

**Comité d'experts spécialisé CES Substances chimiques visées par les règlements  
REACH et CLP - CES REACH 2021-2023**

**Procès-verbal de la réunion  
Du 3 et 4 mai 2021**

*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](http://www.anses.fr)).*

**Etaient présents le 3 mai 2021 - Après-midi :**

▪ **Membres du comité d'experts spécialisé**

Monsieur Christophe MINIER (président de séance)

Madame Sylvie BALTORA-ROSSET, Madame Isabelle BILLAULT, Monsieur Christophe CALVAYRAC, Monsieur Gwenaël CORBEL, Monsieur Richard DANIELLOU, Monsieur Franck-Olivier DENAYER, Madame Laure GEOFFROY, Monsieur René HABERT, Monsieur Philippe JUVIN, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Monsieur Nicolas LOISEAU, Monsieur Jean MARTINEZ, Madame Laura MAXIM, Monsieur Fabrizio PARISELLI, Monsieur Vincent RICHARD, Monsieur Bernard SALLES, Madame Paule VASSEUR, Madame Catherine VIGUIE

▪ **Coordination scientifique de l'Anses**

**Etaient présents le 4 mai 2021 - Matin :**

▪ **Membres du comité d'experts spécialisé**

Monsieur Christophe MINIER (président de séance)

Madame Sylvie BALTORA-ROSSET, Madame Isabelle BILLAULT, Monsieur Christophe CALVAYRAC, Monsieur Gwenaël CORBEL, Monsieur Richard DANIELLOU, Monsieur Franck-Olivier DENAYER, Madame Laure GEOFFROY, Monsieur René HABERT, Monsieur Philippe JUVIN, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Monsieur Nicolas LOISEAU, Monsieur Jean MARTINEZ, Monsieur Fabrizio PARISELLI, Monsieur Bernard SALLES, Madame Paule VASSEUR, Madame Catherine VIGUIE

▪ **Coordination scientifique de l'Anses**

**Etaient excusés, parmi les membres du collectif d'experts le 4 mai 2021 - Matin :**

Madame Laura MAXIM, Monsieur Vincent RICHARD

**Etaient présents le 4 mai 2021 - Après-midi :**

▪ **Membres du comité d'experts spécialisé**

Monsieur Christophe MINIER (président de séance)

Madame Sylvie BALTORA-ROSSET, Monsieur Christophe CALVAYRAC, Monsieur Gwenaël CORBEL, Monsieur Richard DANIELLOU, Monsieur Franck-Olivier DENAYER, Madame Laure GEOFFROY, Monsieur René HABERT, Monsieur Philippe JUVIN, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Monsieur Nicolas LOISEAU, Monsieur Jean MARTINEZ, Monsieur Fabrizio PARISELLI, Monsieur Vincent RICHARD, Monsieur Bernard SALLES, Madame Paule VASSEUR, Madame Catherine VIGUIE

▪ **Coordination scientifique de l'Anses**

**Etaient excusés, parmi les membres du collectif d'experts le 4 mai 2021 - Après-midi :**

Madame Isabelle BILLAULT, Madame Laura MAXIM

**Présidence**

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

**1. ORDRE DU JOUR**

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

- Avis de l'Anses relatif à l'évaluation du disulfure de Carbone (CS<sub>2</sub>) (n° CAS 75-15-0) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n°2013-REACH-0247)
- Avis de l'Anses relatif à l'évaluation du RDP (tétraphényl m-phénylène bis(phosphate)) (n°CAS 57583-54-7) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n°2020-REACH-0187)
- Avis de l'Anses relatif à l'évaluation de l'oxyde de chrome III (n°CAS 1308-38-9) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n°2019-SA-0070)
- 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 : tétraphényl m-phénylène bis(phosphate) (RDP) (n°CAS 57583-54-7) et bis(dibutyldithiocarbamate-S,S')copper ) (n°CAS 13927-71-4) (saisines 2020-REACH-0186 et 2020-REACH-0187)

