

## **CRC-13/2 : Hexabromocyclododécane**

*Le Comité d'étude des produits chimiques,*

*Rappelant* l'article 5 de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international,

1. *Conclut* que les notifications de mesure de réglementation finale concernant l'hexabromocyclododécane soumises par le Japon et la Norvège<sup>1</sup> satisfont aux critères énoncés dans l'Annexe II de la Convention ;

2. *Adopte* la justification de la conclusion du Comité figurant dans l'annexe à la présente décision ;

3. *Recommande* à la Conférence des Parties, conformément au paragraphe 6 de l'article 5 de la Convention, d'inscrire l'hexabromocyclododécane à l'Annexe III de la Convention en tant que produit chimique à usage industriel ;

4. *Décide*, conformément au paragraphe 1 de l'article 7 de la Convention, de préparer un projet de document d'orientation des décisions sur l'hexabromocyclododécane ;

5. *Décide également*, conformément à la procédure à suivre pour l'élaboration des documents d'orientation des décisions décrite dans la décision RC-2/2, telle que modifiée par la décision RC-6/3, que la composition du groupe de rédaction intersessions chargé d'élaborer le projet de document d'orientation des décisions sur l'hexabromocyclododécane et que le plan de travail du groupe seront, respectivement, ceux figurant dans les annexes II et III au rapport du Comité sur les travaux de sa treizième réunion.

### **Annexe à la décision CRC-13/2**

#### **Justification de la conclusion du Comité d'étude des produits chimiques selon laquelle les notifications de mesure de réglementation finale concernant l'hexabromocyclododécane dans la catégorie des produits chimiques à usage industriel soumises par le Japon et la Norvège satisfont aux critères de l'Annexe II de la Convention de Rotterdam**

1. Les notifications concernant l'hexabromocyclododécane soumises par le Japon et la Norvège ont été vérifiées par le Secrétariat, qui s'est assuré qu'elles contenaient les informations demandées dans l'Annexe I de la Convention de Rotterdam. Ces notifications ont fait l'objet d'un examen préliminaire effectué par le Secrétariat et le Bureau, qui ont déterminé si les notifications semblaient ou non répondre aux exigences de la Convention.

2. Les notifications, la documentation à l'appui et les résultats de l'examen préliminaire ont été mis à la disposition du Comité d'étude des produits chimiques pour examen (voir les documents UNEP/FAO/RC/CRC.13/8, UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/16, UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/17/Rev.2 et UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/18).

#### **I. Japon**

##### **a) Portée de la mesure de réglementation notifiée par le Japon**

---

<sup>1</sup> Voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/8.

3. La mesure de réglementation finale notifiée par le Japon a trait aux utilisations industrielles de l'hexabromocyclododécane (n° CAS 25637-99-4). La notification indique que la production, l'importation et l'utilisation d'hexabromocyclododécane sont interdits. La réglementation citée est la Loi sur la réglementation des substances chimiques et son décret d'application. Cette loi est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2014.

**b) Critère du paragraphe a) de l'Annexe II**

*a) Confirme que la mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé des personnes ou l'environnement ;*

4. Le Comité confirme que la mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé humaine. La notification citait la persistance, la bioaccumulation et la toxicité à long terme de l'hexabromocyclododécane pour l'homme. La mesure de réglementation finale a été mise en place pour réduire l'exposition humaine à cette substance.

5. Au Japon, l'hexabromocyclododécane était utilisé comme retardateur de flamme.

6. La notification citait des informations sur l'hexabromocyclododécane tirées du descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants de la Convention de Stockholm, soumis à titre de document d'information (voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/17). Le descriptif des risques résume les effets nocifs de la substance sur la santé humaine, à la lumière des données d'exposition et de surveillance provenant de diverses régions du monde, y compris des données de surveillance recueillies au Japon.

