

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

**Procès-verbal de la réunion
du 11 janvier 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).*

Etaient présents le 11 janvier 2022 - 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, Madame Laure GEOFFROY, Monsieur René HABERT, Monsieur Philippe JUVIN, Monsieur Jean MARTINEZ, Madame Laura MAXIM, 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 11 janvier 2022 – Après-midi :

Monsieur Franck-Olivier DENAYER, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Monsieur Nicolas LOISEAU, Monsieur Fabrizio PARISELLI

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 aux travaux d'expertise réalisés en 2021 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 » (saisine n°2021-REACH-0235).
- Proposition de restriction de la créosote (saisine n° 2022-REACH-0021)

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 figurant ci-dessus.

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

3.1. Avis relatif aux travaux d'expertise réalisés en 2021 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 » (saisine n°2021-REACH-0235).

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts encore présents (Bernard SALLES, Catherine VIGUIE, Sylvie BALTORA-ROSSET, Isabelle BILLAULT, Christophe CALVAYRAC, Gwenaël CORBEL, Richard DANIELLOU, Laure GEOFFROY, René HABERT, Philippe JUVIN, Jean MARTINEZ, Laura MAXIM, Christophe MINIER, Vincent RICHARD) sur 19 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le projet d'avis fait la synthèse des travaux conduits par l'Anses en 2021 en lien avec les activités sur des substances régies par le règlement REACH concernant le règlement CE n°1272/2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits chimiques, dit règlement CLP. Il est présenté et discuté en séance.

Les travaux de l'Anses, en 2021 concernent dix propositions de classification pour des substances chimiques régies par le règlement REACH. Il s'agit de 5 propositions de classification soumises les années précédentes et de 5 nouvelles propositions.

Au cours de l'année 2021, l'Anses a par ailleurs commenté 22 propositions de classification élaborées par d'autres Etats-Membres pour des substances régies par le règlement REACH parmi les 24 mises en consultation publique sur le site de l'ECHA.

Un expert du CES REACH apporte des commentaires de forme, notamment sur les intitulés réglementaires des classifications (mention de danger) pour certaines substances pour lesquelles la France a été rapporteure. Il est aussi suggéré de préciser les raisons à l'origine d'une classification moindre adoptée par le RAC sur une substance par rapport à celle proposée par l'Anses. Enfin, il est demandé d'apporter des précisions sur le texte commentant le tableau des dossiers de classification établis par des Etats membres étrangers qui n'ont pas été commentés par la France. 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 des présents les conclusions de l'expertise relative aux travaux d'expertise réalisés en 2021 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 » (saisine n°2021-REACH-0235).

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

3.2. Proposition de restriction de la créosote (saisine n° 2022-REACH-0021)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts encore présents (Sylvie BALTORA-ROSSET, Isabelle BILLAULT, Christophe CALVAYRAC, Gwenaël CORBEL, Richard DANIELLOU, Laure GEOFFROY, René HABERT, Jean MARTINEZ, Laura MAXIM, Christophe MINIER, Vincent RICHARD, Bernard SALLES et Catherine VIGUIE) sur 19 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts. Paule VASSEUR a suivi une partie des débats mais a dû quitter le CES pour des raisons impératives et n'a pas pu participer au vote.

