

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

**Procès-verbal de la réunion
du 30 novembre 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).*

Etaient présents le 30 novembre 2021 - Matin :

- Membres du comité d'experts spécialisé :

Monsieur Christophe MINIER (président de séance)

Madame Sylvie BALTORA-ROSSET, Madame Isabelle BILLAULT, Monsieur Gwenaël CORBEL, Monsieur Richard DANIELLOU, Monsieur Franck-Olivier DENAYER, Monsieur René HABERT, Monsieur Philippe JUVIN, 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 30 novembre 2021 – Matin :

Monsieur Christophe CALVAYRAC, Madame Laure GEOFFROY, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Madame Laura MAXIM

Etaient présents le 30 novembre 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, Monsieur René HABERT, Monsieur Philippe JUVIN, 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 30 novembre 2021 – Après-midi :

Madame Laure GEOFFROY, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, 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 relatif à l'évaluation de la 3,5,5-triméthylcyclohex-2-en-1-one (isophorone) (EC n°201-126-0, CAS n°78-59-1) (saisine n°2021-REACH-0140) (matin)
- Avis relatif à l'évaluation de l'anhydride chlorendique (CAS n°115-27-5) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n°2013-REACH-0248) (après-midi)
- Propositions de classification du 2-hydroxyethyl méthacrylate (HEMA) (CAS n°868-77-9) (saisine n° 2021-REACH-0007) (après-midi)

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 ci-dessus.

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

3.1. Avis relatif à l'évaluation de la 3,5,5-triméthylcyclohex-2-en-1-one (isophorone) (EC n°201-126-0, CAS n°78-59-1) (saisine n°2021-REACH-0140)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 15 experts sur 19 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'isophorone (n° CAS 78-59-1) a été initialement inscrite au CoRAP en vue de son évaluation par la France sur la base des préoccupations suivantes : propriétés CMR (initialement ciblées sur la cancérogénicité et la mutagénicité) ; exposition notamment des travailleurs ; tonnage (agrégé) élevé ; usage dispersif.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Durant l'évaluation, trois préoccupations supplémentaires ont été identifiées au regard de possibles effets de toxicité pour la reproduction, de perturbation endocrinienne et de risques pour la santé humaine et l'environnement.

L'évaluation de 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). Une équipe projet composée d'agents de l'Anses a pris en charge l'évaluation de cette substance.

La phase initiale de l'évaluation s'est déroulée du 30 mars 2013 au 19 mars 2014 et s'est basée sur les dossiers d'enregistrement. Dans cette phase, les travaux ont fait l'objet de présentations devant le CES REACH-CLP les 25 juin 2013 et 22 octobre 2013. Ces travaux, menant à une demande d'informations complémentaires, ont été adoptés par le CES REACH-CLP le 17 décembre 2013. Les nouvelles données ont été rendues disponibles *via* la mise à jour du dossier d'enregistrement de la substance en juin 2020. Ces données ont été analysées et ont conduit à conclure l'évaluation. La conclusion de l'évaluation a ainsi été présentée devant le CES REACH-CLP du 6 septembre 2021 et adoptée par le CES REACH-CLP du 30 novembre 2021.

Les experts du CES REACH-CLP ont exprimé des demandes de modifications/précisions dans l'avis, en particulier :

- l'intégration de la conclusion du CIRC dans l'évaluation de la cancérogénicité ;
- le fait de préciser que l'Anses est dans l'attente des résultats d'une étude EOGRTS et que si les résultats conduisent à revoir la classification harmonisée concernant la toxicité pour la reproduction, une révision de la classification sera également envisagée concernant les effets de somnolence ou vertiges provoqués par la substance ;
- concernant l'environnement : l'ajout d'une précision indiquant l'absence d'étude sur les organismes terrestres ;
- l'ajout d'un commentaire général soulignant les retards récurrents des industriels à remplir leurs obligations relatives à la conduite d'études ou à fournir les informations demandées. Ces retards soulèvent également la nécessité d'une réflexion sur l'amélioration de l'efficacité du suivi des demandes et sur des incitations plus contraignantes à les respecter. Ces réflexions pourront être portées dans le cadre de la révision prochaine du Règlement REACH.

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 à l'évaluation de l'isophorone (CAS n°78-59-1) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2021-REACH-0140).

3.2. Avis relatif à l'évaluation de l'anhydride chlorendique (CAS n°115-27-5) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n°2013-REACH-0248)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 16 experts sur 19 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'anhydride chlorendique (n° CAS 115-27-5) a été initialement inscrit au CoRAP en 2013 en vue de son évaluation par la France sur la base des préoccupations suivantes : CMR, en particulier pour ses possibles propriétés cancérogènes ; sensibilisation cutanée et respiratoire ; pour ses possibles

propriétés PBT (persistance, bioaccumulation et toxicité) ; une forte exposition environnementale et une forte exposition des travailleurs.

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. Une seconde phase a consisté à analyser les données supplémentaires reçues en 2016 et a de nouveau conclu au besoin de nouvelles données qui ont été reçues en 2020 et évaluées lors d'une troisième phase d'évaluation en 2021.

Une équipe projet composée d'agents de l'Anses et d'un expert rapporteur issu du CES REACH-CLP a pris en charge l'évaluation de cette substance. Leurs travaux ont fait l'objet de multiples présentations devant le CES REACH-CLP en 2013, puis en 2017 et enfin en juin, octobre et novembre 2021 après réception des données complémentaires. L'ensemble des conclusions a été adopté par le CES REACH-CLP du 30 novembre 2021.

Différentes modifications de forme et des précisions sont proposées par les experts du CES.

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 à l'évaluation de l'anhydride chlorendique (CAS n°115-27-5) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2013-REACH-0248).

3.3. Propositions de classification du 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (CAS n°868-77-9) (saisine n° 2021-REACH-0007)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 16 experts sur 19 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Des propositions de classification pour différentes classes de danger pour la substance HEMA ont été présentées au Comité d'Experts Spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (CES REACH-CLP) et validées le 30 novembre 2021 :

- sensibilisation respiratoire – Resp. Sens. Catégorie 1 (H334 peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation) ;
- toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – STOT SE catégorie 3 (H335 peut irriter les voies respiratoires).

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'ensemble des propositions de classification listées ci-dessus pour le HEMA (CAS n°868-77-9) (saisine n° 2021-REACH-0007).

M. Christophe MINIER
Président du CES REACH 2021-2023