7. Le Comité confirme que le critère du paragraphe a) de l'Annexe II est satisfait.

**c) Critères du paragraphe b) de l'Annexe II**

*b) Vérifie que la mesure de réglementation finale a été prise après une évaluation des risques. Cette évaluation doit s'appuyer sur une analyse des données scientifiques effectuée en tenant compte du contexte propre à la Partie considérée. À cette fin, la documentation fournie doit attester que :*

*i) Les données ont été obtenues par des méthodes scientifiquement reconnues ;*

*ii) Ces données ont été analysées et étayées en respectant des principes et des méthodes scientifiquement reconnus ;*

8. La notification indique que la mesure de réglementation finale a été prise sur la base d'une évaluation des dangers ou des risques. La notification fait référence au descriptif des risques concernant l'hexabromocyclododécane établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants de la Convention de Stockholm.

9. La Partie notifiante a aussi soumis le descriptif des risques comme document à l'appui (voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/16).

10. À sa troisième réunion, la Conférence des Parties a approuvé l'approche recommandée par le Secrétariat, à savoir que le Comité considère les évaluations des risques réalisées au titre du Protocole de Montréal et de la Convention de Stockholm comme suffisantes pour répondre aux critères des paragraphes b) i) et ii), à condition qu'il se soit assuré qu'une évaluation des risques tenant compte des conditions d'utilisation dans la Partie concernée avait été entreprise. La mesure de réglementation du Japon reposait sur des données scientifiques tirées du descriptif des risques concernant l'hexabromocyclododécane établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants de la Convention de Stockholm.

11. Le Comité confirme que les critères des paragraphes b) i) et ii) de l'Annexe II sont satisfaits.

*iii) La mesure de réglementation finale se fonde sur une évaluation des risques tenant compte du contexte propre à la Partie qui en est l'auteur ;*

12. La notification du Japon indique que la mesure de réglementation finale repose sur une évaluation des risques ou des dangers. La notification, en japonais, est accompagnée d'un résumé

analytique en anglais ainsi que du descriptif des risques concernant l'hexabromocyclododécane établi par le Comité d'études des polluants persistants de la Convention de Stockholm.

13. Au Japon, lorsqu'une substance inscrite à la Convention de Stockholm est mise sur le marché, le Gouvernement japonais fait procéder à une évaluation des risques, réels et potentiels, associés à cette substance en vue de l'adoption de mesures de réglementation en connaissance de cause.

L'évaluation interne des risques, ainsi que le descriptif des risques concernant l'hexabromocyclododécane, ont été soumis par le Japon dans la documentation à l'appui et sont reproduits dans le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/17/Rev.2. Un bref résumé en anglais de l'évaluation des risques a été soumis en même temps qu'un sommaire du contenu de l'évaluation des risques.

14. L'évaluation interne des risques reposait sur des données de surveillance portant sur les années fiscales 2009 à 2012 et révélait un certain nombre de sites à fort risque écologique, tandis qu'il n'existait aucun site comportant un risque quelconque pour la santé humaine. L'évaluation des risques comportait une évaluation des dangers, une évaluation de l'exposition et une estimation des risques à partir des données de surveillance, ainsi qu'une évaluation de l'exposition et une estimation des risques tenant compte des rejets dans l'environnement extrapolés à partir des données de production.

15. Le descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants<sup>2</sup> cite une étude japonaise d'où il ressort que les concentrations d'hexabromocyclododécane dans le lait maternel semblent être liées à la consommation de cette substance. Dans le lait de femmes japonaises âgées de 25 à 29 ans, les concentrations d'hexabromocyclododécane étaient inférieures à la limite de détection dans tous les échantillons prélevés pendant la décennie 1973-1983, mais ont augmenté à partir de 1988.

