

Direction de l'évaluation des risques

Comité d'experts spécialisé CES Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP - CES REACH 2017-2020

Procès-verbal de la réunion du 1^{er} décembre 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 (<u>www.anses.fr</u>).

Etaient présents le 1er décembre - Matin :

Membres du comité d'experts spécialisé

Christophe CALVAYRAC, Marie-Laure COINTOT, Richard DANIELLOU, René HABERT, Guillermina HERNANDEZ-RAQUET, Ludovic LE HEGARAT, Laura MAXIM, Christophe MINIER, Jean-Ulrich MULLOT, Laurence MUSSET, Fabrizio PARISELLI, Bernard SALLES, Alain SIMONNARD, Paule VASSEUR.

Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusés, parmi les membres du collectif d'experts le 1er décembre 2021 - Matin :

Madame Isabelle BILLAULT, Madame Catherine VIGUIE, Madame Valérie SEROR

Présidence

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

1. ORDRE DU JOUR

- Validation de l'avis relatif aux travaux d'expertise réalisés en 2020 par l'Agence concernant: les activités de classification sur les substances chimiques régies par le règlement REACH dans le cadre du règlement CE n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, dit règlement « CLP » saisines 2017-SA-0128, 2017-SA-0131, 2017-SA-0132, 2018-SA-0261 et 2019-SA-0013
- Validation de l'avis relatif à l'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2019-2020 de l'Agence dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH: l'oxyde ce chrome (III) (n°CAS 1308-38-9), le triclocarban (n°CAS 101-20-2), le resorcinol (n°CAS 108-46-3) et le 6,6'-di-tert-butyl-4,4'- butylidenedi-m-cresol

(n°CAS 85-60-9) – saisines 2019-SA-0069, 2019-SA-0070, 2019-SA-0071 et 2019-SA-0187.

 Validation de l'avis relatif à relatif à l'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2018-2019 de l'Agence dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH: le n-butyl trichloride (n°CAS 1118-46-3) et le dioxyde de titane (n°CAS 13463-67-7) – saisines 2018-SA-0126 et 2018-SA-0127.

2. 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.

- 3. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES
- 3.1 Avis relatif aux travaux d'expertise réalisés en 2020 par l'Agence concernant : les activités de classification sur les substances chimiques régies par le règlement REACH dans le cadre du règlement CE n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, dit règlement « CLP »

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts sur 17 et qu'aucun expert ne présente de conflit d'intérêts.

Le projet d'avis fait la synthèse des travaux conduits par l'Anses en 2020 en lien avec les activités concernant le règlement CE n°1272/2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits chimiques, dit règlement CLP, des substances régies par le règlement REACH. Il est présenté et discuté en séance.

Les travaux de l'ANSES, en 2020, comprennent huit propositions de classification pour des substances chimiques régies par le règlement REACH. Il s'agit de 6 propositions de classification soumises les années précédentes et de 2 nouvelles soumissions.

Au cours de l'année 2020, l'Anses a par ailleurs commenté 28 propositions de classification pour des substances régies par le règlement REACH parmi les 33 mises en consultation publique sur le site de l'ECHA.

Un expert du CES REACH apporte des commentaires de forme, notamment sur les intitulés règlementaires des classifications pour les substances pour lesquelles la France a été rapporteure. Par ailleurs, un agent de l'ANSES suggère de garder la mention de danger telle qu'elle apparait sur les étiquetages pour toutes les substances. Le CES est d'accord avec les modifications proposées, l'avis est modifié en conséquence.

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 l'avis bilan.

3.2 Validation de l'avis relatif à l'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2019-2020 de l'Agence dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH : l'oxyde

ce chrome (III) (n°CAS 1308-38-9), le triclocarban (n°CAS 101-20-2), le resorcinol (n°CAS 108-46-3) et le 6,6'-di-tert-butyl-4,4'- butylidenedi-m-cresol (n°CAS 85-60-9).

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts sur 17 et qu'aucun expert ne présente de conflit d'intérêts.

Le projet d'avis relatif à l'évaluation des substances dans le cadre du Règlement REACH n°1907/2006 et qui fait une synthèse des travaux conduits par l'Anses entre 2019-2020 est présenté et discuté en séance.

Des modifications de forme sont proposées dans le corps du texte. Dans la section dédiée à la substance 6,6'-di-tert-butyl-4,4'-butylidenedi-m-cresol, des précisions sont ajoutées dans la partie bioaccumulation et propriétés de perturbation endocrinienne. Concernant le triclocarban, un expert suggère d'ajouter des précisions sur la propriété de résistance microbienne.

Dans la section dédiée aux conclusions générales, des experts suggèrent d'ajouter une phrase de recommandation concernant la mise à disposition des données de bio-surveillance agrégées dans le dossier d'enregistrement.

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.

L'avis est adopté à l'unanimité.

3.3 Validation de l'avis relatif à relatif à l'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2018-2019 de l'Agence dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH : le n-butyl trichloride (n°CAS 1118-46-3) et le dioxyde de titane (n°CAS 13463-67-7).

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts sur 17 et qu'aucun expert ne présente de conflit d'intérêts.

Le projet d'avis relatif à l'évaluation des substances dans le cadre du Règlement REACH n°1907/2006 faisant une synthèse des travaux conduits par l'Anses entre 2018-2019 est présenté et discuté en séance.

Des précisions et quelques modifications de forme sont suggérées et incluses dans le corps du texte 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.

L'avis est adopté à l'unanimité

M. Christophe MINIER Président du CES REACH 2021-2023