



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



FranceAgriMer

ÉTABLISSEMENT NATIONAL
DES PRODUITS DE L'AGRICULTURE ET DE LA MER

Plantes à parfum, aromatiques et médicinales

LES
ÉTUDES



État des lieux des connaissances disponibles sur l'évaluation des dangers recensés et étude de l'impact technico économique de l'évolution des réglementations REACH et CLP sur la filière huiles essentielles françaises

Synthèse



Your Specialties, Our Expertise



Your Specialties, Our Expertise

État des lieux des connaissances
disponibles sur l'évaluation des dangers
recensés et étude de l'impact technico
économique de l'évolution des
réglementations REACH et CLP sur la
filière huiles essentielles française

NOTE DE SYNTHÈSE

FranceAgriMer

Projet N°	Rapport N°	Date
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022



Sommaire

Préalable.....	3
Résumé/Abstract.....	3
1. Introduction	6
2. État des lieux des connaissances pertinentes pour cette étude	6
2.1 Contexte de la filière et contexte réglementaire.....	7
2.1.1 Sélection des 10 HE	7
2.1.2 Potentielles mises à jour de REACH et du CLP	8
2.2 Données inventoriées sur les 10 HE et leurs constituants.....	9
2.2.1 Méthodologie	9
2.2.2 Bilan des informations inventoriées :.....	10
3. Evaluation du caractère PE des HE dans le contexte de la mise à jour de REACH et CLP	12
3.1 Données PE sur les HE et leurs constituants.....	12
3.1.1 Constituants détectés sur les listes de potentiel intérêt pour leur caractère PE	12
3.1.2 Données PE sur les HE	13
3.2 Tests PE en cas de mise à jour de REACH et évaluation pour les HE	14
3.2.1 Classification des PE selon CLP	14
3.2.2 Présentation des exigences potentielles en études et de leurs coûts	15
3.2.3 Limites de l'évaluation PE des HE.....	16
4. Estimation des coûts potentiellement liés à la mise à jour de REACH et CLP pour la filière française des HE	17
4.1 Estimation des coûts directs de mise à jour de dossier d'enregistrement REACH en fonction des nouvelles exigences attendues	17
4.1.1 Les scénarios étudiés.....	17
4.1.2 Coûts directs pour les soumissions conjointes.....	17
4.1.3 Coûts directs des dossiers pour les acteurs de la filière.....	19
4.1.4 Coûts directs de mise à jour des dossiers d'enregistrement REACH liés à la révision du CLP	22
4.2 Estimation des coûts indirects potentiellement liés à la mise à jour de REACH et du CLP	24
4.2.1 Potentiel impact économique indirect de la révision du CLP (et de système de classification associée) des HE pour la filière.....	25
5. Conclusion.....	29
6. Références	33

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	2



Préalable

Bien que cette étude ait été suivie par un comité de pilotage et ait pris en compte un certain nombre de commentaires formulés lors de ses réunions, son contenu n'engage que ses auteurs et se veut neutre.

L'inventaire des données disponibles a été effectué de la manière la plus exhaustive possible mais de manière incomplète et non définitive en raison de la temporalité du sujet (effectivité des modifications réglementaires envisagées et évolution des classifications de danger des substances) et de la profusion des informations identifiées.

Il en résulte que l'étude permet d'illustrer la problématique soulevée, d'évaluer d'ores et déjà certains impacts potentiels liés à la révision des règlements REACH et CLP, sans toutefois permettre de mesurer l'ensemble des impacts réels pour la filière et ses acteurs.

Résumé/Abstract

La sélection des 10 Huiles Essentielles (HE) concernées par cette étude a été effectuée pour illustrer au mieux l'impact de la révision des règlements REACH et CLP (incluant l'introduction de l'évaluation du potentiel de Perturbation Endocrinienne (PE) des substances) pour l'ensemble des producteurs français de la filière française des HE. Aussi, elle se compose :

- des HE issues des plantes aromatiques et médicinales (PPAM) produites en volumes importants sur le territoire hexagonal avec un nombre conséquent de distilleries ayant enregistré un dossier REACH : les HE de lavande et de lavandin (environ 140 t/an et 2000 t/an, respectivement);
- des HE issues de PPAM en volumes de production sur le territoire hexagonal et nombre de distilleries ayant enregistré moins importants: les HE de sauge sclarée, de coriandre graine, de pin sylvestre et de menthe poivrée (environ 5 t/an, en dehors de la sauge à 30 t/an)
- des 4 autres HE issues de PPAM produites sur le territoire français ultra-marin et/ou enregistrées uniquement par les producteurs industriels de la filière en fonction de leur représentativité permettant d'illustrer un peu plus l'analyse des enjeux économiques pour la filière et la spécificité des HE comparée à des substances de composition moins complexe.

Trois constituants de ces 10 HE seulement (salicylate de benzyle, géranol, thymol) et zéro HE sont listés dans les bases de données publiques de substances potentiellement PE.

En l'état actuel des connaissances, aucun de ces trois constituants n'a été identifié comme ayant des propriétés PE avérées.

Sur la base des articles sélectionnés comme pertinents pour étudier les propriétés PE des HE de cette étude, aucun effet PE avéré n'a été objectivement démontré pour aucune des 10 HE de cette étude.

Des données sur de potentiels effets endocriniens (principalement *in vitro*) ont été identifiés pour un certain nombre de constituants d'HE, mais aucun lien de corrélation systématique avec l'activité endocrinienne des HE contenant ces constituants n'a été clairement démontré.

Les propositions de mise à jour du règlement REACH concernant les données requises pour l'étude des propriétés PE vont impliquer de nombreux essais qui ne permettront pas toujours de conclure de façon définitive et sûre du caractère PE ou non d'une substance. L'étude anticipe plusieurs difficultés techniques de réalisation et d'interprétation de ces essais et de l'applicabilité du principe de MOCS (More than One Constituent Substance) aux HE. En fonction des différentes propositions, qui n'auront pas le même impact financier, le nombre de nouveaux essais à conduire et la charge en nouveaux essais pour les laboratoires CRO (« Contract Research Organisation ») pourraient être plus que conséquents.

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	3



La fusion ou non des annexes VII et VIII de REACH (données exigées pour les dossiers d'enregistrement de 1 à 10 t/an et de 10 à 100 t/an, respectivement) envisagée, afin d'évaluer les risques pour toutes les substances au-delà du seuil de 1 t/an de production et/ou importation par entreprise dans l'Union européenne, aura également un gros impact financier. Les spécificités des substances naturelles complexes (NCS) et la complexité de leur composition chimique entraînent des coûts additionnels, par la multiplication des données à compiler, notamment pour l'évaluation des risques sur le volet Environnement. Les entreprises industrielles de la filière ont très souvent enregistré des HE ou autres substances naturelles complexes avec peu de participants à la soumission conjointe et couvrant uniquement la bande de tonnage de 1 à 10 t/an.

Pour la lavande et le lavandin, le surcoût estimé pour la mise à jour des dossiers REACH dans le scénario le plus plausible (fusion des annexes VII et VIII et tests PE requis uniquement par méthode *in vitro*) a été estimé pouvant varier de 0 € (dossier de l'HE de lavandin ou de lavande déjà soumis à plus de 10 t/an) à 5 700 € (dossier de l'HE de lavande déjà soumis entre 1 et 10 t/an) ; dans ce scénario, qui n'est pas le pire en terme budgétaire, les entreprises dans la bande de tonnage la plus faible auront un coût de mise à jour plus grand que celles qui ont une bande d'enregistrement plus élevée.

Les autres HE issues des PPAM produites sur le territoire hexagonal, qui ne sont concernées que par la bande de tonnage de 1 à 10 t/an, ce même surcoût a été estimé pouvant varier d'environ 20 000 € (HE de sauge sclarée et de coriandre graine) à environ 118 000 € (HE de pin sylvestre).

Ces coûts directs de mise en œuvre des adaptations des dossiers par les producteurs sont à relier aux chiffres d'affaires des entreprises productrices concernées. Ces coûts auront également un impact pour les autres acteurs de la filière dont l'activité dépend indirectement de celles des producteurs tels les fabricants de produits finis et distributeurs, les consommateurs, ou certaines entreprises, comme celles liées au tourisme.

L'autre principal enjeu économique lié à la révision des règlements REACH et CLP est celui de la mise en œuvre du principe des MOCS pour dériver la classification dangereuse d'une substance pour certaines propriétés : en cas de donnée obtenue sur l'HE, la classification attribuée serait dérivée de cette donnée, uniquement si elle plus contraignante que celle obtenue par application de la règle de classification des mélanges du CLP.

Les propriétés de danger, mises en perspective par rapport à l'état de connaissance à date pour les HE de cette étude, susceptibles d'être concernées par cette nouvelle approche MOCS sont les suivantes :

- PBTⁱ : pas de conséquence directe actuellement anticipée car les HE ne remplissent pas le critère T (inclusion dans l'approche MOCS non envisagée) et les 3 critères doivent être remplis pour qu'une substance soit considérée PBT ;
- vPvBⁱ : actuellement, les données obtenues sur les HE elles-mêmes sont utilisées pour démontrer que la plupart des HE sont facilement biodégradables ; si la présence des constituants non biodégradables dès 0,1 % devait être considérée par défaut pour conclure sur le caractère vPvB d'une HE, il serait alors envisageable que de nombreuses HE pourraient être classées vPvB ;
- PE, PMT, vPvMⁱ : absence de données suffisantes pour dériver des premières conclusions, mais les HE étant composées de multiples constituants, la probabilité pour que leur classification soit impactée est plus grande que celles des substances simples ;
- CMRⁱ.

ⁱ PBT (Persistant, Bioaccumulable et Toxique), PE (Perturbateur Endocrinien), PMT (Persistant, Mobile et Toxique), vPvM (très Persistant, très Mobile), vPvB (très Persistant, très Bioaccumulable), CMR (Cancérogène, Mutagène et Reprotoxique)

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	4



Parmi les 10 HE, la classification d'une seule HE serait à modifier selon l'approche MOCS : il s'agit de l'HE d'ylang-ylang qui devrait être classée en catégorie reprotoxique 2 puisqu'elle contient des constituants classés reprotoxiques 2 au-delà de 3 % et qu'elle n'est pas classée actuellement selon l'approche « résultats sur la substance elle-même ». Si l'intention de modification de classement du para-cymène de reprotoxique 2 vers 1B devenait effective, le principe des MOCS entraînerait le classement reprotoxique 1B de la moitié des HE de l'étude (HE de lavandin, coriandre, pin sylvestre, menthe poivrée et thym, puisqu'elles en contiennent plus de 0,3 %). Le para-cymène est un composé extrêmement répandu parmi l'ensemble des substances naturelles complexes, présent dans 153 sur 365 répertoriées par la fédération Européenne des Huiles Essentielles (EFEO), et donc particulièrement critique. Même en l'absence des MOCS, cette étude démontre déjà le fait que la classification d'une HE de par la présence de multiples composés en faible concentration et l'absence de données disponibles est, en comparaison d'autres substances moins complexes, bien plus susceptible d'être impactée par le classement d'un de ses constituants. Les MOCS introduiraient l'impossibilité d'utiliser les résultats sur la substance elle-même quand moins contraignants en termes de classification (cas de figure rencontré dans le peu d'études disponibles) non seulement pour les propriétés CMR, mais également pour plusieurs autres propriétés, telles que présentées ci-avant.

Les coûts indirects en termes de pertes de marché, liées à classification « pire-cas » contrainte par mise en application des MOCS, ne sont pas quantifiables, puisque variables en fonction de la classification de chaque HE. En effet, des classifications des HE pour les propriétés de danger concernées par les MOCS pourraient entraîner des limitations d'usages des HE, notamment dans les secteurs de la parfumerie et de la cosmétique, au bénéfice d'autres substances de composition plus simples, voire même une interdiction de production (conséquence non mise en évidence en fonction de l'actuelle classification des constituants présents dans les 10 HE de l'étude). L'impact économique pour la filière pourrait être alors considérable et bien plus grand que l'impact direct des coûts de mise à jour des dossiers d'enregistrement qui, selon les cas de figure et le chiffre d'affaires des entreprises concernées, peut cependant être très faible à très élevé.

