

## Ouate de cellulose : comment les données de toxicovigilance ont conduit à une restriction réglementaire

La ouate de cellulose est utilisée comme isolant phonique ou thermique dans les logements, par soufflage, insufflation ou flocage dans les murs et les combles des habitations.

Jusqu'en 2011, des sels de bore étaient incorporés comme additifs aux isolants d'ouate de cellulose, pour leurs propriétés antifongiques et ignifugeantes. Or, dans le cadre de l'ancienne directive Biocides (abrogée en 2012 au profit du règlement européen n°528/2012), l'acide borique et ses sels ont été interdits en tant qu'antifongiques en raison de leur toxicité pour la reproduction (classification harmonisée Reprotoxique catégorie 1B - substances présumées toxiques pour la reproduction humaine). En conséquence, l'acide borique et ses sels ne pouvaient plus être utilisés à une concentration supérieure à 5,5%.

En France, faute du renouvellement des avis par la Commission chargée de formuler les avis techniques (CCFAT), prolongeant l'autorisation des sels de bore, les fabricants d'ouate de cellulose les ont donc remplacés par des sels d'ammonium, à partir de novembre 2011. Ces additifs constituaient entre 6 et 12% de la masse totale des isolants.

En 2012, le Centre antipoison d'Angers a reçu la plainte d'une famille exposée à une odeur ammoniaquée et irritante, apparue après la pose d'une isolation à base d'ouate de cellulose. L'intervention d'un technicien sanitaire dans le logement incriminé a pu objectiver une pollution de l'air intérieur à l'ammoniac.

À la même période, la Direction de l'habitat, de l'urbanisme et des paysages (DHUP) a été informée par le Syndicat européen des fabricants d'ouate de cellulose (ECIMA) et le Centre scientifique et technique du bâtiment (CSTB) d'un nombre croissant de plaintes liées à des odeurs ammoniaquées dans des logements suite à la pose d'isolant à base d'ouate de cellulose. L'ECIMA avait enregistré 115 plaintes avec des mesures d'air intérieur des habitats indiquant la présence d'ammoniac.

Des témoignages recueillis sur des forums de bricolage sur internet confirmaient également le nombre élevé de plaintes de clients dues au dégagement d'ammoniac par ces ouates.

En décembre 2012, la Direction générale de la santé a demandé une analyse rétrospective sur une année des cas enregistrés par les Centres antipoison (CAP).

L'étude rétrospective a mis en évidence 10 dossiers concernant 19 personnes exposées entre février et novembre 2012, 14 adultes et 5 enfants, se plaignant quasiment tous d'une odeur dans le logement qui les avait alertés. Dans deux cas, les personnes exposées avaient elles-mêmes posé la ouate de cellulose. Un cas concernait une exposition professionnelle.

Quinze exposés avaient présenté des symptômes d'irritation au niveau des yeux, du nez, de la gorge et des voies aériennes, de gravité faible ou modérée. Ces symptômes étaient tous rythmés par la présence de l'odeur caractéristique. Seuls 3 logements avaient fait l'objet de mesures d'air intérieur, indiquant la présence d'ammoniac.

Alors qu'en 2012, l'ECIMA estimait à 20 000 le nombre de logements français équipés d'isolants à base d'ouate de cellulose, le faible nombre de cas recensés par les CAP et le peu de cas pour lesquels des mesures d'air intérieur avaient été réalisées ont conforté la réalisation d'une enquête prospective. Celle-ci a été conduite avec l'appui des Agences régionales de santé (ARS) afin que des analyses météorologiques de l'air intérieur soient réalisées.

Les ARS ont donc été sollicitées pour participer, conjointement avec les CAP, au recueil d'informations sur les circonstances environnementales concernant l'habitat concerné, et les manifestations cliniques des cas recensés. Quatorze dossiers concernant 43 patients ont ainsi été enregistrés entre janvier et juillet 2013, correspondant à 19 enfants et 24 adultes. Les symptômes recensés correspondaient à des irritations au niveau des voies aériennes supérieures, des toux et des bronchospasmes. Seules 4 mesures d'air intérieur ont été réalisées dans les logements suspects, indiquant de faibles niveaux de contamination en ammoniac. Des retraits complets de la ouate de cellulose ont été effectués dans 5 cas. Trois cas ont bénéficié de retraits partiels, possiblement insuffisant pour éviter des récurrences potentielles de dégagements d'ammoniac.

En parallèle à cette étude prospective, le Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P) a identifié 5 cas d'exposition d'origine professionnelle, pour lesquels des signes d'irritation ORL *a minima* ont été observés dont 1 cas d'asthme *de novo*.

L'analyse des circonstances d'exposition des cas recensés par les CAP et le RNV3P a conclu au rôle de l'humidité (temps pluvieux par exemple) ou de la mise en contact de la ouate de cellulose avec de l'eau, conduisant aux émissions d'ammoniac.

