

Direction de l'évaluation des risques

Comité d'experts spécialisé **« Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP »**

Procès-verbal de la réunion **des 26 et 27 novembre 2018**

*Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.
Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).*

Etaient présent(e)s le 27 novembre 2018 :

- Mme BILLAULT Isabelle
- M. CALVAYRAC Christophe
- Mme COINTOT Marie-Laure
- M. DANIELLOU Richard (après-midi)
- M. HABERT René
- Mme HERNANDEZ-RAQUET Guillermina
- M. LE HEGARAT Ludovic (pour les 2 premiers points)
- Mme MAXIM Laura
- M. MINIER Christophe, président
- Mme MUSSET Laurence
- M. PARISELLI Fabrizio, vice-président
- M. SALLES Bernard
- Mme VIGUIE Catherine
- Mme VASSEUR Paule

- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts le 27 novembre 2018 :

- M. MULLOT Jean-Ulrich
- Mme QUANTIN Cécile
- Mme SEROR Valérie
- M. SIMONNARD Alain

Présidence

M. Christophe MINIER assure la présidence de la séance pour la journée.



ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions le 27 novembre 2018 sont les suivantes :

1. projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du 3,3'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyl diisocyanate (n° CAS 91-97-4) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2017-SA-0117) ;
2. projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du méthacrylate de méthyle (n° CAS 80-62-6) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2017-SA-0117) ;
3. projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2017 de l'Agence dans le cadre de la Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE) : 2,2',4,4'-tétra BDE (BDE-47, CAS 40088-47-9 et 5436-43-1), triphényl phosphate (TPP, CAS 115-86-6) et homosalate (CAS 118-56-9) (saisine n° 2017-SA-0103).

GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard des points de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.

SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

1. **Projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du 3,3'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyl diisocyanate (n° CAS 91-97-4) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2017-SA-0117)**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts présents sur 18, ceux-ci ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le projet d'avis qui détaille les conclusions de l'évaluation de la substance est présenté et discuté en séance. L'évaluation a porté sur les dangers du 3,3'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyl diisocyanate et sur les risques pour la santé et l'environnement. La première phase d'évaluation s'est déroulée de mars 2013 à mars 2014 et les travaux ont été présentés devant le CES REACH-CLP le 14 mai 2013 et le 22 octobre 2013. A l'issue de cette première phase d'évaluation, et après discussion au Comité des Etats-Membres (CEM) européen en septembre 2015, des données supplémentaires ont été demandées pour caractériser l'exposition de l'homme et de l'environnement. Une deuxième phase d'évaluation a eu lieu de février 2017 à juin 2018 et les travaux ont été présentés devant le CES REACH-CLP le 19 octobre 2017. A l'issue de cette évaluation, un projet de document de conclusion a été transmis à l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) pour commentaires le 15 juin 2018. Le rapport final et le projet d'avis, intégrant les réponses aux commentaires de l'ECHA, ont été présentés devant le CES REACH-CLP pour validation le 27 novembre 2018.



Des précisions et des modifications de forme sont apportées en séance. Les experts proposent d'ajouter dans les conclusions une recommandation pour les corps de contrôle de vérifier la conformité des fiches de données de sécurité, celles-ci devant lister les usages enregistrés, les conditions d'utilisation en conditions strictement contrôlées et les usages déconseillés, en plus du contrôle de leur bonne application sur le terrain.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les experts adoptent à l'unanimité le projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du 3,3'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyl diisocyanate (n° CAS 91-97-4) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH.

2. Projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du méthacrylate de méthyle (n° CAS 80-62-6) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2017-SA-0117)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts présents sur 18, ceux-ci ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le projet d'avis qui détaille les conclusions de l'évaluation de la substance est présenté et discuté en séance. L'évaluation a porté sur les dangers du méthacrylate de méthyle et sur les risques pour la santé. La première phase d'évaluation s'est déroulée de mars 2014 à mars 2015 et les travaux ont été présentés devant le CES REACH-CLP le 23 septembre 2014, le 21 octobre 2014 et le 16 mars 2015. A l'issue de cette première phase d'évaluation, et après discussion au CEM européen en avril 2016, aucune donnée supplémentaire n'a été demandée. Un document de conclusion de l'évaluation a été rédigé ainsi qu'une proposition de classification harmonisée pour la sensibilisation respiratoire. Ces travaux ont été présentés devant le CES REACH-CLP le 14 juin 2016 et le 11 septembre 2018. Le projet d'avis a été présenté devant le CES REACH-CLP pour validation le 27 novembre 2018.