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	5



1. Introduction

Ce rapport est une synthèse des travaux effectués ayant pour objet la réalisation d'une étude d'impact technico-économique de l'application des révisions en cours et prévisionnelles des règlements REACH et CLP.

Ces travaux se sont déroulés selon 3 phases, telles que décrites dans le cahier des charges fourni par FranceAgriMer pour cette étude¹:

1. Phase 1 : Identifier l'ensemble des classifications de danger connues des constituants des huiles essentielles (HE) produites en France pour les classes de danger concernées par l'approche MOCS. Recenser dans la littérature scientifique, dans les avis d'agences sanitaires ou d'expertises et dans les données fournies par les industriels, les données qui pourraient concerner le caractère potentiellement perturbateur endocrinien (PE) des HE et de certains de leurs constituants.
2. Phase 2 : Recenser l'ensemble des méthodes d'analyse et d'essais qui pourront être utilisées pour répondre aux futures exigences des règlements REACH et CLP concernant le danger de perturbation endocrinienne ; ce recensement identifiera les limites de ces méthodes afin de mettre en évidence l'éventuelle nécessité de mettre en œuvre ou développer des méthodes spécifiques.
3. Phase 3 : Estimer les impacts économiques sur la filière française des HE, selon divers scénarii d'évolution réglementaire, qui incluent en particulier l'impact pour les petits volumes de production (1-10 tonnes/an).

2. État des lieux des connaissances pertinentes pour cette étude

L'état des lieux des connaissances a été réalisé à une période donnée sans que les mises à jour réglementaires définitives n'aient encore été adoptées. Ainsi, plusieurs discussions étaient concomitantes avec la période de recherche des informations existantes sur la problématique de cette étude. C'est pourquoi les informations énoncées dans cette étude sont incertaines car les interprétations sont sujettes à évolution potentielle, notamment, en ce qui concerne :

- Les scénarios de modification réglementaire de REACH et du CLP, leur probabilité de mise en application, et leur impact à l'échelle de la filière ;
- Les propositions de classification de danger des substances sont discutées et revues de manière régulière ; elles ne sont donc pas figées.

De plus, en raison de sa temporalité et de la profusion d'informations plus ou moins directement liées à cette étude au périmètre étendu, la recherche effectuée ne peut pas être considérée comme complètement et définitivement exhaustive puisque d'autres données/mesures réglementaires peuvent être disponibles/mises en place ou le deviendront dans le futur.

Enfin, **l'objectif de cette étude était :**

- **d'établir un état des lieux à date des classifications de danger connues des HE sélectionnées et de leurs constituants pour les classes de danger concernées par l'approche MOCS ;**
- **d'identifier les limites des méthodes d'essais qui pourront être utilisées pour répondre aux futures exigences des règlements REACH et CLP concernant le danger de perturbation endocrinienne ;**

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	6



- **d'estimer les conséquences potentielles en terme budgétaire des évolutions de REACH et du CLP envisageables en fonction d'un état des lieux des connaissances effectué à date et au mieux de nos connaissances.**

L'objet de cette étude n'était pas d'évaluer la dangerosité des HE.

Ces limites de l'étude étant énoncées, cet état des lieux devait permettre de mieux cibler les enjeux pour la filière, et les actions suivantes ont été entreprises :

- o Évaluer la pertinence et affiner la pré-sélection des HE ;
- o Émettre les hypothèses les plus plausibles et impactantes des modifications des règlements REACH et CLP pour la filière des HE ;
- o Identifier les stratégies, les méthodes et les potentielles problématiques associées en terme technique et budgétaire pour satisfaire aux potentielles nouvelles exigences de REACH et pour évaluer les conséquences de la mise en œuvre des potentielles modifications du CLP ;
- o Inventorier les données des dossiers REACH des HE et de leurs constituants et identifier les données manquantes critiques en cas de modification de REACH et CLP ;
- o Inventorier les données relatives à l'évaluation du potentiel PE des HE et de leurs constituants.

2.1 Contexte de la filière et contexte réglementaire

2.1.1 Sélection des 10 HE

Les 6 HE suivantes ont été sélectionnées sur la base de leur dossier d'enregistrement concernant à minima une distillerie française :

- 1 - Lavandin
- 2 - Lavande
- 3 - Sauge sclarée
- 4 - Coriandre graine
- 5 - Pin sylvestre
- 6 - Menthe poivrée

Ont été également incluses, bien qu'aucune distillerie française n'ait été identifiée parmi les entreprises ayant enregistré cette substance, les 4 HE suivantes :

- 7 - Ylang Ylang
- 8 - Vétiver
- 9 - Géranium Rosat / bourbon
- 10 - Thymⁱⁱ

ⁱⁱ Aucun dossier d'enregistrement REACH n'ayant été trouvé pour l'une des HE du thym, il a été décidé de couvrir l'HE de thym (PPAM produite sur le territoire français) dans cette étude par l'HE d'origanum riche en carvacrol (dossier d'enregistrement par une entreprise de l'industrie française) en raison de constituants d'intérêt pour l'étude communément présents dans les 2 types d'HE : para-cymène, gamma-terpinene et thymol

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	7



Ces 4 HE ont été sélectionnées au vu des critères suivants :

- production sur le territoire français ultra-marin et/ou,
- dossier d'enregistrement par producteurs industriels français (importateur et/ou fabricant français non agricole, cf. paragraphe 4.2) identifié et/ou,
- composition d'une qualité d'HE enregistrée, induisant des points d'intérêt spécifiques pour illustrer la problématique des enjeux économiques induits par les modifications potentielles de REACH et du CLP.

2.1.2 Potentielles mises à jour de REACH et du CLP

Les sujets suivants ont été retenus comme les plus impactants pour la filière dans le cas où ils seraient mis en œuvre:

- La mise en place systématique de l'évaluation du potentiel PE : le but de cette stratégie est d'acquérir des données permettant, suivant les résultats et le tonnage, d'approfondir ou non les investigations et de prioriser les évaluations. Pour cette évaluation, des tests supplémentaires (potentiellement sur vertébrés en fonction des propositions et des tonnages) pourront ainsi être requis dans le cadre du dossier d'enregistrement REACH afin de caractériser le potentiel PE². Le caractère PE est une problématique préoccupante aussi bien pour la santé humaine que pour l'environnement ; la mise en place d'une stratégie d'évaluation et le développement d'un nouveau danger selon le CLP permettront de mieux appréhender le danger.
- La mise en place d'une évaluation de la sécurité chimique pour l'enregistrement REACH dès 1 tonne/an (Annexe VII) : cela impliquerait la dérivation des DNELs (Derived No Effect Levels) et des PNECs (Predicted No Effect Concentrations), à savoir les doses ou concentrations d'exposition au-dessus de laquelle, respectivement, les populations humaines et les organismes environnementaux ne devraient pas être exposés. Actuellement la dérivation des DNELs et des PNECs ne serait pas possible à partir des informations demandées lors de l'enregistrement d'une substance entre 1 et 10 tonnes (Annexe VII). Les discussions actuelles portent sur une fusion de l'Annexe VII et de l'Annexe VIIIⁱⁱⁱ, ou d'une refonte totale des exigences, basée sur une pré-évaluation. Pour cette étude a été retenue la fusion de l'Annexe VII et Annexe VIII car il s'agit de l'option la plus fréquemment développée dans le cadre des discussions³.
- La mise en place des MOCS (More than One Constituent Substances) : seront définies comme des MOCS les substances UVCB (« Substances of Unknown or Variable Composition, Complex Reaction Products and Biological Materials » ; substances de composition inconnue ou variable, produit de réaction complexe ou de matériels biologiques) ainsi que les autres substances avec plus d'un constituant (i.e. substance mono-constituant avec impuretés, et substances multi-constituants). L'impact principal de cette mesure pourrait être l'évaluation de certains effets (propriétés CMR, biodégradation et bioaccumulation) à partir des données sur les constituants du MOCS et non sur l'ensemble de la substance. L'approche MOCS a aussi

ⁱⁱⁱ Les Annexes VII et VIII du Règlement REACH listent les exigences d'informations physicochimiques, (éco)toxicologiques, et de devenir dans l'environnement applicables aux dossiers d'enregistrement de 1 à 10 t/an, et de 10 à 100 t/an, respectivement (pour les dossiers de 10 à 100 t/an, les données exigées à l'annexe VIII sont à cumuler aux données exigées à l'annexe VII)

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	8



été proposée pour la nouvelle classe de danger PE⁴. Le but de la mise en place de ce concept est d’harmoniser les règles de classification en privilégiant l’approche mélange par défaut (modification du CLP). Les conséquences dans le cadre du processus d’évaluation des dossiers REACH et pour la génération de données et stratégies d’essai associées sont également développées en lien avec ce nouveau concept⁵.

Les dates d’entrée en vigueur des révisions ne sont pas encore connues mais elles devraient avoir lieu courant 2023. Il est prévu que la révision du Règlement CLP précède celle de REACH.

2.2 Données inventoriées sur les 10 HE et leurs constituants

2.2.1 Méthodologie

Pour chaque HE et chacun de ses constituants, toutes les données soumises dans le dossier d’enregistrement, telles que disséminées sur le site de l’Agence Européenne des produits chimiques, ont été inventoriées.

Concernant le potentiel perturbateur endocrinien (PE), ces données n’étant pas encore requises dans les dossiers d’enregistrement REACH, la démarche a été la suivante :

- inventier parmi chaque HE et chacun de ses constituants, ceux qui sont détectés comme susceptibles d’avoir un potentiel PE et leur catégorie de préoccupation en fonction du nombre de liste(s) et de la nature de la/des liste(s) sur laquelle(s) se trouve la substance parmi les 18 listes suivantes :

Tableau 1 : Liste des 18 bases de données répertoriant les substances avec potentiel effet PE

REACH - ANNEXE XIV (autorisation) ⁶	REACH - liste SVHC (article 59) ⁷	ECHA - PACT - RMOA ⁸	ECHA - CoRAP ⁹	ANSES ¹⁰	Danish EPA List of EDC ¹¹
UN Environment Program (WHO) ¹²	BKH List (2000) ¹³	BKH - RPS List (2002) ¹⁴	DHI List (2007) ¹⁵	EdList.org List I ¹⁶	EdList.org List II
EdList.org List III	EU Commission Impact Assessment ¹⁷	DeDUCT Database 2.0 ¹⁸	TEDX List ¹⁹	SIN List ²⁰	ETUC List ²¹

- inventier les études existantes conduites sur les HE et/ou sur leurs constituants dans la littérature scientifique (données issues de dossiers réglementaires non prises en compte) ou via la connaissance d’informations existantes appartenant à des entreprises privées et d’entretiens avec les personnes concernées.

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	9



2.2.2 Bilan des informations inventoriées :

Le tableau de synthèse suivant retranscrit pour chaque HE, les informations collectées, à savoir :

- Identifiants utilisés pour l'enregistrement REACH de l'HE concernée ;
- Quantité de production agricole sur le territoire français ;
- Enregistrement par des producteurs agricoles distillateurs (nombre) ou par industriel(s) français et bande de tonnage maximale couverte par la soumission conjointe des enregistrements REACH sur cette substance naturelle ;
- Classification de danger de la substance naturelle ;
- Composition de l'HE enregistrée plus ou moins complexe, notamment en termes de nombre de constituants ;
- Présence de constituants CMR et/ou constituants à approfondir pour la caractérisation de potentiel PE.