Sur la base de ces observations cliniques, la France a interdit la mise sur le marché, l'importation, la vente ou la distribution et la fabrication d'isolants à base d'ouate de cellulose contenant des sels d'ammonium (arrêté du 21 juin 2013). Ces matériaux ont ainsi été rappelés et retirés du marché français.

Suite à cette action réglementaire, la France a informé la Commission européenne, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et les États-membres qu'une action urgente était requise à l'échelle européenne, afin de protéger des émissions d'ammoniac générées par les sels d'ammonium incorporés dans la ouate de cellulose.

Suite à la décision de la Commission du 14 octobre 2013 autorisant la mesure provisoire prise par la République française, et conformément à l'article 129(3) du règlement REACH n°1907/2006/EC, un dossier de restriction a été préparé dans les trois mois suivant la date de la décision de la Commission. L'Anses avait été mandatée pour préparer ce dossier.

Lors de sa réalisation, une consultation d'un nombre important de parties prenantes de la filière, de l'ensemble des États membres ainsi que des centres antipoison européens a été réalisée et a révélé une absence de plaintes et de cas hors de France, affaiblissant la proposition de restriction présentée.

Une troisième enquête menée par les CAP entre juillet et décembre 2013 a alors été conduite, permettant d'identifier 7 nouveaux cas d'exposition. Cette enquête a également permis de compléter les informations des cas identifiés précédemment, montrant que, dans la très grande majorité des cas, aucune mesure d'air intérieur à la recherche d'ammoniac n'avait été réalisée. Sur le plan clinique, les expositions ont été responsables de l'aggravation des symptômes chez 2 enfants dont un, asthmatique connu, a présenté une nouvelle crise d'asthme au moment de l'exposition. Cette troisième enquête a aussi démontré que les mesures correctrices apportées dans 7 des 12 dossiers suivis (retrait de la ouate de cellulose) ont entraîné la disparition rapide de l'odeur et la guérison des symptômes.

Considérant ces nouveaux éléments cliniques, les essais réalisés par le CSTB testant la stabilité des sels d'ammonium dans la ouate de cellulose en condition expérimentale

(chambre d'essai d'émission, forte humidité relative), et la modélisation des expositions à l'ammoniac dans les logements, l'Anses a conclu en juin 2014, à l'existence d'un risque pour la santé des populations en lien avec l'ammoniac dégagé par la ouate de cellulose contenant des sels d'ammonium. La restriction proposée par l'Anses consistait à interdire la mise sur le marché européen d'ouate de cellulose contenant des sels d'ammonium sauf si l'émission en ammoniac de tels matériaux était inférieure à 3 ppm selon la spécification technique CEN/TS 16516 avec quelques adaptations (durée d'essai de 14 jours avec un taux d'humidité de 90 %).

Cette restriction a été adoptée par la Commission européenne en juin 2016, interdisant la mise sur le marché et l'utilisation d'ouate de cellulose contenant des sels d'ammonium après le 14 juillet 2018, sauf si celles-ci respectent les limites d'émission proposées par l'Anses.

Des travaux de recherche et développement ont été mis en place notamment par l'ECIMA, afin de rechercher de nouvelles formulations d'additifs pour les ouates de cellulose.

En France, fin 2012, la CCFAT a délivré de nouveaux avis techniques autorisant l'utilisation de sels de bore comme additifs de ouate de cellulose à des concentrations inférieures à 5,5%. La CCFAT a prolongé la validité de ces avis jusqu'à l'identification d'alternatives moins dangereuses que les sels d'ammonium.

Cet exemple illustre le rôle et l'importance des données de toxicovigilance dans un contexte de santé publique européen, permettant la mise en œuvre de mesures réglementaires contraignantes et harmonisées au niveau communautaire. Cette situation illustre par ailleurs les écueils possibles des tentatives de substitution sur lesquels il convient de rester vigilant.

Cécilia SOLAL

#### POUR EN SAVOIR PLUS, VOUS POUVEZ CONSULTER :

Dossier de restriction européen

<https://echa.europa.eu/documents/10162/ceea529c-8aed471a-9010-b465ac833b38>

Avis de l'Anses :

<https://www.anses.fr/fr/system/files/REACH2014re0001.pdf>

Rapports du CCTV :

[http://www.centres-antipoison.net/cctv/Rapport\\_CCTV\\_Ouate\\_de\\_cellulose\\_VF\\_Fevrier\\_2013.pdf](http://www.centres-antipoison.net/cctv/Rapport_CCTV_Ouate_de_cellulose_VF_Fevrier_2013.pdf)

[http://www.centres-antipoison.net/cctv/Rapport\\_CCTV\\_Ouate\\_de\\_cellulose\\_VF\\_Septembre\\_2013.PDF](http://www.centres-antipoison.net/cctv/Rapport_CCTV_Ouate_de_cellulose_VF_Septembre_2013.PDF)