La créosote (n° EC 232-287-5, n° CAS 8001-58-9) est une substance active biocide dont le renouvellement de l'approbation est en cours d'examen au niveau européen. Au vu des propriétés de danger de la substance et des risques pour l'environnement et la santé humaine, le gouvernement français a pris en 2018 un arrêté² restreignant l'utilisation des bois créosotés. Cet arrêté fait suite à la délivrance de trois autorisations de mises sur le marché (AMM) par l'Anses (en date du 23 avril 2018) de produits biocides à base de créosote pour une autorisation d'utilisation restreinte au seul traitement des traverses de chemin de fer au vu des risques évoqués. En conséquence de la publication de cet arrêté, la clause de sauvegarde de REACH (règlement EC No 1907/2006) a été déclenchée (article 129 qui permet à un État membre d'interdire ou de restreindre l'utilisation d'une substance justifiée par l'urgence de la situation estimée par un État Membre). De ce fait, la France devait déposer à la date du 1^{er} février 2022 un dossier de restriction en cohérence avec son arrêté pour valider cette clause de sauvegarde et se mettre en conformité avec ses obligations réglementaires. En effet, l'arrêté concernant la mise sur le marché et l'installation de bois traités à la créosote ainsi que le réemploi³ et les usages secondaires⁴ d'articles traités, et plus particulièrement les traverses de chemins de fer, il est apparu que la réglementation REACH était la plus à même de gérer réglementairement les articles traités à la créosote après leur première mise sur le marché (l'autorisation d'utilisation de la substance, sa mise sur le marché et la première mise sur le marché des articles traités étant couvertes par le règlement relatif aux produits biocides, dit BPR (règlement (UE) n° 528/2012)). Pour ce faire, le format dédié REACH Annexe XV a été utilisé pour préparer le dossier de restriction conformément à l'article 69 du Règlement REACH.

Le dossier de restriction a été élaboré par l'unité REACH-CLP-Perturbateurs endocriniens (URCP) et la Mission sciences sociales, expertise et société (MiSSES) du Pôle Sciences pour l'Expertise, en lien avec les services concernés de la DGPR. La demande a consisté à une analyse de textes réglementaires (règlements REACH et BPR), une recherche et une analyse de données socio-économiques⁵ et une cohérence réglementaire de l'analyse des risques sanitaires précédemment identifiés. L'expertise a été présentée au comité d'experts spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » le 6 septembre 2021, le 29 novembre 2021 et le 11 janvier 2022.

Le dossier de restriction se base sur l'évaluation des risques réalisée dans le cadre du règlement biocide et sur les dérogations d'utilisations pouvant être octroyées dans ce cadre. En cohérence avec le dossier d'évaluation des risques de l'ECHA au titre des usages biocides et avec l'arrêté

² Arrêté du 18 décembre 2018 relatif à la restriction d'utilisation et de mise sur le marché de certains bois traités <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000037972018/>

³ Réemploi : réutilisation de bois traité à la créosote ou à des produits à base de créosote pour le même usage que celui pour lequel il a été principalement conçu (i.e. usage primaire du bois traité).

⁴ Usage secondaire : utilisation de bois traités à la créosote ou à des produits à base de créosote pour des usages différents de leur usage primaire lorsqu'ils arrivent en fin de vie (par exemple, collecte et utilisation de bois traités comme clôtures de potagers par des particuliers).

⁵ En l'état des quelques données disponibles, en particulier en termes d'évaluation des risques et des impacts pour la santé humaine et l'environnement associés à l'utilisation de traverses réemployées, l'analyse socio-économique se limite en grande partie à une analyse financière.

français du 18 Décembre 2018 (entré en application le 23 avril 2019), il est proposé de restreindre l'ensemble des usages secondaires du bois traité à la créosote.

Deux options d'action de gestion des risques sont possibles : la restriction de toute réutilisation de matériaux traités (option R01) et une option qui autorisera la réutilisation des bois créosotés autorisés au titre du RPB uniquement pour le même usage, dans des conditions similaires et par le même utilisateur initial (option R02). L'unité REACH-CLP-Perturbateurs endocriniens (URCP) et la Mission sciences sociales, expertise et société (MiSSES) du Pôle Sciences pour l'Expertise défendent dans le dossier la seconde option (R02) en raison d'un suivi de la réglementation française et pour favoriser l'économie transversale et circulaire dédiée à l'efficacité et à la durabilité qui minimise le gaspillage en optimisant la valeur que génèrent les ressources.

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.