Tableau 2: Bilan des informations sur les 10 HE

Plante	Nom EC (enreg. REACH)	N° EC (REACH)	Production agri.	Enreg. Français-ton. Max	Classification	Composition	Particularités constituants
Lavandin	Lavender, Lavandula hybrida, ext.	294-470-6	2000 t/an	100 distilleries françaises sur 135 - 100 t/an	Skin Sens 1B, H317 Eye Irr 2, H319 Aquatic chronic 3, H412	Complexe	Para-cymene et gamma-terpinene reprotoxiques cat. 2 (< 1 %) Géranol détecté listes PE
Lavande	Lavender, Lavandula angustifolia, ext.	289-995-2	140 t/an	35 distilleries françaises sur 150 - 100 t/an	Asp. Tox. 1, H304 Eye Irr 2, H319 Skin Sens 1B, H317 Aquatic Chronic 3, H412	Complexe	Gamma-terpinene reprotoxique cat. 2 (< 1 %) Géranol détecté listes PE
Sauge sclarée	Sage, Salvia sclarea, ext.	283-911-8	30 t/an	15 distilleries françaises sur 30 - 10 t/an	Skin Sens 1B, H317 Aquatic Chronic 3, H412	Complexe	Géranol détecté listes PE
Coriandre	Coriander, ext.	283-880-0	4 t/an	4 distilleries françaises sur 20 - 10 t/an	Asp. Tox. 1, H304 Skin Irr 2, H319 Eye Irr 2, H319 Skin Sens 1B, H317 Aquatic Chronic 2, H411	Complexe	Para-cymene reprotoxique cat. 2 (< 4 %) Géranol détecté listes PE

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	10



Your Specialties, Our Expertise

Plante	Nom EC (enreg. REACH)	N° EC (REACH)	Production agri.	Enreg. Français-ton. Max	Classification	Composition	Particularités constituants
Pin Sylvestre	Pine, Pinus sylvestris, ext.	281-679-2	5 t/an	1 distillerie française sur 5 – 10 t/an	Flam. Liq. 3, H226 Asp. Tox. 1, H304 Skin Irr 2, H315 Eye Irr 2, H319 Skin Sens 1B, H317 Aquatic Chronic 2, H411	Complexe	Para-cymene reprotoxique cat. 2 (potentiellement >1 %)
Menthe poivrée	Peppermint, ext.	282-015-4	8 t/an	2 distilleries françaises sur 50 – 100 t/an	Skin Irr 2, H315 Eye Irr 2, H319 Skin Sens 1B, H317 Aquatic Chronic 3, H412	Complexe	Para-cymene reprotoxique cat. 2 (potentiellement >1 %)
Ylang-ylang (2 HE avec dossier)	Ylang-ylang, ext./ Essential oil of Ylang Ylang III obtained from the flowers of Cananga odorata (Annonaceae) by steam distillation	281-092-1/947-049-2 (New)	Territoire ultra-marin	Pas de distillerie Française, mais Industriel(s) français	Asp. Tox. 1, H304 Skin Irr 2, H315 Skin Sens 1B, H317 Aquatic Chronic 3, H412	Complexe	Methyl-anisole reprotoxique cat. 2 (>5 %) Salicylate de benzyle et Géraniol détectés listes PE
Vétiver	Vetiveria zizanioides, ext.	282-490-8	Territoire ultra-marin	Pas de distillerie Française, mais Industriel(s) français	Skin Irr 2, H315 Skin Sens 1, H317 Eye Irr 2, H319 Aquatic Chronic 2, H411	Particulièrement complexe	-
Géranium rosat	Pelargonium graveolens, ext.	290-140-0	Territoire ultra-marin	Indus. français	Flam. Liq. 4 : H227 Skin Irrit. 2 : H315 Eye Irrit. 2A : H319 Skin Sens. 1B : H317 Aquatic Acute 3; H402	Complexe	Géranol détecté listes PE

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	11



Plante	Nom EC (enreg. REACH)	N° EC (REACH)	Production agri.	Enreg. Français-ton. Max	Classification	Composition	Particularités constituants
Thym	Carvacrol-rich essential oil obtained from the leaves of <i>Origanum</i> spp., Labiatae, by distillation	New EC number: 947-697-6	1,5 t/an	Indus. français	Acute Tox. 4, H302 Asp. Tox. 1, H304 Skin Irr 2, H315 Eye Dam 1, H318 Skin Sens 1B, H317 Repr. 2, H361 Aquatic Chronic 2, H411	Complexe	Para-cymene et gamma-terpinene reprotoxiques cat. 2 (>5 %) Thymol détecté listes PE

3. Évaluation du caractère PE des HE dans le contexte de la mise à jour de REACH et CLP

Cette partie de l'étude avait pour objectifs de :

- Analyser les références bibliographiques disponibles^{iv} en se focalisant notamment sur la méthodologie employée par leurs auteurs pour statuer sur le caractère PE ou non des HE étudiées ;
- Dresser un état des lieux des potentielles futures exigences d'information sur le potentiel perturbateur endocrinien imposées par le règlement REACH et CLP ;
- Recenser les méthodes d'essais disponibles (OCDE et autres guidelines officielles) pour répondre à ces exigences selon les 2 scénarios de mise à jour du règlement REACH proposés à l'heure actuelle ;
- Faire une analyse critique de ces méthodes et de leurs limites eu égard aux spécificités notamment physico-chimiques des HE.

3.1 Données PE sur les HE et leurs constituants

3.1.1 Constituants détectés sur les listes de potentiel intérêt pour leur caractère PE

Les HE en elles-mêmes n'ont pas été détectées sur les listes.

Seuls 3 constituants sont présents sur ces listes :

- Géraniole :
 - Données spécifiques : interaction avec le récepteur aux œstrogènes (ER) *in vitro* à de fortes concentrations : effet non confirmé *in vivo*.

^{iv} Les références précises et spécifiquement utilisées pour cette section sont disponibles dans le rapport fusionné rédigé pour cette étude d'impact

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	12



- Listes :
 - processus réglementaire non lié aux PE de validation des propositions de tests (OCDE 414/443) requis à la bande de tonnage enregistrée dans le cadre de REACH ; processus standard non lié aux PE ;
 - processus réglementaire d'évaluation du caractère potentiel PE par l'ANSES dans le cadre du règlement biocides ; processus standard quelle que soit la substance.
- Salicylate de benzyle :
 - Données spécifiques : les activités sur les récepteurs aux œstrogènes observées *in vitro* étaient extrêmement faibles, à des concentrations proches de la cytotoxicité et la puissance était de sept ordres de grandeur inférieure à l'effet de l'œstradiol. Le salicylate de benzyle, une fois absorbé par n'importe quelle voie, est rapidement et largement hydrolysé *in vivo* par les estérases, ainsi, seuls l'acide salicylique et l'alcool benzylique sont disponibles au niveau systémique. Il n'est pas attendu d'effets indésirables *in vivo* du salicylate de benzyle qui pourraient être attribués à un mécanisme d'action endocrinien.
 - Listes : apparaît dans plusieurs listes réglementaires pour raison de perturbation endocrinienne. Toutefois, depuis que cette substance a été incluse au CoRAP, la génération d'informations relatives aux propriétés de perturbation endocrinienne de la substance a été exigée dans le cadre du contrôle de conformité. De plus, de nouvelles informations sont attendues pour l'évaluation des propriétés PE de l'acide salicylique (EC 200-712-3), qui est un métabolite de cette substance, et qui pourrait influencer l'évaluation PE de la substance. Sur la base des informations générées, l'autorité allemande rapporteuse n'envisage pas actuellement de considérer comme une priorité l'évaluation du risque environnemental de la substance.
- Thymol :
 - Données spécifiques : Plusieurs travaux convergent vers un effet anti androgénique du thymol *in vitro* (activité faible). Aucune donnée *in vivo* n'est disponible pour confirmer la pertinence de ces effets
 - Liste : inclusion à la liste Deduct sur la base d'une donnée sur le méta-thymol : non pertinent puisque le thymol et le méta-thymol sont des substances différentes.

En conclusion, **en l'état actuel des connaissances**, aucun constituant des HE n'a été identifié comme ayant des propriétés PE avérées. Il conviendra toutefois de surveiller si une classification PE 2 (suspecté) n'est pas proposée par un Etat Membre.

Des données sur de potentiels effets endocriniens (principalement *in vitro*) ont été identifiées pour un certain nombre de constituants d'HE, mais aucun lien de corrélation systématique avec l'activité endocrinienne des HE contenant ces constituants n'a été clairement démontré.

3.1.2 Données PE sur les HE

Une recherche exhaustive de toutes les références potentiellement pertinentes disponibles dans la littérature pour l'évaluation du potentiel PE a été effectuée pour chacune des 10 HE sélectionnées.

Pour les HE de Coriandre graine, Menthe poivrée, Vétiver, Thym (riche en carvacrol), Pin sylvestre et Saugé sclarée, aucune donnée relative au sujet n'a été trouvée.

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	13



Pour les HE de Géranium rosat / bourbon et ylang-ylang, peu de données relatives au sujet ont été trouvées. Une activité œstrogénique *in vitro*, une amélioration de l'état de santé de femmes ménopausées avec atrophie vaginale et une augmentation du niveau d'œstrogènes salivaires après inhalation pendant 20 min ont été rapportés pour l'HE de Géranium rosat / bourbon. Pour l'HE d'ylang-ylang, aucun effet sur le niveau d'œstrogènes salivaires n'a été rapporté après inhalation pendant 20 min. Une augmentation de lactogène placentaire humain (hPL) *in vitro* (cellules placentaires) et la non-activation du gène P2X7 ont été rapportées.

Plusieurs études relatives au sujet PE ont été trouvées pour les HE de lavande (en recherchant les études sur l'HE de lavandin, les mêmes études que sur l'HE de lavande ont été trouvées).

Des résultats *in vitro/in vivo* contradictoires ont été observés mais sans qu'un effet ne soit finalement avéré. Ainsi, et notamment, les cas de gynécomastie/thélarche prémature associés à l'utilisation de produits d'hygiène potentiellement à base d'HE de lavande ont été remis en cause suite à l'identification de nombreux points faibles dans ces études et par la publication d'une étude transversale de plus grande ampleur ne montrant aucun lien entre l'utilisation de produits contenant l'HE de lavande et l'incidence de gynécomastie/thélarche prémature.

En conclusion, **en l'état actuel des connaissances**, aucune HE n'a été identifiée comme ayant des propriétés PE avérées.

3.2 Tests PE en cas de mise à jour de REACH et évaluation pour les HE

3.2.1 Classification des PE selon CLP

Selon la proposition de classification du CLP^v, la catégorie 1 correspond à la classe de danger pour une substance « perturbateur endocrinien connu ou présumé pour la santé humaine / environnement ».

La classification en Catégorie 1 repose majoritairement sur des preuves issues de données humaines et/ou animales. Ces données doivent fournir la preuve que la substance répond aux 3 critères ci-dessous :

- Un effet indésirable sur un organisme intact ou sa descendance ; et
- Une activité endocrinienne ; et
- Un mode d'action perturbateur endocrinien (lien biologiquement plausible entre l'activité endocrinienne et l'effet indésirable).

Cependant, lorsqu'il existe des informations qui émettent un doute sur la pertinence du mode d'action du perturbateur endocrinien pour l'homme / environnement, un classement de la substance dans la catégorie 2 « Perturbateur endocrinien suspecté » peut être plus approprié.

Concernant les critères de classification pour les mélanges, le mélange doit être classé comme :

- PE de catégorie 1 lorsqu'il contient en concentration ≥ 0.1 % au moins un ingrédient classé comme PE de Catégorie 1 ;
- PE de catégorie 2 lorsqu'il contient en concentration ≥ 1 % au moins un ingrédient classé comme PE de Catégorie 2.

