

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

**Procès-verbal de la réunion
du 29 mars 2022**

*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).*

Étaient présents le 29 mars 2022 - Matin :

- Membres du comité d'experts spécialisé :

Monsieur Christophe MINIER (président de séance)

Madame Sylvie BALTORA-ROSSET, Monsieur Christophe CALVAYRAC, 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

Étaient absents ou excusés :

Madame Isabelle BILLAULT, Monsieur Gwenaël CORBEL, Monsieur Richard DANIELLOU

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 relatif à l'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2021-2022 de l'Agence dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH : Produits de réaction

de la diphénylamine avec le nonène (ramifié) (n° CE 701-385-4) - saisine n°2021-REACH-0117

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts. En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

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

3.1. Avis relatif à l'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2021-2022 de l'Agence dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH : Produits de réaction de la diphénylamine avec le nonène (ramifié) (n° CE 701-385-4)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 15 experts sur 18 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le plan triennal d'évaluation communautaire (CoRAP ou *Community Rolling Action Plan*) incluait en 2021 une substance dont l'évaluation a été confiée à l'Anses, l'institut mandaté par l'autorité compétente française. La substance « Produits de réaction de la diphénylamine avec le nonène, (ramifié) (n° CE 701-385-4) » (BNPA) a été initialement inscrite au CoRAP sur la base des préoccupations suivantes :

- suspicion de propriétés mutagènes.
- potentielles propriétés PBT (persistance, bioaccumulation et toxicité).

De plus, l'environnement ainsi que les travailleurs et les consommateurs pourraient être fortement exposés.

Les travaux d'expertise conduits par l'Anses ont été présentés au Comité d'Experts Spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (CES REACH-CLP) du 21 juin 2021, 6-7 septembre 2021, 19 octobre 2021 et du 10 janvier 2022.

En sus des préoccupations initiales citées ci-dessus, des préoccupations supplémentaires ont été identifiées lors de l'évaluation au regard de possibles effets toxiques pour la reproduction et de toxicité répétée.

Le BNPA est une substance UVCB composée de trois constituants principaux : une diphénylamine possédant soit une (MNDPA), deux (DNDPA) ou trois (TNDPA) chaîne(s) ramifiée(s) de neuf carbones.

L'évaluation menée sur le BNPA a abouti aux conclusions suivantes :

- Concernant la mutagénicité, sur la base des informations disponibles sur la substance elle-même et sur des analogues structuraux, et malgré des incertitudes méthodologiques en lien

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

avec les faibles concentrations testées en raison de la faible solubilité de la substance, une classification de la substance pour son caractère mutagène n'est pas justifiée.

- A l'issue de la période d'évaluation réglementaire, il n'est pas possible de conclure sur le caractère PBT de la substance BNPA ou de ses constituants.
- L'Anses a demandé la conduite d'une étude additionnelle (selon la ligne directrice OCDE 422). Cette demande, formalisée dans un projet de décision soumis à l'ECHA le 17 mars 2022, vise à clarifier les propriétés de toxicité pour la reproduction, et de toxicité répétée pour le constituant MNDPA.
- Si une toxicité était démontrée suite à cette nouvelle étude, le constituant MNDPA pourrait faire l'objet d'un dossier de classification selon la réglementation CLP. Une classification STOT RE 1 ou STOT RE 2, ou encore une classification Repro Cat. 1B ou Repro Cat. 2 remplit le critère de T de l'annexe XIII du Règlement REACH. Le constituant MNDPA étant considéré P et B suite à l'évaluation faite par l'Anses, remplir le critère T permettrait de reconnaître le caractère PBT de ce constituant et, donc, de la substance BNPA.
- Par ailleurs, l'Anses prépare la soumission d'un dossier de classification harmonisée pour la substance BNPA.

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 les conclusions de l'expertise relative aux évaluations de substances sous REACH réalisées en 2021, à savoir pour les produits de réaction de la diphenylamine avec le nonène (ramifié) (n° CE 701-385-4).

M. Christophe MINIER
Président du CES REACH 2021-2023