## 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. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

### 3.1. Avis de l'Anses relatif à l'évaluation du disulfure de carbone (CS<sub>2</sub>) (n° CAS 75-15-0) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n°2013-REACH-0247)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 19 experts sur 19 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le disulfure de carbone (CS<sub>2</sub>) a été initialement inscrit au CoRAP en 2013 en vue de son évaluation par la France sur la base d'une préoccupation pour ses possibles propriétés reprotoxiques et de perturbation endocrinienne. La substance est mise sur le marché à un tonnage agrégé élevé. La production de CS<sub>2</sub> et ses usages pourraient être une source d'émission dans l'environnement importante. De plus, les travailleurs pourraient être fortement exposés.

L'Anses a confié l'instruction de cette expertise au Comité d'Experts Spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (CES REACH-CLP). La première phase d'évaluation s'est déroulée du 20 mars 2013 au 20 mars 2014 et a conclu à la nécessité d'acquérir des données supplémentaires pour clarifier les préoccupations identifiées. Après approbation par le Comité des Etats Membres en novembre 2015, des données ont été demandées dans une décision adressée au déclarant le 30 novembre 2015. Les données reçues en décembre 2019 ont été évaluées lors d'une seconde phase à l'issue de laquelle un document de conclusion a été rédigé. Les travaux ont fait l'objet de multiples présentations devant le CES REACH-CLP en 2013, puis en janvier et octobre 2020 après réception des données complémentaires. Le Groupe de travail sur les perturbateurs endocriniens (GT PE) a par ailleurs été sollicité ponctuellement en septembre 2020 et en février 2021.

Différentes modifications de forme et des précisions sont proposées par les experts du CES concernant la partie « dangers pour la santé humaine ». Concernant la partie « dangers pour l'environnement », il est précisé que le CS<sub>2</sub> se dégrade à la lumière.

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 document de conclusion et l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du CS<sub>2</sub> (n° CAS 75-15-0) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n°2013-REACH-0247).

### **3.2. Avis de l'Anses relatif à l'évaluation du Tetraphenyl m-phenylene bis(phosphate) (RDP - n°CAS 57583-54-7) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n°2020-REACH-0187)**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 17 experts sur 19 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le tetraphenyl m-phenylene bis(phosphate) (RDP) a été évalué par l'Anses en 2020. Cette substance a été initialement inscrite au CoRAP en vue de son évaluation par la France sur la base des préoccupations suivantes : suspecté toxique pour la reproduction, perturbateur endocrinien potentiel, suspicion de propriétés PBT/vPvB, exposition des consommateurs et des travailleurs, usage dispersif et tonnage (agrégé) élevé.

Durant l'évaluation, deux préoccupations supplémentaires au regard de possibles effets immunotoxiques et neurotoxiques ont été identifiées. L'évaluation par l'Anses a couvert l'ensemble des préoccupations identifiées sur la santé humaine et sur l'environnement.

L'Anses a confié l'instruction de cette expertise au Comité d'Experts Spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (CES REACH-CLP). La phase initiale de l'évaluation s'est déroulée du 18 mars 2020 au 18 mars 2021 et s'est basée sur les dossiers d'enregistrement. Les travaux ont fait l'objet de présentations devant le CES REACH-CLP les 8 septembre 2020 et 30 novembre 2020.

Cette évaluation menée par le CES REACH-CLP sur le RDP a permis d'analyser de manière approfondie les données concernant les préoccupations initiales et celles identifiées au cours de l'évaluation sans pouvoir se prononcer sur le caractère PE de la substance. Dans l'attente des données sur les impuretés (TPHP<sup>1</sup>) et métabolites (résorcinol) du RDP qui pourront permettre un encadrement réglementaire de cette substance, l'Anses a conclu qu'aucune demande d'informations complémentaires auprès des déclarants du RDP n'est possible et proportionnée à ce jour. En conséquence et suite à des échanges avec l'agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Anses a rédigé un document de conclusion de l'évaluation.