^v à date de l'étude, les discussions étaient toujours en cours sur les critères PE, l'acte délégué final n'ayant pas été publié et son contenu définitif non connu

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	14



3.2.2 Présentation des exigences potentielles en études et de leurs coûts

L'évaluation du potentiel PE d'une substance ne fait pas encore partie des critères d'exigences d'information des dossiers d'enregistrement REACH. Cependant, de nombreuses discussions sont en cours depuis 2020, et notamment au sein du CARACAL, pour pouvoir intégrer cet aspect dans les dossiers. Actuellement, les exigences d'information ont une capacité limitée pour fournir des données sur les propriétés de PE. En effet, celles-ci ne peuvent être constatées/suspectées qu'à partir de données d'étude en lien avec le système endocrinien (ex : études de toxicité de la reproduction et du développement (OCDE 421, 422, 414, 443, 234), études de toxicité répétée 28 et 90 jours (OCDE 407, 408)).

De ce fait, deux propositions sont actuellement en cours de discussion (rapport de la 4^{ème} réunion du groupe de travail du CARACAL (CASG-ED/2021/03)) pour intégrer des critères d'exigences d'information dans les dossiers d'enregistrement REACH pour l'évaluation du potentiel PE en fonction de la quantité fabriquée ou importée d'une substance. Ces propositions et leurs coûts sont présentés ci-dessous.

Les propositions prises en considération dans l'étude pour les scénarios de coûts sont les suivantes :

- Proposition 1 : effets PE à évaluer selon des méthodes *in vitro* à l'annexe VII,
- Proposition 2 : les mêmes exigences que la proposition 1 à l'annexe VII, plus effets PE à évaluer selon des méthodes *in vivo* à l'annexe VIII.

Les coûts expérimentaux prospectifs présentés ici concernent les nouvelles exigences de données maximales potentielles pour les annexes VII à VIII pour combler les points manquants avec des études expérimentales (tarif maximal constaté entre deux laboratoires CRO (« Contract Research Organisation ») européens sans recours à méthodes alternatives.

Tableau 3 : Coûts inhérents aux exigences de données requises pour l'annexe VII (commun aux deux propositions)

Essai de transactivation des récepteurs aux œstrogènes (OECD 455)	Essai de transactivation des récepteurs aux androgènes (OECD 458)	Stéroïdogénèse <i>in vitro</i> (OECD 456)	Essai aromatasase (US EPA TG OPPTS 890.1200)
23 700 €	23 700 €	48 800 €	34 900 €

Essais de perturbation thyroïdienne			
Détermination <i>in vitro</i> de l'inhibition de la thyroperoxydase (TPO)	Détermination de la liaison à la transthyréline	Test d'activation transcriptionnelle des récepteurs thyroïdiens	Essai d'interaction symport sodium iodure (NIS)
26 800 €	15 900 €	16 800 €	13 800 €

En additionnant les coûts estimés des études expérimentales selon une approche maximaliste, la mise en œuvre des nouvelles exigences de REACH concernant l'évaluation du potentiel PE d'une substance pour la mise à jour d'un dossier d'enregistrement de 1 à 10 t/an aboutirait à un coût d'un montant avoisinant 157 900 € (prenant en compte la réalisation d'un seul essai de perturbation thyroïdienne au tarif le plus haut).

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	15



Tableau 4 : Coûts inhérents aux exigences de données requises pour l'annexe VIII (uniquement pour la deuxième proposition)

Étude préliminaire « endocrine disruptor screening program » chez le rat	Essai utéro-trophique chez le rongeur (OECD 440)	Essai Hershberger chez le rat (OECD 441)	Essai court-terme de reproduction poisson (OECD 229)	Test de métamorphose des amphibiens (OECD 231)
32 270 €	62 200 €	124 500 €	138 300 €	126 000 €

Cas de la fusion des annexes VII et VIII/mise à jour d'un dossier en annexe VIII

Parmi les discussions actuelles (CARACAL, 2022), l'option la plus fréquemment développée porte sur la fusion de l'Annexe VII (bande de tonnages 1-10 tonnes/an) et de l'Annexe VIII (bande de tonnages 10-100 tonnes/an). Les requis de l'annexe VIII s'appliqueraient alors dès l'annexe VII.

Dans ce cas, les études *in vivo* requises à l'annexe VIII seraient réalisées et les exemptions présentées pour les exigences d'études en annexe VII pourraient s'appliquer. Ceci se traduirait par le fait de réaliser des essais *in vivo* pour évaluer les modalités A et E (Androgène et Estrogène), et d'utiliser les résultats d'une étude OECD 422 (Étude combinée de toxicité à doses répétées et de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement) pour évaluer la modalité T (Thyroïde), à la place des études *in vitro* requises en annexe VII prévues pour évaluer ces modalités A, E et T.

En conséquence, les études spécifiques à l'évaluation du potentiel PE d'une substance dans l'éventualité d'une fusion des annexes VII et VIII ou de la mise à jour d'un dossier en annexe VIII représenteraient un budget de 532 070 € et seraient les suivantes :

- OECD 456 (Essai *in vitro* de stéroïdogénèse H295R),
- OECD 440 (Bio-essai utéro-trophique chez les rongeurs),
- OECD 441 (Bio-essai de Hershberger sur le rat),
- OECD 231 (Essai de métamorphose des amphibiens),
- OECD 229 (Essai à court-terme de reproduction des poissons).

3.2.3 Limites de l'évaluation PE des HE

De manière générale, il existe plusieurs limitations techniques et scientifiques pour les tests d'évaluation PE *in vitro* (Capacités métaboliques, solubilité de la substance testée...), ou *in vivo* (stress en fonction de la voie d'administration par gavage, reproductibilité/cohérence des résultats...) en plus de la question de la pertinence de l'extrapolation des résultats obtenus *in vitro* vers l'*in vivo* et de ces 2 types de résultats vers l'homme.

Les essais pour évaluer la perturbation endocrinienne n'ont pas fait l'objet de validation spécifique pour des substances de composition complexe. Or, il existe plusieurs limitations critiques spécifiquement liées à la complexité de composition des HE, susceptibles de remettre en cause la pertinence de l'utilisation de ces essais, notamment :

- Solubilité dans l'eau,
- Présence de contaminants (pesticides, herbicides, plastiques et dissolution des substances qu'ils contiennent...),
- Extrapolation difficile voire impossible entre les propriétés PE des constituants (si connues) et l'HE selon les interactions possibles ou non entre constituants (inhibition, addition... en fonction du mécanisme d'action),
- Biodisponibilité des constituants,

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	16



- Chiralité des constituants,
- Variabilité de la composition d'1 HE.

4. Estimation des coûts potentiellement liés à la mise à jour de REACH et CLP pour la filière française des HE

L'estimation des coûts directs de la mise à jour potentielle de REACH et CLP a été effectuée pour les 6 HE de production agricole française.

Des projections ont été effectuées pour différents scénarios réglementaires et pour illustrer, au moyen de cas pratiques, l'impact budgétaire potentiel de mise à jour des dossiers d'enregistrement REACH pour des entreprises de la filière agricole ou industrielle française.

Les enjeux économiques pour la filière ont été également développés en fonction des mises à jour de REACH et du CLP.

4.1 Estimation des coûts directs de mise à jour de dossier d'enregistrement REACH en fonction des nouvelles exigences attendues

4.1.1 Les scénarios étudiés

Pour évaluer les surcoûts (coûts en plus de ceux déjà payés pour les coûts d'enregistrement jusqu'à présent pour satisfaire aux exigences actuellement en vigueur) potentiels pour la mise à jour des dossiers d'enregistrement pour les 6 HE de production agricole française, le surcoût a d'abord été évalué pour l'ensemble des participants aux soumissions conjointes en fonction des scénarios suivants :

1. Fusion des annexes VII et VIII et scénario budgétairement le plus bas en termes de nouvelles études à conduire (exigences pour évaluation PE selon Proposition 1),
2. Fusion des annexes VII et VIII et scénario budgétairement le plus haut en termes de nouvelles études à conduire (exigences pour évaluation PE selon Proposition 2 + étude de bioaccumulation *in vitro*),
3. Maintien des annexes VII et VIII séparées et scénario budgétairement le plus bas en termes de nouvelles études à conduire (exigences pour évaluation PE selon Proposition 1),
4. Maintien des annexes VII et VIII séparées et scénario budgétairement le plus haut en termes de nouvelles études à conduire (exigences pour évaluation PE selon Proposition 2 + étude de bioaccumulation *in vitro*).

4.1.2 Coûts directs pour les soumissions conjointes

Plusieurs types de coûts additionnels (par rapport à ceux qui ont déjà concerné auparavant et concernent toujours les soumissions conjointes en fonction des dossiers d'enregistrement REACH soumis et des exigences actuelles associées²²) ont dû être dérivés pour l'évaluation des coûts directs. Ces surcoûts ont été estimés en fonction des informations collectées et/ou de retour d'expérience en fonction des scénarios à couvrir, et de règles sélectionnées pour anticiper les coûts hypothétiques futurs de manière standardisée :

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	17



- A. Surcoût des études :
- en fonction des 2 scénarios budgétaires en termes de nouvelles études à conduire ;
 - en cas de fusion des annexes VII et VIII, lorsque le dossier ne couvre pas déjà la bande de tonnage de 10 à 100 t/an.
- B. Surcoût du prestataire en cas d'accompagnement extérieur:
- Surcoût technique (suivi des études et compilation des données dans le dossier) par défaut quel que soit le scénario étudié, puisque tous les scénarios considèrent l'ajout d'exigences pour évaluer le caractère PE ;
 - Surcoût technique en cas de rapport d'Évaluation de Sécurité Chimique (« Chemical Safety Report » : CSR) si, en fonction des nouvelles exigences, nouveau ou à revoir ; Surcoût administratif pour l'administration des soumissions conjointes en raison de mise à jour requise par les modifications de REACH.

- **Soumission conjointe à la bande de tonnage maximale de 1 à 10 t/an :**

Pour les dossiers dont la soumission conjointe couvre la bande de tonnage de 1 à 10 t/an, uniquement, le tableau suivant illustre les surcoûts estimés pour les 3 scénarios développés :

- Si maintien des annexes VII et VIII séparées, proposition 1 pour l'exigence d'études car l'exigence à l'annexe VIII (spécifiques à proposition 2) est alors non applicable à cette bande de tonnage.
- Fusion des annexes VII et VIII et proposition 1 pour exigence d'études.
- Fusion des annexes VII et VIII et proposition 2 pour exigence d'études.

Tableau 5 : Coût direct estimé selon les scénarios pour les soumissions conjointes à la bande de tonnage 1 à 10 t/an

	Maintien des annexes séparées	Fusion annexes (études P1)	Fusion annexe VII et VIII (études P2)
Total des études (PE selon Proposition 1)	157 900 €	157 900 €	-
Total des études (PE selon Proposition 2) + Bioaccumulation	-	-	580 870 €
Total des études pour satisfaire à Annexe VIII + CSR	-	291 000 €	291 000 €
Monitoring des études	16 000 €	39 000 €	60 000 €
Dossier IUCLID (résumés + adaptations)	9 000 €	25 000 €	40 000 €
Réalisation du CSR	0 € (non requis)	40 000 €	40 000 €
TOTAL estimé (technique : études et dossiers)	183 000 €	553 000 €	1 010 000 €

Dans ce tableau ne sont pas reportés les coûts administratifs, puisque proportionnels au nombre de co-déclarants et donc variables d'une substance à l'autre.