16. Le descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistant décrit les troubles du développement et les troubles neurotoxiques causés par l'hexabromocyclododécane et observés dans des expériences réalisées sur l'animal, préoccupants si l'on considère les risques pour la santé humaine, en particulier pour les fœtus et les jeunes enfants. Ces observations préoccupantes, ainsi que l'étude de surveillance des concentrations dans le lait maternel et les résultats d'autres analyses de sérum de cordon ombilical mentionnées dans le descriptif des risques, donnent à penser qu'il existe certains risques pour les fœtus et les enfants en bas âge au Japon. Bien qu'aucune quantification des risques et des niveaux d'exposition n'ait été fournie, les risques posés par l'hexabromocyclododécane sont pertinents, compte tenu du potentiel de bioaccumulation et de bioamplification de cette substance, confirmés par l'observation.

17. Par conséquent, le Comité confirme que le critère du paragraphe b) iii) de l'Annexe II est satisfait.

18. Le Comité confirme que les critères du paragraphe b) de l'Annexe II sont satisfaits.

**d) Critères du paragraphe c) de l'Annexe II**

*c) Détermine si la mesure de réglementation finale suffit à justifier l'inscription du produit chimique considéré à l'Annexe III après avoir déterminé :*

*i) Si l'application de la mesure de réglementation finale a entraîné, ou devrait entraîner, une diminution sensible de la consommation du produit chimique ou du nombre de ses emplois ;*

19. La notification du Japon n'indique pas les quantités estimatives d'hexabromocyclododécane précédemment importées, produites ou utilisées. Elle cite cependant de précédentes utilisations de cette substance des fins industrielles dans le pays. La mesure de réglementation finale du Japon vise à interdire toutes les utilisations de ce produit des fins industrielles.

---

<sup>2</sup> Voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/16.

20. Les échantillons prélevés au Japon, dont il est question dans le descriptif des risques concernant l'hexabromocyclododécane, mettent en évidence un recours accru à ce produit chimique depuis les années 90, mentionnant son utilisation dans les panneaux isolants et les textiles au Japon.

21. Par conséquent, le Comité confirme que le critère du paragraphe c) i) est satisfait.

ii) *Si l'application de la mesure de réglementation finale a effectivement entraîné, ou devrait entraîner, une diminution importante des risques pesant sur la santé des personnes ou sur l'environnement dans la Partie qui a soumis la notification ;*

22. Citant les dangers posés par cette substance pour la santé humaine, l'interdiction notifiée par le Japon devrait réduire sensiblement les risques qu'elle comporte en interdisant ses utilisations des fins industrielles et en prévenant l'introduction de nouvelles utilisations dans le pays. Les résultats de l'évaluation interne des risques pour l'environnement montrent que ces risques seraient considérablement atténués par une interdiction de l'hexabromocyclododécane. La Partie notifiante indique qu'une réduction de l'exposition humaine est attendue de la mesure de réglementation avec l'élimination progressive de cette substance.

23. Le Comité confirme que le critère du paragraphe c) ii) est satisfait.

iii) *Si les considérations à l'origine de la mesure de réglementation finale valent uniquement pour une zone géographique particulière ou pour d'autres cas précis ;*

24. Le Japon ne cite, dans sa notification, aucune information concernant l'applicabilité à d'autres régions des considérations qui ont conduit à la mesure de réglementation. Toutefois, la Partie notifiante a fourni le descriptif des risques concernant l'hexabromocyclododécane établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants, selon lequel des mesures internationales sont justifiées en raison de la propagation à longue distance de cette substance dans l'environnement, entraînant des effets nocifs importants pour la santé humaine et l'environnement.

25. Compte tenu des dangers associés à cette substance, du fait notamment de sa propagation à longue distance dans l'environnement, décrits dans le descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants, tout État ou région où une exposition ou des rejets sont possibles pourraient trouver la mesure de réglementation pertinente.

26. Par conséquent, le Comité confirme que le critère du paragraphe c) iii) est satisfait.

iv) *S'il est prouvé que le produit chimique considéré fait l'objet d'échanges commerciaux internationaux ;*

27. Aucune information sur le commerce d'hexabromocyclododécane n'apparaît dans les informations rassemblées par le Secrétariat. Toutefois, l'hexabromocyclododécane est inscrit à l'Annexe A de la Convention de Stockholm et les Parties sont convenues, dans le cadre de cette inscription, de prévoir des dérogations spécifiques pour son utilisation et sa production. Il est donc probable que la production et l'utilisation d'hexabromocyclododécane se poursuivent, de même que son commerce.

