

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 14 et 15 octobre 2019**

*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 14 et 15 octobre 2019 :

- Mme BILLAULT Isabelle
- M. CALVAYRAC Christophe
- M. DANIELLOU Richard
- M. HABERT René
- M. LE HEGARAT Ludovic (15 octobre)
- Mme MAXIM Laura
- M. MINIER Christophe, président
- Mme MUSSET Laurence
- M. PARISELLI Fabrizio, vice-président
- M. SALLES Bernard
- M. SIMONNARD Alain
- Mme VASSEUR Paule
- Mme VIGUIE Catherine
- M. MULLOT Jean-Ulrich (14 octobre)
- Mme COINTOT Marie-Laure (14 octobre)

- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts le 14 et 15 octobre 2019 :

- Mme HERNANDEZ-RAQUET Guillermina
- Mme SEROR Valérie

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 les 14 et 15 octobre 2019 sont les suivantes :

1. Projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du 1,3-diphénylguanidine (n° CAS 102-06-7) (n° CAS 56-23-5) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2016-SA-0223)
2. Proposition de classification du 3,3'-Dimethylbiphenyl-4,4'-diyl diisocyanate (TODI) (n°CAS : 91-97-4) (saisine n° 2019-SA-0219)

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 1,3-diphénylguanidine (n° CAS 102-06-7) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2016-SA-0223)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts présents sur 17, ceux-ci ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le projet d'avis qui détaille les conclusions de l'évaluation du 1,3-diphénylguanidine est présenté et discuté en séance. L'évaluation a porté sur les dangers et les risques du 1,3-diphénylguanidine pour la santé et l'environnement.

La première phase d'évaluation s'est déroulée du 29 février 2012 au 28 février 2013 et les travaux ont été présentés devant le CES REACH-CLP le 22 mars 2012, 21 juin 2012, 6 septembre 2012 et 18 octobre 2012. A l'issue de cette première phase d'évaluation, et après discussion au Comité des Etats membres (CEM) européen en décembre 2013, des études visant à acquérir des données supplémentaires pour clarifier le potentiel génotoxicité de la substance ont été demandées dans une décision adressée aux déclarants le 26 février 2014¹.

Une deuxième phase d'évaluation a eu lieu suite à la réception des nouvelles données en février 2016. Ces travaux ont été présentés au CES REACH-CLP le 6 septembre 2016, 25 janvier 2018, 22 mars 2018 et le 15 octobre 2019. Dans un autre contexte, le CES « Valeurs sanitaires de références » (CES VSR) a été sollicité ponctuellement en mars et juin 2018 pour établir une valeur de référence (DNEL). A l'issue de ces travaux, un projet de document de conclusion a été rédigé. Le rapport final et le projet d'avis ont été présentés devant le CES REACH-CLP pour validation le 14 octobre 2019.

L'évaluation des études disponibles n'a pas permis de confirmer les préoccupations génotoxiques initiales mais a conduit à l'identification de propriétés de sensibilisation cutanée. En outre une étude de toxicité sur la reproduction (EOGRTS, essai OCDE n° 443) devrait apporter des

¹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/861ffb27-274e-4a8e-abc6-f39add1a864b>



informations complémentaires à l'horizon 2021. Par ailleurs, la substance n'a pas été identifiée PBT/vPvB mais elle présente néanmoins une toxicité pour les organismes de l'environnement nécessitant de limiter les émissions vers le compartiment aquatique.

Les experts discutent sur la pertinence de faire un dossier de classification notamment pour les effets sensibilisants et expriment leur inquiétude puisque les travailleurs continuent à être exposés à cette substance. Le CES souhaite que des recommandations visant la prévention des expositions et la protection des travailleurs soient ajoutées dans l'avis et il propose qu'un dossier de classification harmonisée soit fait quand les données de l'EOGRTS seront disponibles. Ce dossier de classification permettra de couvrir différents effets concernant la santé humaine (incluant la sensibilisation cutanée) et la toxicité pour les organismes de l'environnement.

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 relatif à l'évaluation du 1,3-diphénylguanidine (n° CAS 102-06-7) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH.

2. Proposition de classification du 3,3'-Dimethylbiphenyl-4,4'-diyl diisocyanate (TODI) (n°CAS : 91-97-4) (saisine n° 2019-SA-0219)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts présents sur 17, ceux-ci ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

La proposition de classification 3,3'-Dimethylbiphenyl-4,4'-diyl diisocyanate (TODI) (n°CAS : 91-97-4) a été présentée et validé le 15 octobre 2019 au CES REACH. La proposition de classification est la suivante :

- Cancérogénicité ; catégorie 1B (H350 Peut provoquer le cancer).

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 ou s'abstenir.

Les experts adoptent à l'unanimité des présents la proposition de classification du 3,3'-Dimethylbiphenyl-4,4'-diyl diisocyanate (TODI) indiquée ci-dessus.