Ce tableau est générique et a été appliqué par défaut pour les calculs de coût liés aux HE appartenant à cette catégorie de soumission conjointe. Il ne prend pas en compte 2 cas particuliers mis en évidence en fonction des travaux de recensement effectués en phase 1 avec des montants de coûts dérivés spécifiques dans les 2 scénarios de fusion des annexes VII et VIII :

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	18



- HE de coriandre graine : prise en compte d'une étude déjà disponible exigée actuellement à l'annexe VIII, l'étude OCDE 422 ;
- HE de vétiver : cette HE est de composition particulièrement complexe (plus de 100 constituants), ce qui entraîne un coût additionnel de compilation des données et de préparation d'un CSR par rapport à une HE de composition moins complexe.

- **Soumission conjointe à la bande de tonnage maximale de 10 à 100 t/an :**

Contrairement aux dossiers couverts par une soumission conjointe uniquement de 1 à 10 t/an, les surcoûts pour les soumissions conjointes couvrant la bande de tonnage de 10 à 100 t/an ne sont pas présentés dans un tableau générique, car il y a beaucoup plus de scénarios et de cas de figure. Toutefois, il est possible de dériver quelques grandes lignes pour ces dossiers en comparaison des soumissions conjointes uniquement de 1 à 10 t/an :

- Si pas de fusion : système de partage de coût en fonction du nombre de co-déclarants par bande de tonnage tel qu'actuellement usité.
- Si fusion : les coûts pour les soumissions conjointes seraient moins élevés dans les scénarios de fusion, puisque les études à satisfaire aux exigences de l'annexe VIII et pour le CSR sont déjà présents dans les dossiers. Une redistribution des coûts antérieurs pour les exigences de l'annexe VIII pour les entreprises ayant enregistré de 1 à 10 t/an vers celles ayant enregistré de 10 à 100 t/an et un partage sur l'ensemble des co-déclarants pour les nouvelles exigences seraient alors à anticiper.
- Dans tous les cas, mise à jour du CSR pour prise en compte, à minima, des nouvelles études conduites et du MAF (Mixture Assessment Factor), si mise à jour de REACH en ce sens.

4.1.3 Coûts directs des dossiers pour les acteurs de la filière

Pour chacune des 6 HE de production agricole française, les coûts ont été estimés (dans la mesure du possible selon les données disponibles) pour une entreprise selon qu'elle avait déjà soumis :

- un dossier d'enregistrement de 1 à 10 t/an ou 10 à 100 t/an, lorsque la soumission conjointe couvre cette dernière bande de tonnage (HE de lavandin, lavande, menthe poivrée),
- un dossier d'enregistrement de 1 à 10 t/an, lorsque la soumission conjointe couvre uniquement cette bande de tonnage (HE de sauge sclérée, coriandre graine, pin sylvestre).

En fonction des nombreux scénarios développés, les coûts dérivés (surcoûts par rapport aux coûts d'enregistrement déjà supportés) sont présentés ci-dessous :

- **Soumission conjointe à la bande de tonnage maximale de 10 à 100 t/an :**

- o Lavandin

Tableau 6 : Nombre d'entreprises et bandes de tonnages dans la soumission conjointe pour l'HE de lavandin :

Enregistrement REACH	1-10 t/an	10-100 t/an	Total
Nombre de distilleries françaises	50	50	100
Nombre total d'entreprises dans la soumission conjointe	65	70	135



Tableau 7 : Estimation du surcoût pour une entreprise et son dossier HE de lavandin en fonction de plusieurs scénarios et de sa bande de tonnage d'enregistrement :

Exigence PE	Fusion annexe VII et VIII	Tonnage d'enregistrement	Coût de mise à jour
Scénario le plus plausible: exigences de nouvelles études en P1 et fusion des annexes			
Proposition 1	Oui	> 10 t/an	- 400 € (restitution)
		1 à 10 t/an	3 800 €
Scénarios les plus impactants en fonction du tonnage d'enregistrement			
Proposition 2	Non	> 10 t/an	10 000 €
Proposition 2	Oui	1 à 10 t/an	8 000 €

○ Lavande

Tableau 8 : Nombre d'entreprises et bandes de tonnages dans la soumission conjointe pour l'HE de lavande :

Enregistrement REACH	1-10 t/an	10-100 t/an	Total
Nombre de distilleries françaises	32	3	35
Nombre total d'entreprises dans la soumission conjointe	137	13	150

Tableau 9 : Estimation du surcoût pour une entreprise et son dossier HE de lavande en fonction de plusieurs scénarios et de sa bande de tonnage d'enregistrement :

Exigence PE	Fusion annexe VII et VIII	Tonnage d'enregistrement	Coût de mise à jour
Scénario le plus plausible : exigences de nouvelles études en P1 et fusion des annexes			
Proposition 1	Oui	> 10 t/an	- 2200 € (restitution)
		1 à 10 t/an	5 700 €
Scénarios les plus impactants en fonction du tonnage d'enregistrement			
Proposition 2	Non	> 10 t/an	46 800 €
Proposition 2	Oui	1 à 10 t/an	5 700 €

- **Soumission conjointe à moins de 10 t/an (estimations arrondies pour une entreprise) :**

- Sauge sclarée : 30 membres
 - scénario le plus plausible (P1 et Fusion) : 20 000 euros
 - scénario le plus impactant (P2 et Fusion) : 37 000 euros
 - scénario le moins impactant (P1 et Maintien) : 7 000 euros

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	20



- Coriandre graine : 20 membres
 - scénario le plus plausible (P1 et Fusion) : 19 000 euros
 - scénario le plus impactant (P2 et Fusion) : 44 000 euros
 - scénario le moins impactant (P1 et Maintien) : 10 000 euros
- Pin sylvestre : 4 membres uniquement
 - scénario le plus plausible (P1 et Fusion) : 118 000 euros environ
 - scénario le plus impactant (P2 et Fusion) : 214 000 euros environ
 - scénario le moins impactant (P1 et Maintien) : 39 000 euros

Les surcoûts pour les autres dossiers ne sont pas présentés car certaines données (coût des dossiers à date et nombre de co-déclarants par bande de tonnage) nécessaires à une évaluation précise des coûts ne nous étaient pas connues.

- **Illustration de coûts directs pour les entreprises**

Les éléments qui impactent le plus les coûts directs pour une entreprise sont :

1. Le nombre d'entreprises appartenant à la soumission conjointe :
 - a. Si non fusion, le nombre d'entreprises par bande de tonnage,
2. L'exigence ou non de réaliser des essais pour évaluer le caractère de potentiel endocrinien :
 - a. Si exigence, le niveau d'exigence qui sera appliqué,
3. La fusion ou non des Annexes VII et VIII :
 - a. En cas de fusion, la bande de tonnage couverte jusqu'ici dans la soumission conjointe,
4. Le prix des essais appliqués par les laboratoires CRO,
5. Le coût de compilation des données associé.

Il est à noter que les coûts administratifs ne sont pas considérés comme impactant les coûts directs pour une entreprise. En effet, bien que ces coûts représentent une part non négligeable du surcoût global pour une soumission conjointe, ces surcoûts sont contrecarrés par le nombre de co-déclarants qui a beaucoup plus de poids en terme budgétaire quand on effectue l'analyse au niveau de l'entreprise concernée.

En fonction de tous les calculs effectués selon les scénarios de mise à jour de REACH et du CLP, des conséquences budgétaires éventuelles pour les entreprises de la filière des HE (agricole ou industrielle) ont alors été illustrées sur la base de cas pratiques théoriques en comparant les dossiers d'enregistrement soumis à l'une ou l'autre des bandes de tonnage par rapport aux chiffres d'affaires théorique de l'entreprise concernée :

Pour illustrer l'impact potentiel pour une les distilleries, 4 hypothèses de distilleries avec différentes combinaisons de dossiers d'enregistrement ont été développés :

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	21



Tableau 10 : Illustration du surcoût potentiel lié aux mises à jour de REACH pour une distillerie :

Exemple de dossier(s) de distillerie	Estimation du coût selon les différents scénarios de l'étude	Part du CA, à minima et en fonction du scénario ^{vi}
lavandin entre 1 et 10 t/an	1 200 € à 7 800 €	Entre 1 % et 16 %
lavandin entre 10 et 100 t/an + lavande entre 1 et 10 t/an	1 800 € à 10 660 €	Entre 2 % et 22 %
lavandin entre 10 et 100 t/an + sauge sclarée entre 1 et 10 t/an	8 350 € à 40 600 €	entre 8 % et 85 %
pin sylvestre entre 1 et 10 t/an	39 000 € à 214 000 €	entre 35 % et 446 %

Pour évaluer l'impact pour les producteurs industriels, un exemple d'une entreprise spécialisée dans les Substances Naturelles Complexes (« NCS », c'est-à-dire HE et autres extraits végétaux de composition pouvant être extrêmement complexe (grand nombre de constituants) et/ou grandement inconnue) de taille conséquente par rapport à la filière, a été développé sur la base d'un cas théorique plausible d'une entreprise avec :

- 70 dossiers soumis,
- La moitié sont des extraits végétaux autres que des HE (soumis pour la plupart individuellement ou avec une seule autre entreprise),
- 1 dossier sur 10 (soit 7) a été soumis au-dessus des 10 t/an.

Dans le cas de cette entreprise avec une projection considérant le scénario qui serait la mise en place de la fusion des annexes VII et VIII et la proposition 1 pour l'évaluation du risque perturbateur endocrinien, le coût total de la mise à jour de tous les dossiers de cette entreprise serait de 15 000 000 €, ce qui représenterait environ 68 % de son chiffre d'affaires pour les substances naturelles qu'elle a enregistrées^{vii}.

4.1.4 Coûts directs de mise à jour des dossiers d'enregistrement REACH liés à la révision du CLP

Il est prévu que la révision du règlement REACH sera liée à celle du règlement CLP. En effet, la révision du CLP, si elle inclue la prise en compte du concept des MOCS, devrait introduire des adaptations d'exigences d'essais dans le cadre de REACH⁵.

Toutefois, les modalités de ces adaptations, et notamment les classes de danger concernées, ne sont pas encore fixées à date de cette étude et au mieux de nos connaissances. De plus, les propositions de classification de danger des substances sont discutées et revues de manière régulière et ces propositions ne sont donc pas figées.

Ainsi, les éléments développés dans cette section ne peuvent donc être considérés que comme des scénarios et les conséquences envisageables dérivées pour la filière comme des hypothèses **à date**.

^{vi} En 2018, parmi les distilleries françaises, 25 % avaient un chiffre d'affaires annuel inférieur à 48 000 € et 50 % à 110 000 €

^{vii} Pour l'entreprise utilisée comme illustration, un chiffre d'affaires annuel a été estimé directement lié aux substances naturelles enregistrées sous REACH à 22 millions d'euros

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	22



- **Principe et adaptation des exigences de REACH :**

Les MOCS, bien qu'étant des substances, sont similaires à des mélanges, puisqu'ils contiennent plus d'un composant/constituant. En partant de ce postulat, on peut argumenter qu'une approche similaire pour la classification des mélanges et des substances devrait s'appliquer. Les classes de danger potentiellement concernées par cette approche des MOCS dans le CLP sont les suivantes :

- Cancérogènes, Mutagènes, ou Reprotoxiques (CMR),
- Persistant bioaccumulable et toxique (PBT) et très persistant, très bioaccumulable (vPvB),
- Persistant, mobile et toxique (PMT) et très persistant très mobile (vPvM),
- Perturbateur endocrinien (PE).

Pour les MOCS qui contiennent des constituants classés CMR (classification harmonisée ou auto-classification) au-dessus des limites en accord avec l'article 11 du CLP ces informations sur les constituants classés prédominent sur les données d'essais obtenues sur la MOCS elle-même testée, à l'exception des données d'essais sur une MOCS qui indiquent des propriétés CMR qui n'ont pas été identifiées sur les constituants.