28. Par conséquent, le Comité confirme que le critère du paragraphe c) iv) est satisfait.

**e) Critère du paragraphe d) de l'Annexe II**

d) *Tient compte du fait qu'un abus intentionnel ne constitue pas en soi une raison suffisante pour inscrire un produit chimique à l'Annexe III.*

29. Aucun élément de la notification ou de la documentation à l'appui n'indique que la mesure de réglementation a été motivée par des préoccupations concernant l'abus intentionnel d'hexabromocyclododécane.

30. Compte tenu des considérations qui précèdent, le Comité confirme que le critère du paragraphe d) de l'Annexe II est satisfait.

**f) Conclusion**

31. Le Comité conclut que la notification de mesure de réglementation finale du Japon répond aux critères énoncés dans l'Annexe II de la Convention.

## **II. Norvège**

### **a) Portée de la mesure de réglementation notifiée par la Norvège**

32. La mesure de réglementation notifiée par la Norvège a trait aux utilisations industrielles de l'hexabromocyclododécane (n° CAS 23637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8). La notification indique que la production, l'importation, l'exportation et la vente de produits de consommation contenant de l'hexabromocyclododécane sont strictement réglementées. Cette substance est visée par le chapitre 4 de la réglementation imposant des restrictions à la production, l'importation et la mise sur le marché de produits chimiques et autres produits dangereux pour la santé humaine et l'environnement (Réglementation sur les produits chimiques), en vertu de la Loi n° 922 de juin 2004, qui traduit en droit norvégien le Règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil sur les polluants organiques persistants et l'application de l'amendement à l'Annexe I du Règlement (UE) de la Commission 2016/293 du 1<sup>er</sup> mars 2016. La mesure de réglementation est entrée en vigueur le 9 juillet 2016.

### **b) Critère du paragraphe a) de l'Annexe II**

*a) Confirme que la mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé des personnes ou l'environnement ;*

33. Le Comité confirme que la mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé humaine et l'environnement. La notification cite l'exposition des consommateurs par le biais des produits de consommation, et des nourrissons par le biais du lait maternel. La persistance et la bioaccumulation de l'hexabromocyclododécane et sa présence dans des échantillons prélevés en Norvège sont cités comme risques pour l'environnement.

34. L'hexabromocyclododécane était autrefois utilisé comme retardateur de flamme dans la fabrication de polystyrène expansé et extrudé pour utilisations ultérieures dans le secteur du bâtiment à l'étranger, bien que cette activité n'ait pas lieu en Norvège.

35. Le Comité confirme que le critère du paragraphe a) de l'Annexe II est satisfait.

### **c) Critères du paragraphe b) de l'Annexe II**

*b) Vérifie que la mesure de réglementation finale a été prise après une évaluation des risques. Cette évaluation doit s'appuyer sur une analyse des données scientifiques effectuée en tenant compte du contexte propre à la Partie considérée. À cette fin, la documentation fournie doit attester que :*

*i) Les données ont été obtenues par des méthodes scientifiquement reconnues ;*

*ii) Ces données ont été analysées et étayées en respectant des principes et des méthodes scientifiquement reconnus ;*

36. La notification indique que la mesure de réglementation finale repose sur une évaluation des risques et des dangers. Elle fait référence à l'évaluation des risques associés à l'hexabromocyclododécane réalisée par la Commission européenne. La section du rapport d'évaluation présentant les conclusions et résultats globaux de l'évaluation ont été soumis par la Norvège dans le cadre de la documentation à l'appui. Celle-ci contient également des études et extraits d'études, ou des résumés en anglais, pertinents pour la Norvège ou l'ensemble de la région, ses citoyens, les espèces endémiques, et les solutions de remplacement pour les utilisations de la substance comme retardateur de flamme.

