

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 7 et 8 septembre 2020**

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 8 septembre:

- Mme BILLAULT Isabelle
- M. CALVAYRAC Christophe
- Mme COINTOT Marie-Laure
- M. DANIELLOU Richard
- M. HABERT René
- M. LE HEGARAT Ludovic
- Mme HERNANDEZ-RAQUET Guillermina (présente le matin)
- Mme MAXIM Laura
- M. MINIER Christophe, président
- M. MULLOT Jean-Ulrich (présente le matin)
- Mme MUSSET Laurence
- M. PARISELLI Fabrizio, vice-président
- M. SALLES Bernard
- Mme VASSEUR Paule
- Mme VIGUIE Catherine

- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts le 8 septembre :

- Mme SEROR Valérie
- M. SIMONNARD Alain

Présidence

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



ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions le 7 et 8 septembre 2020 est la suivante :

- Projet d'avis de l'Anses relatif à la proposition de restriction au titre du Règlement REACH : « Formaldéhyde, HAP, Dioxines, Furanes et PCB dans les couches pour bébé à usage unique » (Saisine 2019-REACH-0222)

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

Projet d'avis de l'Anses relatif à la proposition de restriction au titre du Règlement REACH : « Formaldéhyde, HAP, Dioxines, Furanes et PCB dans les couches pour bébé à usage unique » (Saisine 2019-REACH-0222)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 15 experts présents sur 17, ceux-ci ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le projet d'avis qui détaille la proposition de restriction selon le Règlement REACH du formaldéhyde, HAP (hydrocarbures aromatiques polycycliques), dioxines chlorées (polychlorodibenzo-para-dioxines ou PCDD), furanes chlorés (polychloro-dibenzofuranes et PCB (polychlorobiphényles) dans les couches pour bébé à usage unique est présenté et discuté en séance.

Cette proposition de restriction fait suite aux conclusions d'une saisine de l'Anses par la DGS, la DGCCRF et la DGPR sur la sécurité des couches pour bébé, conduite entre 2017 et 2019 qui a mis en évidence des dépassements de seuils sanitaires pour plusieurs substances présentes dans certaines couches pour bébé. Suite à ces travaux, une analyse de la meilleure option de gestion des risques (RMOA) au titre du Règlement REACH a été conduit par l'Agence en 2019. Elle conclut que la mise en place d'une restriction selon le Règlement REACH serait l'option de gestion des risques la plus efficiente en Europe afin de réduire la présence de certaines substances dans les couches pour bébé au regard des risques mis en évidence.

La restriction comprend : la proposition en tant que telle (résumé des justifications, champ d'application et conditions de la restriction, informations relatives aux dangers et aux risques), une analyse des alternatives, une justification de la nécessité d'une action au niveau communautaire, une justification que la restriction proposée est la mesure la plus appropriée au niveau communautaire pour gérer le risque, et une analyse socio-économique des impacts de la restriction.

La proposition de restriction s'est appuyée sur les contributions et les données recueillies auprès des parties prenantes consultées pendant son élaboration en 2020. Le CES « Evaluation des risques chimiques liés aux articles et produits de consommation 2 » a été invité à contribuer à l'évaluation des dangers et des risques entre mars et juillet 2020. Les travaux ont été présentés devant le CES REACH-CLP les 14 janvier 2020, 24 février 2020, 31 mars 2020, et les conclusions ont été validées le 29 juin 2020. Le projet d'avis de l'Anses a été présenté devant le CES REACH-CLP pour validation le 8 septembre 2020.

Des commentaires des experts ont été reçus afin d'améliorer la compréhension du document. Lors de la séance de validation du projet d'avis, des clarifications sur les substances couvertes par la



Procès-verbal du Comité d'experts spécialisé « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » des 7 et 8 septembre 2020

restriction ont été faites dans le document. Des précisions et quelques modifications de forme ont été suggérées en séance. Le CES a soutenu les conclusions de l'Agence, aucun commentaire n'a été reçu ou discuté en séance sur ce dernier point.

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 sous réserve de la prise en compte des modifications de forme demandées ont adopté à l'unanimité le projet d'avis de l'Anses relatif à la proposition de restriction concernant formaldéhyde, HAP (hydrocarbures aromatiques polycycliques), dioxines chlorées (polychlorodibenzo-para-dioxines ou PCDD), furanes chlorés (polychloro-dibenzofuranes et PCB (polychlorobiphényles) dans les couches pour bébé à usage unique »

L'équipe projet a transmis aux experts le document amendé en prenant en compte les modifications de forme suggérées lors de la séance de validation. Aucun commentaire n'a été reçu de la part des experts.