Ainsi, en termes d'essais pour REACH, cela entraînerait :

- Une exemption d'essais pour les MOCS qui contiennent des constituants CMR catégorie 1 (en concentration au-dessus de celle entraînant un classement de la MOCS CMR catégorie 1 selon la règle du CLP de la classification des mélanges) pour les essais liés à ces propriétés respectives.
- Une obligation de tests, si manquants par rapport aux exigences des annexes, relatifs aux propriétés de mutagénicité et de reprotoxicité pour les MOCS ne contenant pas de constituants classés CMR ou contenant des constituants classés CMR de catégorie 2 ou contenant des constituants classés CMR de catégorie 1 en dessous des limites de classification des mélanges (i.e. 0.1 %, pour les classes de danger C et M, et 0.3 % pour le classement R).

Cette approche serait (révision du CLP non encore effective) également suivie pour les MOCS qui contiendraient des constituants classés PE (classement non encore applicable). Les limites de classification des mélanges (qui serait appliquée aux MOCS) seraient de 0,1 % pour le classement des mélanges contenant des constituants classés PE de catégorie 1 et de 1 % pour ceux de catégorie 2.

Les informations sur les constituants pour les propriétés de bioaccumulation et de biodégradation utilisées pour assigner la classification « dangereuse pour l'environnement aquatique » prédominant et prédomineraient (révision du CLP non encore effective) également pour les classifications PBT, vPvB, PMT, vPvM, sur les données d'essais obtenues sur la MOCS elle-même testée, à l'exception des données d'essais sur une MOCS qui indiquent des propriétés de bioaccumulation et de biodégradation qui n'ont pas été identifiés sur les constituants.

Ainsi, en termes d'essais pour REACH, cela entraînerait :

- Pour la biodégradabilité, la bioaccumulation et la mobilité : des données basées sur les constituants pertinents ;
- Pour la toxicité : des données basées préférentiellement sur les MOCS elles-mêmes, tout en prenant en compte les données pertinentes sur les constituants, selon une approche « poids de la preuve » (*weight-of-evidence*).

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	23



- **Conséquences éventuelles pour la filière :**

En fonction de l'analyse à date des constituants critiques CMR (selon l'«IFRA labelling Manual²³») qui nous a été fournie par l'EFEO (European Federation of Essential Oils) dans le cadre de cette étude, un seul constituant est classé en catégorie 1 pour l'une des propriétés dangereuses C, M ou R. Il s'agit du safrol (classé cancérigène catégorie 1), que l'on ne retrouve pas dans les HE couvertes dans cette étude.

Toutefois, les propositions de classification CMR des constituants présents dans les HE sont susceptibles d'évoluer. Dans le cas où un constituant, présent dans 1 des 10 HE de l'étude en concentration supérieure à 0,3 %, deviendrait classé Reprotoxique 1, alors les exigences d'essais pour évaluer cette propriété disparaîtraient ; ce qui pourrait alors signifier que pour une HE dont la bande de tonnage maximale couvre 1 à 10 t/an, et dans un scénario de fusion des annexes VII et VIII, l'étude OCDE 422 (étude combinée de toxicité répétée et pour la reproduction) pourrait être remplacée par une étude OCDE 408 (étude de toxicité répétée de 90 jours) avec un coût diminué pour la soumission conjointe de l'ordre de 75 000 euros. Toutefois, l'impact envisagé en termes de coûts indirects (cf chapitre 4.2) pourrait alors être tellement conséquent que la production/commercialisation de la matière (et donc le dossier d'enregistrement associé) pourrait être suspendue.

Pour ce qui est de l'impact des MOCS sur les coûts pour évaluer la biodégradabilité, la mobilité (les exigences d'essais pour évaluer la mobilité n'étant pas encore connues) et la bioaccumulation (la possibilité que les exigences d'essais de bioaccumulation soient couvertes uniquement partiellement dans les scénarios développés P2), l'impact réel du concept des MOCS est difficile à évaluer.

La plupart^{viii} des HE de cette étude sont considérées actuellement comme facilement biodégradables par les co-déclarants, en fonction des informations qu'ils ont soumises dans leur dossier, à savoir les données sur les HE elles-mêmes et/ou constituants représentant la majeure partie de la composition. Si la stratégie (invalidation du résultat obtenu sur l'HE et absence de données pour plusieurs constituants potentiellement jugés comme pertinents pour analyse de cette propriété de danger) était jugée insatisfaisante par l'ECHA, et dans le cas où des études devaient être compensées à un possesseur privé pour pouvoir utiliser les résultats obtenus, alors cela pourrait avoir un coût très important. Si l'on considère par défaut une trentaine de constituants (et pour lesquels une donnée serait existante) à prendre en compte pour les HE de l'étude et une estimation de 5 000 € par constituant, on pourrait arriver à un coût additionnel de 150 000 € pour la soumission conjointe.

En conclusion, à date de l'étude - mais des conséquences plus significatives ne sont pas à écarter dans le futur - et en prenant en compte leurs difficultés à être quantifiées de manière concrète, les conséquences envisagées de la mise en application du concept MOCS ne devraient pas avoir un impact financier direct élevé sur les dossiers en comparaison des autres éléments pris en compte pour cette étude.

4.2 Estimation des coûts indirects potentiellement liés à la mise à jour de REACH et du CLP

Les coûts indirects (ou plus généralement les enjeux économiques) liés à la mise en place des modifications de REACH et du CLP sont susceptibles de concerner tous les acteurs de la filière :

^{viii} Le contenu du dossier d'enregistrement de l'HE de géranium n'est pas disponible, et le détail exhaustif du contenu de certains autres dossiers nous est inconnu comme par exemple la menthe poivrée ou l'Ylang-Ylang

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	24



- Les « producteurs agricoles » : agriculteurs et coopératives de distillation,
- Les « producteurs industriels » : industriels fabricants/importateurs de matière première,
- Les « utilisateurs aval » : fabricants de produits finis et distributeurs,
- Les « utilisateurs finaux » : consommateurs et entreprises dont l'activité dépend indirectement de celles de la filière.

Les coûts indirects ont été appréhendés via la description de la problématique économique suivante : « les potentielles pertes de marché pour les acteurs français en lien avec les HE (producteurs et utilisateurs aval, notamment l'industrie cosmétique et de la parfumerie), soit en cas de restriction d'usages ou réglementations sectorielles interdisant certaines classes de danger (mesure réglementaire), soit par une volonté de la profession de ne pas utiliser de substances classées dans des produits formulés (mesure non réglementaire) ».

4.2.1 Potentiel impact économique indirect de la révision du CLP (et de système de classification associée) des HE pour la filière

- Principe des MOCS pour la classification :

L'inclusion du concept de MOCS a pour but d'uniformiser l'évaluation des substances pour dériver leur classification dangereuse par rapport à des propriétés concernées : en effet, en cas de classifications différentes entre celle dérivable à partir des tests sur la substance elle-même et celle dérivable selon la règle de classification des mélanges en fonction de la composition en constituants classés dangereux, les MOCS imposeraient l'utilisation de la classification dérivable la plus défavorable ; cette mesure est destinée à appliquer le « principe de précaution »^{ix}. Jusqu'à maintenant, une approche flexible de classification est utilisée :

- lorsque des données toxicologiques de qualité étaient disponibles sur une substance naturelle complexe (NCS) en tant que telle, ces données ont été utilisées pour dériver la classification,
- à l'inverse en l'absence de données de qualité, une classification par calcul (% dans la composition de constituants classés en fonction des seuils de classification) selon la règle des mélanges a été appliquée.

Pour ce qui est des 10 HE de cette étude, nous n'avons pu mettre en perspective qu'une seule étude avec un résultat sur l'HE elle-même par rapport à la présence d'un composé classé, qui entraînerait un classement pour un des points potentiellement impactés par les MOCS. Il s'agit de l'ylang-ylang.

Les résultats obtenus dans une étude OCDE 422 avec l'HE d'ylang-ylang, qui contient de 6 à 10 % de p-Methylanisole (constituant classé Reprotoxique catégorie 2²³), n'a pas montré d'effets pouvant induire un classement R catégorie 1 ou 2. L'HE d'Ylang-ylang devrait être classée en catégorie 2 selon l'approche MOCS ; elle n'est pas classée actuellement selon l'approche « résultats » sur la substance elle-même.

Sur les 9 autres HE de l'étude, une seule possède des constituants classés CMR au-dessus des limites

^{ix} Selon le parlement Européen : « Le principe de précaution vise à permettre aux décideurs de prendre des mesures de protection lorsque les preuves scientifiques relatives à un danger pour l'environnement ou la santé humaine sont incertaines et que les enjeux sont importants. » [Le principe de précaution \(europa.eu\)](http://europa.eu)

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	25



de classification des mélanges, il s'agit de l'HE d'Origanum riche en carvacrol : par application de la règle des MOCS elle, devrait être classée R2 car elle contient du para-cymene et gamma-terpinene, classés R2 au-dessus de 3 % de sa composition. En cas de fusion des annexes VII et VIII et d'application des MOCS, elle devrait faire l'objet d'une étude OCDE 422, qui pourrait potentiellement mettre en évidence des effets de reprotoxicité et donc classer l'HE R2 ou même R1. En revanche, s'il n'y avait pas d'effet observé tout comme pour l'Ylang-Ylang, cette HE ne pourrait pas être déclassée et devrait demeurer classée R2.

Si on élargit l'analyse à l'ensemble des HE de la filière française, on doit alors considérer les producteurs industriels qui ont, chacun, une gamme de NCS (dont les HE font partie) enregistrées beaucoup plus large que les producteurs agricoles, qui fait que la grande majorité des NCS enregistrées dans REACH concernent, à minima, un acteur de la filière française.

Au total, 13 substances naturelles complexes (NCS) ont été testées dont 3 (parmi lesquelles l'HE d'ylang-ylang) contenaient des constituants R2 au-dessus de la limite de classification des mélanges à 3 % et 1 juste en-dessous et aucun des résultats obtenus n'a montré d'effets pouvant induire un classement R de catégorie 1 ou 2.

Le para-cymene est un composé extrêmement répandu parmi les NCS (153 NCS sur 365). Ce constituant fait l'objet d'une demande de classification harmonisée en R1B (registre d'intention CLH par la Suède 15 août 2022^x). Si l'intention de modification de classement du para-cymene de R2 vers 1B devenait effective, le principe des MOCS entraînerait le classement Reprotoxique catégorie 1B de la moitié des HE de l'étude à savoir les HE de lavandin, coriandre, pin sylvestre, menthe poivrée et thym, puisqu'ils en contiennent plus de 0,3 %.

Pour la propriété de danger PE, les mêmes considérations devraient s'appliquer en cas d'adoption du MOCS. Actuellement, comme les critères de classification PE ne sont pas encore adoptés, l'analyse des conséquences envisageables n'est pas possible pour les 10 HE de l'étude, ni pour les autres.

Pour les propriétés de bioaccumulation et de persistance, pour les 10 HE parmi lesquelles nous avons connaissance du contenu du dossier, une approche par précaution a été considérée pour la classification environnementale aquatique, en appliquant par défaut le risque à long terme (en considérant soit la substance non-biodégradable, et si biodégradable avec des constituants de *log Kow* >3, i.e. avec potentiel de bioaccumulation).

À date, nous n'avons pas les éléments à disposition permettant d'évaluer l'impact des modifications de REACH et du CLP pour les classes de danger P et B, mais il est anticipable qu'en l'absence de flexibilité qui serait introduite par l'approche MOCS pour l'évaluation de ces propriétés, la proportion de NCS, y compris potentiellement parmi les 10 HE de l'étude, à être classée vPvB ou vPvM (les NCS ne remplissant généralement pas le critère T) pourrait être non négligeable.

Jusqu'à maintenant quand elles ont été testées en tant que telles pour la reprotoxicité (et pour d'autres propriétés non concernées par l'approche MOCS et donc non développée dans cette étude (type écotoxicité aquatique), les NCS n'ont pas engendré d'effets directement corrélés à la présence des constituants classés au-delà des seuils de classification à appliquer selon l'approche des MOCS. Si l'approche MOCS était appliquée pour les classifications CMR et/ou vPvB (voire PE et/ou vPvM par la suite), cela signifierait que la spécificité des NCS (composition complexe avec potentiels effets de synergie ou d'inhibition) ne soit pas prise en compte.