37. La documentation soumise par la Norvège décrit les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques de la substance, en renvoyant à l'évaluation des risques associés à l'hexabromocyclododécane réalisée par la Commission européenne. Les seuils de danger sont indiqués dans le rapport final sur les solutions de remplacement de l'hexabromocyclododécane

(Flame Retardant Alternatives For Hexabromocyclododecane Final Report) de juin 2014 publié par l'USEPA.

38. La documentation à l'appui soumise par la Norvège comprend un certain nombre de citations et de rapports techniques, y compris les résultats d'activités de surveillance menées dans le pays.

39. Le rapport d'évaluation des risques de la Commission européenne a été revu par des experts du Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux, qui donne son avis à la Commission européenne sur la qualité des évaluations des risques.

40. Les rapports et publications fournis par la Norvège dans la documentation à l'appui contiennent des matériaux, méthodes et références pertinents.

41. Le rapport de l'USEPA sur les solutions de remplacement de l'hexabromocyclododécane cite des articles publiés dans la littérature scientifique.

42. Le Comité confirme que les critères des paragraphes b) i) et ii) de l'Annexe II sont satisfaits.

iii) *La mesure de réglementation finale se fonde sur une évaluation des risques tenant compte du contexte propre à la Partie qui en est l'auteur ;*

43. La notification de la Norvège indique que la mesure de réglementation finale repose sur une évaluation des risques ou des dangers et qu'elle est pertinente pour la santé humaine et l'environnement. La notification cite spécifiquement l'évaluation des risques associés à l'hexabromocyclododécane réalisée par la Commission européenne. Le texte de la notification de la Norvège donne des preuves de l'exposition des consommateurs dans le pays, sa présence dans le milieu naturel (y compris dans des régions reculées de l'Arctique), les biotes, les poissons, la mousse, et la vésicule vitelline de poussins nouvellement éclos. Certaines tendances temporelles sont dégagées.

44. Les seuils de danger sont indiqués dans la documentation à l'appui soumise par la Norvège dans le contexte du rapport de l'USEPA sur les solutions de remplacement des utilisations de la substance comme retardateur de flamme. Des dangers élevés ou très élevés ont été constatés s'agissant des troubles du développement, de la toxicité aquatique aiguë et de la toxicité aquatique chronique. L'hexabromocyclododécane est très persistant et son potentiel de bioaccumulation est très élevé.

45. Compte tenu des propriétés de l'hexabromocyclododécane et du fait que sa présence a été mise en évidence (des concentrations parfois croissantes avec le temps) par les données de surveillance de l'environnement en Norvège, des études écologiques et des études de biosurveillance sur l'homme, le Comité conclut que la documentation à l'appui soumise par la Norvège démontre qu'une évaluation des risques pour l'environnement et les citoyens norvégiens a été réalisée.

46. Par conséquent, le Comité confirme que les critères du paragraphe b) iii) de l'Annexe II sont satisfaits.

47. Le Comité confirme que les critères du paragraphe b) de l'Annexe II sont satisfaits.

**d) Critères du paragraphe c) de l'Annexe II**

c) *Détermine si la mesure de réglementation finale suffit à justifier l'inscription du produit chimique considéré à l'Annexe III après avoir déterminé :*

i) *Si l'application de la mesure de réglementation finale a entraîné, ou devrait entraîner, une diminution sensible de la consommation du produit chimique ou du nombre de ses emplois ;*

48. La notification de la Norvège indique les quantités d'hexabromocyclododécane importées et exportées en 2012 et 2013, respectivement. La notification cite les utilisations industrielles du produit comme retardateur de flamme dans la mise à point de préparations pour la fabrication de polystyrène expansé et extrudé, bien que la fabrication de polystyrène n'ait pas lieu en Norvège.