Des modifications de forme sont apportées en séance.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les experts adoptent à l'unanimité le projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du méthacrylate de méthyle (n° CAS 80-62-6) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH.

3. Projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2017 de l'Agence dans le cadre de la Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE) : 2,2',4,4'-tétra BDE (BDE-47, CAS 40088-47-9 et 5436-43-1), triphényl phosphate (TPP, CAS 115-86-6) et homosalate (CAS 118-56-9) (saisine n° 2017-SA-0103)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts présents sur 18, ceux-ci ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'évaluation de ces substances a été réalisée dans le cadre de la Stratégie Nationale sur les Perturbateurs endocriniens selon la procédure et le format RMOA (analyse des meilleures options de gestion des risques ou *Risk management options analysis*). Pour ces trois substances, le groupe de travail sur les perturbateurs endocriniens (GT PE) de l'Anses et le groupe d'experts sur les perturbateurs endocriniens de l'ECHA (ED-EG) ont été consultés. Les rapports finaux ont fait



l'objet d'une consultation publique sur le site internet du Ministère de la Transition Ecologique et Solidaire (MTES) du 27 juin au 27 juillet 2018. Suite à cette consultation, l'Anses a reçu des commentaires de l'industrie sur le projet de RMOA du TPP ainsi que des rapports d'étude non publiés.

Les travaux sur le BDE-47 ont été présentés devant le CES REACH-CLP le 19 octobre 2017 et les conclusions adoptées le 22 mars 2018. Le BDE-47 entraîne des effets néfastes potentiels en lien avec un mode d'action PE pour la santé et l'environnement. Néanmoins, le BDE-47 n'est pas enregistré dans le cadre du règlement REACH et est déjà réglementé dans le cadre de la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (POP). Ainsi, l'Anses ne recommande pas de nouvelle action dans le cadre du règlement REACH. Le BDE-47 est inclus dans le programme européen de biosurveillance HBM4EU¹. Selon les conclusions de ces travaux, d'autres mesures pourront être envisagées. L'Anses recommande la dérivation de valeurs de référence humaines (internes et externes) afin d'évaluer les risques pour la santé des populations exposées.

Les travaux sur le TPP ont été présentés devant le CES REACH-CLP le 20 avril 2017 et le 11 juillet 2017, et les conclusions adoptées le 19 septembre 2017. L'Anses considère qu'il est nécessaire de demander des données supplémentaires sur la toxicité pour le développement aux industriels dans le cadre la procédure d'évaluation de la substance sous le règlement REACH, actuellement réalisée par le Royaume-Uni.

Les travaux sur l'homosalate ont été présentés devant le CES REACH-CLP et les conclusions adoptées le 6 juin 2017. Des données ont été demandées aux industriels par l'ECHA dans le cadre de la procédure d'évaluation de dossier du règlement REACH (CCH²) : une étude de toxicité subchronique, une étude 1-génération étendue (EOGRTS) sans extension de la cohorte 1B mais avec les cohortes 2A, 2B (développement neurologique) et 3 (développement du système immunitaire), une étude de toxicité développementale prénatale et l'identification des produits de dégradation. Des préoccupations liées aux propriétés PBT (persistance, bioaccumulation, toxicité) ont également été identifiées. L'Anses estime nécessaire d'attendre les résultats de la CCH avant d'inscrire la substance au CoRAP³ pour commencer une évaluation dans le cadre de la procédure d'évaluation des substances, en tenant compte des activités en cours sur d'autres salicylates présentant des similarités de structure.

Le projet d'avis qui détaille les conclusions de l'évaluation de ces trois substances est présenté et discuté en séance. Des modifications de forme sont apportées.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les experts adoptent à l'unanimité des présents le projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2017 de l'Agence dans le cadre de la Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE) : 2,2',4,4'-tétra BDE (BDE-47, CAS 40088-47-9 et 5436-43-1), triphényl phosphate (TPP, CAS 115-86-6) et homosalate (CAS 118-56-9).

¹ <https://www.hbm4eu.eu/>.

² Compliance check.

³ CoRAP : *Community Rolling Action Plan* (plan d'action continu communautaire).