^x <https://www.echa.europa.eu/web/guest/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e1878e49bc>
Il est rappelé que cette analyse a été effectuée à date et au mieux de nos connaissances.

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	26



- **Conséquences potentielles des MOCS en termes de coûts indirects et enjeux pour la filière :**

L'impact en termes de coût indirect est difficile à appréhender de manière globale pour l'ensemble de la filière française.

Les HE trouvent des débouchés dans des secteurs très variés : comme arômes pour l'industrie agro-alimentaire (34.6 %), comme parfums et actifs pour les cosmétiques et l'aromathérapie (29.3 %), comme parfums pour les détergents et lessives (16.6 %), comme substances actives pharmaceutiques (16.1 %), mais aussi plus minoritairement comme biocides ou produits phytosanitaires.

Parmi toutes ces applications, REACH n'impose l'enregistrement que pour environ 45 % d'entre elles, à savoir comme parfums et actifs pour les cosmétiques et l'aromathérapie (29.3 %), comme parfums pour les détergents et lessives (16.6 %). L'étiquetage CLP ne s'applique pas pour les utilisations comme arômes (34,6 %^{xi}).

Actuellement, une consultation publique (*call for evidence*) est ouverte par l'ECHA pour l'utilisation des substances sensibilisantes pour la peau dans les mélanges à destination du grand public, mais l'utilisation dans les produits cosmétiques finis est exclue du champ d'application. En effet pour les produits cosmétiques, une réglementation à part est en vigueur.

L'usage des parfums pour les détergents et lessives (16.6 %) n'est pas couvert par la réglementation des produits cosmétiques, et donc pourrait à terme être impacté par une mesure éventuelle de restriction des utilisations de matière naturelle complexe sensibilisante pour la peau. Ceci alors que les conclusions en terme de classification de certaines HE pour cette propriété puissent être rediscutés²⁴, comme par exemple à cause de l'utilisation de données obtenues à partir de linalool (classé sensibilisant cutané catégorie 1B de manière harmonisée, et qui est un des composés les plus présents dans les HE de cette étude, pouvant représenter jusqu'à 50 % de la composition de l'HE de lavande et du lavandin) artificiellement oxydé²⁵. Parmi les 10 HE (certaines HE contenant du linalool) de cette étude qui sont toutes classées « sensibilisant cutané », certaines ont été classées par défaut selon la règle de calculs des mélanges, non pour raison de résultats positifs, mais parce que les méthodes *in vitro* requises pour cette propriété de danger ne sont pas toute adaptées, et cette approche est commune à la plupart des NCS enregistrées. Or, les données de toxicovigilance récentes recensées par les centres Anti Poison français font ressortir une très faible fréquence d'apparition d'effets indésirables (1 cas pour 304 500 unités vendues, tout effet confondu, y compris le phénomène éventuel de sensibilisation ou allergie cutanée)²⁶.

Même si, notamment, le % des débouchés dans les différents secteurs serait à affiner pour chaque HE considérée, cet exemple chiffré est donné pour illustrer une des conséquences envisageables si le concept des MOCS était implémenté, et ce que l'automatisation des classifications pourrait induire en termes d'interdiction ou de restriction pour tel ou tel type d'application et d'utilisateur.

L'impact réel de la mise en application des MOCS n'est pas quantifiable. Les classifications sont susceptibles d'évoluer au fil du temps : les propositions sont discutées avant d'être adoptées, les données utilisées pour dériver la classification sont générées au fur et à mesure et ne sont pas disponibles pour toutes les HE ni pour tous leurs constituants au moment de l'évaluation de l'HE.

Parmi les mesures sectorielles susceptibles d'impacter les HE en termes de pertes de marché, on peut citer l'interdiction des substances classées CMR^{xii} de catégorie 1A, 1B ou 2 pour une utilisation dans les produits cosmétiques. Pour ce même type de substances, notamment celles qui seraient classées

^{xi} Chiffre mentionné pour l'industrie agro-alimentaire, bien que ce ne soit pas le seul débouché dans le domaine alimentaire

^{xii} Les catégories de danger pour les substances classées PE, PBT, vPvB, vPvM de catégorie 1 ou 2 ne sont pas incluses, car le CLP ne les a pas encore intégrées

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	27



catégorie 1 pour les dangers CMR (et potentiellement pour les autres catégories de danger qui seraient nouvellement introduites par le CLP, type PE), REACH prévoit potentiellement leur inclusion à l'annexe XIV, c'est-à-dire « substances soumises à autorisation », ce qui signifierait que l'on ne pourrait plus les produire sur le territoire hexagonal ni ultra-marin français : risques potentiels de perte de marché, mais aussi dans ce cas, risques de délocalisation de la production. L'annexe XVII de REACH, qui fixe les restrictions applicables aux substances, mélanges et/ou articles, interdit la mise sur le marché des CMR 1A et 1B en tant que tels ou dans les mélanges aux concentrations supérieures limites de concentrations génériques ou spécifiques.

En plus de ces conséquences liées aux classifications des HE en termes de mesures réglementaires associées, une volonté de la filière de ne pas utiliser de substances classées dans des produits formulés n'est pas à écarter.

Les enjeux de coûts indirects suivants pour la filière, bien que réels et présentés dans le rapport fusionné, n'ont pu être quantifiés et donc n'ont pas été développés. Il s'agit principalement des enjeux suivants :

- potentielle perte d'emplois,
- potentielle perte de biodiversité,
- difficultés pour le recrutement de nombreux collaborateurs experts dans le montage des dossiers, et au sein des laboratoires,
- multiplicité des essais en laboratoire, dont potentiellement les tests *in vivo*^{xiii} : beaucoup parmi les 10 HE de l'étude sont principalement utilisées dans la cosmétique, dont le règlement interdit les tests sur vertébrés pour les ingrédients et les produits finis ; les considérations relatives à l'expérimentation animale pour les acteurs du secteur de la cosmétique, les ONG et les consommateurs sont également à prendre en compte,
- utilisation des HE dans les produits à destination des consommateurs, en fonction de leur perception des risques associés à l'utilisation de produits qui seraient à considérer comme ayant des propriétés particulièrement dangereuses.

^{xiii} La chambre de recours de l'ECHA a rendu deux décisions le 18 août 2020 concernant deux filtres UV utilisés dans les crèmes solaires, et exclusivement à usage cosmétique : l'homosalate et l'ethylhexyl salicylate, ces derniers étant suspectés d'être des perturbateurs endocriniens. La chambre de recours estime que le Règlement REACH exige des déclarants qu'ils réalisent des études sur les animaux vertébrés même si la substance est utilisée exclusivement comme ingrédient dans des produits cosmétiques, et que cela est conforme au Règlement Cosmétique.

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	28



5. Conclusion

Les HE ne sont pas exemptées des obligations d'enregistrement dans le cadre de REACH, car bien qu'étant d'origine naturelle, elles sont classées comme dangereuses (ce qui est le cas des 10 HE de cette étude, sélectionnées pour illustrer au mieux la problématique à l'échelle de la filière). Toutefois, les chiffres tels que recensés par les centres Anti Poison montrent que leur utilisation est bien maîtrisée en France en fonction des fréquences très limitées de mésusage et d'apparition d'effets indésirables rapportés.

Pour garantir une meilleure sécurité des travailleurs, de l'environnement et des consommateurs, il est envisagé que :

- REACH impose à l'avenir de tester les substances enregistrées pour évaluer leur potentiel PE et de réaliser une évaluation des risques chimiques dès 1 t/an au lieu de 10 t/an ;
- le concept des MOCS soit appliqué en vertu du principe de précaution : en cas de classifications différentes entre celle dérivable à partir des tests sur la substance elle-même et celle dérivable selon la règle de classification des mélanges en fonction de la composition de la substance en constituants classés dangereux, les MOCS imposeraient l'utilisation de la classification dérivable la plus défavorable.

L'évaluation du caractère PE risque d'engendrer d'énormes difficultés à l'échelle européenne en raison du nombre d'essais potentiellement impliqués et de leur mise en œuvre au sein des laboratoires CRO, ainsi que du suivi et de l'organisation de ses essais. Les difficultés pour interpréter les liens de cause à effet en raison de la complexité scientifique de la problématique sont également à anticiper pour chacune des substances individuellement, dont les substances qui entrent dans la composition des HE.

Les données consultées pour cette étude n'ont pas permis de mettre en évidence des propriétés PE avérées pour aucune HE, ni pour aucun des constituants étudiés. Cette étude a permis par contre d'appréhender les difficultés spécifiques applicables aux HE, à savoir la multitude de constituants et la multitude de données à analyser, regrouper, corrélérer pour tenter de déterminer l'existence de potentiels liens de cause à effet entre les résultats obtenus avec les constituants et les données obtenues sur les HE elles-mêmes.

Les spécificités des HE, en fonction de leurs caractéristiques physico-chimiques, et les difficultés de mise en œuvre des essais à conduire pour satisfaire aux exigences de REACH, sont déjà connues par les entreprises productrices de la filière qui s'y sont déjà confrontées pour compiler les données en dépit des contraintes, dont voici quelques exemples significatifs :

- Absence de poids moléculaire d'une HE ne permettant pas d'appliquer toutes les méthodes requises *in vitro* pour évaluer le caractère sensibilisant cutané ;
- Solubilité dans le milieu d'essai : test de détermination du *log Kow* non applicable sur l'HE en elle-même ;
- Biodisponibilité des différents constituants pour les tests d'écotoxicologie ;
- Variabilité de composition pour une même HE et représentativité des échantillons testés.

Ces caractéristiques devront également être appréhendées pour les nouveaux tests proposés pour évaluer le caractère PE qui n'ont pas fait l'objet d'essais préalables avec les HE pour validation des méthodes.

Bien que chaque dossier d'HE ait ses propres caractéristiques, cette étude a permis de dresser 3 grandes catégories d'HE en fonction de leur coût estimé de mise à jour (développé selon différents scénarios de mise à jour de REACH et du CLP et hypothèses de coût) :

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	29



1. Les HE issues de PPAM produites à gros volumes sur le territoire métropolitain (> 100 t/an) et enregistrées par un grand nombre d'entreprises en Europe (> 100) : lavandin et lavande ;
2. Les HE issues de PPAM produites à plus faibles volumes sur le territoire métropolitain (< 30 t/an) ou en territoire ultra-marin (faibles quantités) et enregistrées par un nombre moyen d'entreprises en Europe (entre 10 et 50) : sauge sclarée, coriandre, menthe poivrée, ylang-ylang, vétiver, géranium ;
3. Les HE issues de PPAM produites à plus faibles volumes sur le territoire métropolitain (< 10 t/an) ou en territoire ultra-marin (faibles quantités) et enregistrées par un nombre très limité d'entreprises en Europe (entre 1 et 5) : pin sylvestre.

Ces coûts directs, à savoir coûts de mise en œuvre des adaptations des dossiers par les producteurs, sont à mettre en perspective par rapport aux Chiffres d'Affaires annuels (CA) des entreprises productrices concernées. Bien que chaque acteur ait ses propres caractéristiques en termes de CA, il est permis de dresser quelques grandes catégories de profils d'acteurs producteurs de la filière :

1. Les producteurs agricoles :
 - a. Distilleries de grande taille : peuvent être considérées représentatives de cette catégorie les distilleries qui ont enregistré à minima l'HE de lavandin (10-100 t/an) et potentiellement 1 ou plusieurs autres HE et ayant un CA estimé supérieur à 100 000 €.
 - b. Distilleries de petite taille : peuvent être considérées représentatives de cette catégorie celles qui ont enregistré une seule HE dans la bande de tonnage de 1 à 10 t/an et ayant un CA estimé inférieur à 50 000 €.
2. Les producteurs industriels :
 - a. Producteurs industriels de grande taille : peuvent être considérées représentatives de cette catégorie les entreprises qui ont enregistré une cinquantaine de NCS avec un CA associé à leurs matières naturelles enregistrées estimé à 20 000 000 €.
 - b. Producteurs industriels de petite taille : peuvent être considérées représentatives de cette catégorie les entreprises de type importateurs distributeurs qui ont enregistré au maximum 5 NCS, avec un CA associé à leurs matières naturelles enregistrées estimé à 5 000 000 € maximum.