Différentes modifications de forme et des précisions sont proposées par les experts du CES concernant la partie « risques pour la santé humaine ». Concernant la partie « risques pour l'environnement », les conclusions relatives aux tests de biodégradation et à la bioaccumulation sont révisées afin de nuancer l'avis du CES vis-à-vis de ces effets. Ainsi, concernant la persistance, il est conclu que le RDP ne remplit pas les conditions de dégradabilité facile et pourrait être considéré non persistant, sous réserve que les produits de dégradation primaire ne présentent eux-mêmes ni persistance, ni toxicité. Concernant la bioaccumulation, il est conclu que les données sont insuffisantes pour formellement conclure sur le caractère B/vB.

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 document de conclusion et l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du RDP dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n°2020-REACH-0187).

---

<sup>1</sup> Phosphate de triphényle

### **3.3. Avis de l'Anses relatif à l'évaluation de l'oxyde de chrome III (n°CAS 1308-38-9) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n°2019-SA-0070)**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts encore présents (Gwenael Corbel, Franck-Olivier Denayer, Laure Geoffroy, Philippe Juvin, Ludovic LeHegar, Jean Martinez, Christophe Minier, Fabrizio Pariselli, Paule Vasseur, Catherine Viguié) sur 19 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'oxyde de chrome III a été évalué par l'Anses en 2019. Cette substance a été initialement inscrite au CoRAP en vue de son évaluation par la France sur la base des préoccupations suivantes : reprotoxique suspecté, sensibilisant suspecté et tonnage important. Durant l'évaluation, deux préoccupations supplémentaires au regard de possibles effets cancérigène et mutagène ont été identifiées. L'évaluation de l'Anses a couvert uniquement l'ensemble des préoccupations identifiées sur la santé humaine. Par ailleurs, une évaluation de l'identité de la substance et des dangers physico-chimiques a été réalisée.

L'Anses a confié l'instruction de cette expertise au Comité d'Experts Spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (CES REACH-CLP). La phase initiale de l'évaluation s'est déroulée du 19 mars 2019 au 19 mars 2020 et s'est basée sur les dossiers d'enregistrement. Les travaux ont fait l'objet de présentations devant le CES REACH-CLP les 28 mai 2019, 15 octobre 2019 et 26 novembre 2019, puis en décembre 2020 après réception des commentaires des industriels.

Les experts du CES REACH-CLP apportent différents commentaires concernant l'avis. Concernant la partie « exposition et évaluation des risques pour la santé humaine », ils demandent que soient soulignées les incohérences entre la proportion de particules de taille nanométrique déclarée par les industriels et les usages revendiqués, en particulier les usages en tant que pigment et catalyseur. Par ailleurs, il est précisé que les effets pulmonaires irréversibles sont cohérents avec une voie d'exposition par inhalation. Il est aussi suggéré d'ajouter des précisions concernant la voie orale.

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 document de conclusion et l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation de l'oxyde de chrome III dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n°2019-SA-0070).

### **3.4. Avis relatif à l'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2020-2021 de l'Agence dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH : tetraphenyl m-phenylene bis(phosphate) (RDP) (n°CAS 57583-54-7) et bis(dibutyldithiocarbamate-S,S')copper (n°CAS 13927-71-4) (saisines 2020-REACH-0186 et 2020-REACH-0187)**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 17 experts sur 19 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'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 2020 et 2021 est présenté et discuté en séance.

Les modifications apportées dans l'avis dédié au tetraphenyl m-phenylene bis(phosphate) (RDP) validé par le CES REACH-CLP au cours de la même séance sont implémentées dans le présent avis. Concernant le bis(dibutyldithiocarbamate-S,S')copper, la section est revue et quelques 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 l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2020-2021 de l'Agence dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH : tetraphenyl m-phenylene bis(phosphate) (RDP) (n°CAS 57583-54-7) et bis(dibutyldithiocarbamate-S,S')copper (n°CAS 13927-71-4) (saisines 2020-REACH-0186 et 2020-REACH-0187).

M. Christophe MINIER  
Président du CES REACH 2021-2023