Lors du vote, deux experts, Sylvie BALTORA-ROSSET et Isabelle BILLAULT ont adopté les conclusions de l'expertise relative à la proposition de restriction concernant le réemploi des bois traités avec la créosote.

Trois experts, Laura MAXIM, Vincent RICHARD et Catherine VIGUIE, se sont abstenus.

Laura MAXIM n'a pas pu participer à la première partie de la séance de présentation du dossier ; ainsi elle n'a pas pu évaluer sa pertinence en pleine connaissance et préfère donc s'abstenir.

Vincent RICHARD s'abstient avec l'argumentaire suivant : « *Aux vues des éléments fournis et selon la réglementation du travail concernant les mesures et moyens de prévention sur les dispositions particulières aux agents chimiques dangereux cancérogènes, mutagènes et toxiques, la restriction d'usage proposée ne va pas dans le sens du 1er alinéa du R. 4412-66 du code du travail : R. 4412-66 : Lorsque l'utilisation d'un agent cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction est susceptible de conduire à une exposition, l'employeur réduit l'utilisation de cet agent sur le lieu de travail, notamment en le remplaçant, dans la mesure où cela est techniquement possible, par une substance, une préparation ou un procédé qui, dans ses conditions d'emploi, n'est pas ou est moins dangereux pour la santé ou la sécurité des travailleurs. L'employeur consigne le résultat de ses investigations dans le document unique d'évaluation des risques.* »

Catherine VIGUIE, bien que souscrivant aux conclusions émises quant à la dangerosité du mélange et à la nécessité de soustraire l'ensemble des population et l'environnement à ces composés, préfère s'abstenir du fait de son manque de compétences et connaissances pour évaluer dans quelles mesures des méthodes alternatives « moins dangereuses » pourraient permettre d'atteindre cet objectif.

Huit experts, Christophe CALVAYRAC, Gwenaël CORBEL, Richard DANIELLOU, Laure GEOFFROY, René HABERT, Jean MARTINEZ, Christophe MINIER et Bernard SALLES, ont voté contre cette proposition de restriction avec l'argumentaire suivant :

« *Un dossier de demande de restriction sur le mélange « créosote » a été présenté le 11 janvier 2022 aux experts de la commission de spécialistes du CES REACH-CLP.*

Le dossier parfaitement rédigé et argumenté par l'équipe projet Anses montre sans équivoque que le mélange contient des produits très dangereux incluant des composés classés cancérogènes (1B), PBT ou vPvB et reprotoxiques (1B). L'autorisation de ce mélange est régie par le règlement biocides (RPB). Cependant, les matériaux traités par la créosote peuvent et sont réutilisés dans certains cas. Cette réutilisation est source d'exposition des travailleurs et de contamination de l'environnement avec des risques non acceptables pour la santé humaine et les écosystèmes. Le projet de restriction devrait viser à gérer ces risques.

Cette proposition de restriction n'est pas acceptable pour une majorité exprimée d'experts (8 sur 14) car elle contrevient à la nécessité de protéger l'ensemble de la population et de l'environnement de composés dangereux. Elle induit un risque pour les travailleurs, la population générale et l'environnement. De plus, elle n'est pas soutenue par un impératif technique, des alternatives

existent, ni par un impératif économique comme l'indique le dossier lui-même. Si la volonté de recycler affichée dans le dossier est bien comprise, cela ne doit pas s'appliquer au recyclage de composés classés comme extrêmement dangereux.

La proposition très bien rédigée, mise au vote est donc en opposition avec la nécessité de protéger les travailleurs et la population. Elle est en contradiction avec la nécessité d'exclure des composés cancérigènes et particulièrement dangereux pour très longtemps (PBT, vPvB). Elle est injustifiable sur le plan technique et économique et contrevient à l'esprit même de REACH qui s'attache à promouvoir l'innovation de substitution en sus de son obligation de protection. »

M. Christophe MINIER
Président du CES REACH 2021-2023