

14 mai 2019

(19-3365)

Page: 1/3

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

CLASSIFICATION DU COBALT

COMMUNICATION PRÉSENTÉE PAR LA FÉDÉRATION DE RUSSIE

La communication ci-après, datée du 8 mai 2019, est distribuée à la demande de la délégation de la Fédération de Russie.

1 INTRODUCTION

1.1. Dans le document G/TBT/N/EU/629, l'Union européenne a notifié le projet modifiant le Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et corrigeant le Règlement (UE) n° 2018/669.

1.2. Les modifications proposées par l'Union européenne comprennent, entre autres, la classification du cobalt comme agent cancérogène de la catégorie 1B concernant toutes les voies d'exposition à cette substance en vertu du règlement CLP, et sa classification comme substance toxique pour la reproduction de la catégorie 1B. Cette proposition pourrait entraver le commerce d'une grande variété de produits, y compris ceux contenant même de faibles quantités de cobalt, comme l'acier inoxydable. Étant donné que l'acier inoxydable est l'utilisation finale la plus importante du nickel, la proposition pourrait également affecter les échanges de nickel et de produits à base de nickel, tels que les concentrés ou les mattes de nickel.

1.3. Étant donné que la mesure proposée aurait une incidence négative sur la stabilité des flux commerciaux habituels, il est primordial de prendre en considération toutes les données disponibles et fiables, scientifiquement justifiées, et fondées sur l'ensemble des études réalisées. Or, la mesure envisagée n'a ni fondement ni justification scientifiques.

2 CANCÉROGÉNÉCITÉ

2.1. La classification de la cancérogénicité par exposition par inhalation est fondée sur les résultats d'une étude de cancérogénicité menée pendant deux ans sur des souris et des rats exposés à la substance par inhalation. Parallèlement, les études menées sur l'homme, à savoir sur des milliers de travailleurs parmi les plus fortement exposés au cobalt, n'ont montré aucun risque accru de cancer. En outre, aucune donnée, animale ou humaine, n'indique que l'exposition par voie orale suscite l'inquiétude.

2.2. Les meilleures pratiques internationales concernant la classification des produits chimiques prévoient que les décisions en matière de classification doivent être davantage fondées sur le risque que sur la dangerosité. De fait, l'adoption même du système REACH, et en particulier les nouvelles données relatives à l'utilisation et à l'exposition résultant des obligations d'enregistrement, pose les bases d'une réglementation et d'une classification fondées sur le risque.

2.3. Le principe de précaution ne peut être invoqué qu'après la réalisation d'une évaluation scientifique, comme précisé dans la communication de la Commission sur le recours au principe de précaution (voir COM(2000) 1, section 6.1, page 16), où il est indiqué que "la mise en œuvre d'une approche fondée sur le principe de précaution devrait commencer par une évaluation scientifique

aussi complète que possible et, si possible, déterminant à chaque stade le degré d'incertitude scientifique".

2.4. Ce principe juridique, énoncé par la Commission elle-même, n'a pas été respecté en l'espèce, étant donné que l'absence de tumeurs systémiques dans les données obtenues auprès de travailleurs et de patients porteurs d'implants en alliage contenant du cobalt n'a pas été prise en considération.

2.5. De plus, nous croyons savoir que l'industrie du cobalt travaille actuellement à une étude sur la cancérogénicité du cobalt par exposition par inhalation qui devrait être menée en 2020. Cette étude générera des données précises sur lesquelles pourront se fonder toutes les décisions relatives à la classification des substances eu égard à la cancérogénicité des sels de cobalt et du cobalt métal concernant toutes les voies d'exposition.

2.6. Nous nous félicitons que la Commission européenne ait admis que la méthode actuelle d'évaluation de la puissance du cobalt métal posait problème et devait être réévaluée et que, dans l'intervalle, une limite de concentration générique serait appliquée. De fait, une base de données portant sur des études de cancérogénicité de substances organiques par voie orale ne permet pas de juger de la puissance de substances inorganiques après exposition par inhalation.

2.7. Nous sommes profondément préoccupés par le fait que la Commission ait décidé de précipiter la proposition de classification de substances concernant toutes les voies d'exposition en l'absence de données solides et positives quant à la cancérogénicité systémique du cobalt pour l'animal¹, et alors que les milliers de données concernant les êtres humains font état de l'absence de cancers. Cette attitude ne serait justifiée que dans le cas où il existerait des motifs raisonnables de soupçonner l'existence d'une menace grave et immédiate pour la santé publique, ce qui n'est pas le cas en l'espèce. Rien ne justifie de renoncer à une recherche scientifique imminente qui fournira des données objectives sur lesquelles des décisions réglementaires rationnelles pourront s'appuyer et de pousser en faveur d'une classification préventive des substances en l'absence de données.

3 TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

3.1. La classification du cobalt dans la catégorie 1B des substances toxiques pour la reproduction est également considérée comme une mesure de précaution reposant plus sur des spéculations que sur des éléments de preuve solides. Dans le présent cas, il n'existe pas d'étude définitive sur une génération ou deux générations ni d'étude étendue sur une génération concernant le cobalt métal qui démontre ses effets sur la reproduction ou qui soutienne cette classification. En outre, même si la classification du cobalt métal se fondait sur des références croisées à partir des sels de cobalt, nous croyons comprendre qu'aucune étude définitive n'existe sur les sels de cobalt.