49. La mesure de réglementation notifiée par la Norvège réglemente strictement les utilisations industrielles de l'hexabromocyclododécane en interdisant la production, l'importation, l'exportation,

la mise sur le marché et l'utilisation des substances contenant 0,01 % en poids ou plus d'hexabromocyclododécane. Une dérogation temporaire a été autorisée pour l'utilisation d'hexabromocyclododécane dans la fabrication d'articles en polystyrène expansé et dans la production et la mise sur le marché d'hexabromocyclododécane pour ces usages.

50. Par conséquent, le Comité confirme que le critère du paragraphe c) i) est satisfait.

ii) *Si l'application de la mesure de réglementation finale a effectivement entraîné, ou devrait entraîner, une diminution importante des risques pesant sur la santé des personnes ou sur l'environnement dans la Partie qui a soumis la notification ;*

51. Citant les dangers posés par cette substance pour la santé humaine et l'environnement, la mesure de réglementation stricte notifiée par la Norvège, accompagnée de dérogations temporaires, devrait en réduire sensiblement les risques en limitant ses utilisations autorisées et en prévenant l'introduction de nouvelles utilisations dans le pays.

52. Le Comité confirme que le critère du paragraphe c) ii) est satisfait.

iii) *Si les considérations à l'origine de la mesure de réglementation finale valent uniquement pour une zone géographique particulière ou pour d'autres cas précis ;*

53. La Norvège a signalé que les Parties à la Convention de Stockholm étaient convenues que l'inscription de l'hexabromocyclododécane à l'Annexe A s'accompagnerait de dérogations spécifiques autorisant sa production et son utilisation. Les substances inscrites à l'Annexe A de la Convention de Stockholm doivent être éliminées à terme. En tant que polluant organique persistant, l'hexabromocyclododécane possède des propriétés qui en font une substance dangereuse et il peut se propager à longue distance dans l'environnement. Tout État ou région susceptible d'être concerné par une exposition ou des rejets pourrait juger cette mesure de réglementation utile.

54. Par conséquent, le Comité confirme que le critère du paragraphe c) iii) est satisfait.

iv) *S'il est prouvé que le produit chimique considéré fait l'objet d'échanges commerciaux internationaux ;*

55. L'hexabromocyclododécane est inscrit à l'Annexe A de la Convention de Stockholm ; les Parties sont convenues de prévoir, dans le cadre de cette inscription, des dérogations spécifiques autorisant son utilisation et sa production. La notification de la Norvège vise à réglementer strictement cette substance, certaines utilisations temporaires étant autorisées. Ceci donne à penser que la production et l'utilisation d'hexabromocyclododécane se poursuivent, de même que son commerce.

56. Par conséquent, le Comité confirme que le critère du paragraphe c) iv) est satisfait.

**e) Critère du paragraphe d) de l'Annexe II**

d) *Tient compte du fait qu'un abus intentionnel ne constitue pas en soi une raison suffisante pour inscrire un produit chimique à l'Annexe III.*

57. Aucun élément de la notification ou de la documentation à l'appui n'indique que la mesure de réglementation a été motivée par des préoccupations concernant l'abus intentionnel d'hexabromocyclododécane.

58. Compte tenu des considérations qui précèdent, le Comité confirme que le critère du paragraphe d) de l'Annexe II est satisfait.

**f) Conclusion**

59. Le Comité conclut que la notification de mesure de réglementation finale du Japon répond aux critères énoncés dans l'Annexe II de la Convention.

### **III. Conclusion**

60. Le Comité a conclu que les notifications de mesure de réglementation finale soumises par le Japon et la Norvège contiennent les informations demandées dans l'Annexe I et que tous les critères énoncés dans l'Annexe II de la Convention sont satisfaits.

61. Le Comité conclut également que la mesure de réglementation finale prise par le Japon et la Norvège fournit des preuves suffisantes pour justifier l'inscription de l'hexabromocyclododécane à l'Annexe III de la Convention dans la catégorie des produits chimiques à usage industriel et l'adoption d'une décision demandant l'élaboration d'un document d'orientation des décisions sur la base de ces notifications.