Ces coûts auront également un impact pour les autres acteurs de la filière dont l'activité dépend indirectement de celles des producteurs, à savoir les fabricants de produits finis et les distributeurs, les consommateurs, certaines entreprises, comme celles liées aux activités de tourisme dans la région PACA.

Le tableau en page suivante reprend des estimations des coûts pour des HE représentatives des 3 grandes catégories d'HE selon leur coût estimé de mise à jour en fonction des différents scénarios de mise à jour de REACH et du CLP.

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	30



Tableau 11 : estimation des coûts pour des HE représentatives des 3 grandes catégories d'HE selon leur coût estimé de mise à jour en fonction des différents scénarios de mise à jour de REACH et du CLP

Huile essentielle	Scénario Annexe	Scénario Étude (Proposition 1 ou 2)	Tonnage soumis par l'entreprise (t/an)	Surcoût global technique pour mise à jour révision	Coût global dossier existant annexe VIII	Coût existant Annexe VIII redistribué par entreprise	Coût existant Annexe VIII compensé par entreprise	Surcoût pour mise à jour par entreprise	
Lavandin	Fusion annexes 7 et 8	P2	10 - 100	648 500 €	295 000,00 €	2 000,00 €		3 544 €	
			1-10	648 500 €	295 000,00 €		2 200,00 €	7 744 €	
	Maintien des annexes 7 et 8 séparées	P1	10 - 100	190 000 €	295 000,00 €	2 000,00 €		-367 €	
			1-10	190 000 €	295 000,00 €		2 200,00 €	3 833 €	
			P2	10 - 100	648 500 €				9 634 €
				1-10	54 000 €				1 141 €
		P1	10 - 100	190 000 €				1 671 €	
			1-10	183 000 €				1 572 €	
Coriandre		P1	1-10	182 690 €				10 048 €	
		P1	1-10	347 500 €				19 113 €	
		P1	1-10	797 884 €				43 884 €	
Pin sylvestre		P1	1-10	182 690 €				39 096 €	
		P1	1-10	347 500 €				118 278 €	
		P1	1-10	797 884 €				214 660 €	



Les substances classées CMR de catégorie 1A et 1B sont interdites de mise sur le marché en tant que telles ou dans les mélanges aux concentrations supérieures limites de concentrations génériques ou spécifiques, et peuvent être interdites de production en Europe. Des restrictions d'usage peuvent également s'appliquer aux substances classées CMR de catégorie 2.

La problématique de la classification de certains constituants et de la classification éventuelle en résultant pour les HE est déjà assumée par la filière :

- En l'absence de données de qualité, une classification pour les propriétés CMR par calcul (% dans la composition de constituants classés en fonction des seuils de classification) selon la règle de classification des mélanges du CLP est appliquée en vertu du respect par les acteurs de la filière des classifications listées dans « l'IFRA Labelling Manual » ;
- Pour les dossiers d'enregistrement dont le contenu nous est connu, la classification environnementale aquatique est dérivée en appliquant par défaut le risque à long terme pour les substances biodégradables en prenant en compte la présence à minima d'un constituant ayant un potentiel de bioaccumulation.

Le principe des MOCS (s'il est appliqué ; l'acte délégué final du CLP n'ayant pas encore été publié et son contenu définitif non connu) introduirait l'obligation d'utiliser la classification la plus défavorable entre celle dérivée de la règle des mélanges du CLP et celle dérivée à partir d'essais sur l'HE elle-même. Cette obligation s'appliquerait pour les propriétés CMR, mais également pour de nombreuses autres propriétés de danger, dont les propriétés de potentiel PE pour l'homme et l'environnement, et d'autres propriétés de danger pour l'environnement comme vPvB.

Les HE ne sont pas produites en grandes quantités par entreprise (dossier de soumission conjointe) 10 t/an pour 4 des 10 HE sélectionnées de l'étude ; estimé à entre 10 et 15 % des substances naturelles complexes enregistrées en Europe). Le para-cymene, qui est un constituant potentiellement présent dans l'HE de lavandin au-delà de 0.3 % (au même titre que 4 autres HE de l'étude), et est présent dans presque la moitié des Substances Naturelles Complexes (« NCS » : HE et autres extraits végétaux) inventoriées en Europe par l'EFEO), est actuellement auto-classé Reprotoxique catégorie 2, mais pourrait devenir classé catégorie 1B, en cas d'adoption de la proposition de classification harmonisée en ce sens déposée par la Suède en Août 2022.

Cette étude a été réalisée dans un but prospectif : aucune conclusion définitive ne peut être tirée en fonction des classifications évolutives des constituants, et tant que REACH et CLP n'auront été finalement modifiés selon des modalités fixées. Le périmètre de l'étude étant tellement étendu, il nous a été impossible d'être complètement exhaustifs.

Néanmoins, la révision de REACH et du CLP pourrait avoir un impact technico-économique considérable pour la filière en raison de ses spécificités de faibles volumes et de composition complexe. Les nouveaux essais à conduire pour évaluer le caractère PE devraient se heurter aux difficultés d'évaluer les interactions éventuelles entre constituants. Les entreprises de la filière qui, en raison de faible tonnage ont souvent un jeu de données peu étoffé, vont devoir probablement conduire des essais sur animaux (malgré une utilisation dans les produits cosmétiques très fréquente) dont les résultats ne pourront pas être utilisés pour dériver la classification des substances dans le cas où le principe des MOCS était appliqué. Ces coûts seront potentiellement à assumer de manière plus

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	32



prononcée par les plus petits acteurs en cas de fusion des annexes VII et VIII de REACH. En raison de la multitude de constituants à évaluer (sans que la filière n'ait forcément accès aux données, ni que les ressources soient suffisantes pour évaluer leur pertinence), de leur présence même en faible concentration dans les HE, et des nouvelles propriétés qui pourraient être évaluées par le concept des MOCS, le risque de pertes de marché des HE au bénéfice d'autres substances de composition plus simple pourrait en être une conséquence à plus ou moins long terme.

6. Références

Cf. ci-après.

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	33



¹ FranceAgriMer (avril 2022) CAHIER DES CLAUSES PARTICULIÈRES ; État des lieux des connaissances disponibles sur l'évaluation des dangers recensés et étude de l'impact technico économique de l'évolution des réglementations REACH et CLP sur la filière huiles essentielles française (avril 2022)

² CASG-ED/2021/03. 4th Meeting of Competent Authorities Sub-Group on Endocrine Disruptors (CAS-ED) – 22 March 2021

³ Ad-hoc Meeting of Competent Authorities for REACH and CLP (CARACAL) 27 January 2022

⁴ Document CASG-ED/2022/03 du 24 janvier 2022

⁵ Doc. CA/74/2020, 37th Meeting of Competent Authorities for REACH and CLP (CARACAL), Open session, 17-18 November 2020 concern : Assessment of 'More than one constituent substances' (MOCS)

⁶ Authorisation list - annex XIV REACH - <https://echa.europa.eu/fr/authorisation-list>

⁷ Candidate list REACH: <https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

⁸ Public Activities Coordination Tool (PACT) - <https://echa.europa.eu/fr/pact>

⁹ Community rolling action plan - CoRAP
<https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

¹⁰ ANSES – Rapport Avril 2021 – Annexe V ANNEXE de l'AVIS et RAPPORT de l'Anses relatif à l'élaboration d'une liste de substances chimiques d'intérêt en raison de leur activité endocrine potentielle. Méthode d'identification et stratégie de priorisation pour l'évaluation - <https://www.anses.fr/fr/content/annexe-de-lavis-et-rapport-de-lanses-relatif-%C3%A0-l%E2%80%99%C3%A9laboration-d%E2%80%99une-liste-de-substances>

¹¹ Danish EPA ED List : https://eng.mst.dk/media/mst/Attachments/DKEDcriteria110517_finalcorr1.pdf

¹² Overview Report I: Worldwide initiatives to identify endocrine disrupting chemicals (EDCs) and potential EDCs - United Nations Environment Programme - The International Panel on Chemical Pollution (IPCP) - July 2017

¹³ BKH list - Annex 1 Candidate list of 553 substances
https://ec.europa.eu/environment/archives/docum/pdf/bkh_annex_01.pdf

¹⁴ BKH – RPS list : Endocrine Disruptors : Study on gathering information on 435 substances with insufficient data – RPS BKH Consulting Engineers M0355037 – 15 November 2002

¹⁵ DHI List – Study on enhancing the Endocrine Disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals ENV.D.4/ETU/2005/0028r – DG environment / DHI water & environment 2007.06.04
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/bkh_report.pdf#page=1

¹⁶ EdList.org : <https://edlists.org/>

¹⁷ EU impact assessment : COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT IMPACT ASSESSMENT Defining criteria for identifying endocrine disruptors in the context of the implementation of the plant protection products regulation and biocidal products regulation Main report EUROPEAN COMMISSION Brussels, 15.6.2016 SWD(2016) 211 final

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	34



Your Specialties, Our Expertise

¹⁸ DeDUCT 2.0 : <https://cb.imsc.res.in/deduct/#search>

¹⁹ TEDX List : <https://endocrinedisruption.org/interactive-tools/tedx-list-of-potential-endocrine-disruptors/search-the-tedx-list>

²⁰ SIN List : <https://sinsearch.chemsec.org/export/listall>

²¹ ETUC List : Trade_union_List_version_2-2_21062011_with_2nd_ATP_1
https://www.etuc.org/sites/default/files/Trade_Union_List_version_2-2_21062011_with_2nd_ATP_1.xls

²² « L'efficacité de la preuve imputée aux entreprises par le Règlement REACH pour le secteur des huiles essentielles » : Note du CIHEF et SNIAA – Estimation de l'impact des coûts des dossiers REACH – Huiles essentielles – Juin 2022

²³ IFRA/IOFI Labelling Manual 2020, Attachment II: NCSs (UVCBs) Hazard & Transport classifications

²⁴ « Entre faux positifs et études contradictoires : la réalité sur le risque allergique des Huiles Essentielles » - Consortium H.E. - Communiqué de Presse (8 juin 2022)

²⁵ OECD: Annex 6: Analysis of LLNA reference data to conclude on predictivity of alternative methods for skin sensitization for lipophilic chemicals

²⁶ « Huiles Essentielles et Mésusages » - Note/communication du Consortium H.E.

Projet N°	Rapport N°	Date	N° page
CFR/FRAM/2201	CFR-22.756 (Version finale)	29/11/2022	35

LES ÉTUDES

État des lieux des connaissances disponibles sur l'évaluation des dangers recensés
et étude de l'impact technico économique de l'évolution des réglementations
REACH et CLP sur la filière huiles essentielles françaises - Synthèse
édition décembre 2022



Directrice de la publication : Christine Avelin
Rédaction : Consultancy for Environmental & Human Toxicology and Risk Assessment
(CEHTRA) pour la direction Marchés, études et prospective
Conception et réalisation : service Communication / Impression : service Arborial

12 rue Henri Rol-Tanguy - TSA 20002 / 93555 MONTREUIL Cedex
Tél. : 01 73 30 30 00 — www.franceagrimer.fr

 FranceAgriMer
 @FranceAgriMerFR