4 CLASSIFICATION DU COBALT

4.1. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) envisage une approche pour affiner la classification des alliages qui se base sur des données liées à la biodisponibilité des métaux. Les essais de bioaccessibilité réalisés *in vitro* sur les voies d'exposition pertinentes peuvent fournir des données sur la concentration de métal bioaccessible dans l'alliage susceptibles de servir de substitut à la concentration de métal biodisponible. Cette approche devrait être appliquée et envisagée dans les cas où la libération de cobalt peut être affectée par l'existence d'une matrice en comparaison avec le cobalt métal pur.

¹ Les phéochromocytomes et les cancers du pancréas observés chez certains animaux après exposition par inhalation au cobalt métal sont considérés par l'UE comme des preuves de cancérogénicité systémique. Les phéochromocytomes sont fréquemment retrouvés dans de nombreuses études sur l'inhalation de particules et sont considérés comme secondaires à la toxicité pulmonaire et à l'hypoxie. Même si l'exposition au cobalt peut présenter des symptômes semblables à ceux d'une hypoxie, les effets pulmonaires sont susceptibles d'entraîner l'induction des phéochromocytomes. Les tumeurs pancréatiques sont rares et il est donc primordial de disposer de données solides concernant les antécédents des patients; ces données faisaient défaut pour le cobalt métal, étant donné que le Programme national de toxicologie des États-Unis commençait tout juste à utiliser la souche F344 NTac dans ses études; en outre, il n'existait pas de relation dose-effet dans le cas des tumeurs pancréatiques. Pris conjointement, ces deux types de tumeurs ne constituent pas des preuves solides de la cancérogénicité systémique du cobalt.

5 ÉVALUATION DE L'IMPACT

5.1. L'acier inoxydable pourrait être considéré comme d'usage dangereux aux termes de cette proposition de classification, en particulier lorsqu'il est utilisé dans la transformation des denrées alimentaires et la distribution d'eau, dans les bâtiments et les lieux publics, et dans des applications dentaires et médicales. Pour certaines de ces applications, il se peut que d'autres options présentent en réalité un risque beaucoup plus élevé pour les consommateurs et la population en général, en raison de difficultés liées à leur nettoyage et à leur stérilisation, comme l'acier inoxydable. Par conséquent, cette proposition de classification risque en réalité de mettre en danger la vie de nombreuses personnes au lieu de protéger leur santé et de remettre en question l'utilisation de matériels dont il a été prouvé depuis des décennies qu'ils étaient sans risque.

5.2. De plus, cette proposition pourrait avoir une incidence considérable sur le commerce international en faisant chuter la demande de nickel et de produits contenant du nickel, comme l'acier inoxydable.

6 CONCLUSION

6.1. Il est clair que la mesure est disproportionnée et qu'elle pourrait être lourde de conséquences. Elle n'est pas fondée sur le plan juridique et n'est pas non plus conforme à la communication de la Commission sur le recours au principe de précaution. Elle pourrait aussi, en outre, être considérée comme une mesure protectionniste à caractère discriminatoire pouvant conduire à une distorsion des courants commerciaux, à une concurrence déloyale et à la fermeture du marché à des produits sûrs et dignes de confiance, sans motif ni justification scientifique solide.

6.2. Par conséquent, nous considérons qu'une évaluation de l'impact de la classification proposée est nécessaire. Le projet de classification doit être reporté jusqu'à ce que l'éventail complet de ses conséquences sur l'économie, la santé et la sécurité soit analysé et compris.

6.3. Nous estimons également que la Commission devrait différer l'inclusion du cobalt comme agent cancérigène de la catégorie 1B concernant toutes les voies d'exposition et dans la catégorie 1B des substances toxiques pour la reproduction du règlement CLP jusqu'à ce que les essais nécessaires soient achevés. Et ce d'autant plus que les études épidémiologiques montrent qu'il n'existe pas de menace imminente pour la santé des personnes et que la classification du cobalt dans la catégorie des substances toxiques pour la reproduction ne repose sur aucune preuve concluante.

6.4. Nous notons que cette proposition doit aussi être censément incompatible avec l'approche préconisée dans le cadre juridique de l'UE, attendu qu'aux termes de l'arrêt du Tribunal du 7 mars 2019 dans l'affaire *Royaume de Suède c. Commission européenne*, la Commission doit vérifier le caractère complet, cohérent et pertinent du raisonnement renfermé dans l'avis scientifique ou technique d'un comité de l'ECHA qu'elle fait sien. Au vu des carences constatées, la Commission aurait dû poser des questions au comité pour y remédier.

6.5. Enfin, nous déplorons le fait que la Commission n'a pas tenu compte de la procédure établie par l'OMC en matière de notification, étant donné qu'elle avait initialement prévu de mettre le Règlement aux voix quatre jours seulement après la clôture de la période prévue pour la présentation des observations dans le cadre de l'OMC. Nous croyons comprendre que de nombreuses observations ont été formulées et que la Commission européenne est, semble-t-il, allée de l'avant sans que les observations présentées soient sérieusement prises en considération.

6.6. La mesure en question pourrait être considérée comme incompatible avec l'article 2.2 de l'Accord OTC, parce qu'elle est plus restrictive pour le commerce qu'il n'est nécessaire; avec l'article 2.4 de cet Accord, parce que la méthodologie n'est pas fondée sur les pratiques et recommandations internationales; et avec l'article 2.9.2, parce qu'il n'a pas été établi de période d'adaptation.
