

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

**Procès-verbal de la réunion
du 21 et 22 novembre 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 21 novembre 2022 :

- 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 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 :

Monsieur Richard DANIELLOU, Monsieur Franck-Olivier DENAYER, Madame Laure GEOFFROY

Étaient présents le 22 novembre 2022 :

- 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 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 :

Monsieur Richard DANIELLOU, Monsieur Franck-Olivier DENAYER, Madame Laure GEOFFROY,

Présidence

Monsieur Christophe MINIER assure la présidence de l'ensemble de la séance.

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'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'analyse des options de gestion réglementaires du MTBE (Oxyde de tert-butyle et de méthyle – N°CAS : 1634-04-4) dans le cadre de la réglementation REACH (saisine n°2021-REACH-0093) (le 21 novembre 2022)
- Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'évaluation du sulfate d'étain (n° CAS 7488-55-3) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2016-SA-0287) (le 22 novembre 2022)
- Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'évaluation du triphénylphosphate (TPP) (EC No 204-112-2 ; CAS No 115-86-6) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2022-REACH-0027) (le 22 novembre 2022)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et des saisines n° 2016-SA-0287 et n° 2022-REACH-0027 à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

La saisine suivante fait apparaître un lien d'intérêt induisant un risque potentiel de conflit :

- Saisine n°2021-REACH-0093, pour Monsieur Philippe JUVIN.

Cet expert ne participe pas à l'examen de la saisine concernée.

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 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'analyse des options de gestion réglementaires du MTBE (oxyde de tert-butyle et de méthyle – N°CAS : 1634-04-4) dans le cadre de la réglementation REACH (saisine n°2021-REACH-0093)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts présents sur 18 et ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Pour faire suite aux conclusions de l'évaluation du MTBE menée par l'Anses dans le cadre du règlement REACH en 2014, l'Anses a décidé de réaliser un RMOA sur les points particuliers suivants : les propriétés de perturbation endocrinienne pour la santé humaine, les propriétés de persistance en lien avec la mobilité (PMT/vPvM) et les risques pour l'environnement. Par ailleurs, le besoin éventuel d'autres mesures réglementaires de gestion des risques a également été discuté dans le cadre de cette expertise.

Une équipe projet composée d'agents de l'Anses a pris en charge l'analyse des options de gestion réglementaires pour cette substance entre 2021 et 2022 et les travaux ont fait l'objet de présentations, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, devant le Comité d'Experts Spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (CES REACH-CLP) réuni les 22 juin, 7 septembre et 30 novembre 2021, les 21 février et 29 mars 2022. Cette analyse a été validée le 21 novembre 2022. Ces travaux ont également été présentés devant le Groupe de Travail « Perturbateurs endocriniens » (GT PE) concernant l'évaluation des propriétés de perturbation endocrinienne de la substance et validés le 13 décembre 2021.

Lors des différentes séances durant lesquelles ce dossier a été traité, les discussions ont porté principalement sur :

- les données disponibles concernant les propriétés de perturbation endocrinienne pour la santé humaine, les propriétés de persistance en lien avec la mobilité (PMT/vPvM) et les risques pour l'environnement ;
- le choix de mesures de gestion à mettre en place.

Le projet de rapport du RMOA de l'Anses a été validé par le CES « REACH-CLP » lors de la réunion du 29 mars 2022. La DGPR a conduit une consultation publique sur ce projet du 13 juillet au 7 septembre 2022 afin de recueillir des commentaires et des données complémentaires. Les commentaires reçus n'ont pas été de nature à modifier les conclusions de l'Anses. En particulier, les références précises des articles scientifiques identifiés comme non pris en compte dans les commentaires n'ont pas été transmises. Les industriels devront transmettre les références précises de ces articles dans le cadre des actions de gestion qui vont être engagées.

Suite à cette consultation publique, l'Anses a rédigé un avis afin de synthétiser les principales conclusions et recommandations. Durant la réunion du 21 novembre 2022, les experts du CES « REACH-CLP » ont été invités à valider le projet d'avis.

Le président a proposé une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il a rappelé que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les experts ont adopté à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative l'analyse des options de gestion réglementaires du MTBE (Oxyde de tert-butyle et de méthyle – N°CAS : 1634-04-4) dans le cadre de la réglementation REACH (saisine n°2021-REACH-0093).

3.2. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'évaluation du sulfate d'étain (n° CAS 7488-55-3) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2016-SA-0287)

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

Le sulfate d'étain (n° CAS 7488-55-3) a été initialement inscrit au CoRAP en 2016 en vue de son évaluation par la France sur la base des préoccupations suivantes : propriétés CMR (initialement

ciblées sur la cancérogénicité et la mutagénicité) et de sensibilisation, un tonnage (agrégé) élevé et enfin une exposition des consommateurs.

Durant l'évaluation, une préoccupation supplémentaire a été identifiée au regard des risques pour 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 23 mars 2016 au 23 mars 2017 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 14 juin, 6 septembre et 8 novembre 2016 et les 2 mars et 11 juillet 2017. Ces travaux, menant à une demande d'informations complémentaires, ont été adoptés par le CES REACH-CLP le 2 mars 2017. Les nouvelles données ont été rendues disponibles *via* la mise à jour du dossier d'enregistrement de la substance en août 2021. Ces nouvelles 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 entre janvier et novembre 2022 et adoptée par le CES REACH-CLP du 22 novembre 2022.

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

- la lecture croisée avec les autres sels d'étain ;
- les incertitudes existantes quant à la cancérogénicité de la substance qui font que la substance n'est pas été classée pour la cancérogénicité et ne nécessite pas de l'être ;
- un manque de données identifié pour la fertilité et le développement et la nécessité d'une analyse, par l'ECHA, de la complétude du dossier pour ces points ;
- concernant l'environnement : l'ajout qu'il n'est pas possible de conclure sur les propriétés de perturbation endocrinienne faute de données disponibles.

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 du sulfate d'étain (n° CAS 7488-55-3) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2016-SA-0287).

3.3. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'évaluation du triphénylphosphate (TPP) (EC No 204-112-2 ; CAS No 115-86-6) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2022-REACH-0027)

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

Le triphénylphosphate (n° CAS 115-86-6) a été initialement inscrit au CoRAP en 2017 en vue de son évaluation par le Royaume-Uni sur la base des préoccupations suivantes : possibles propriétés de perturbation endocrinienne, un tonnage (agrégé) élevé, des usages dispersifs et enfin une exposition des consommateurs. Suite à la sortie du Royaume-Uni de l'UE, l'évaluation du TPP a été

transférée à la France qui a eu notamment en charge dans cette nouvelle phase d'expertise, d'évaluer l'étude OCDE 234 demandée.

L'évaluation de l'Anses a couvert les propriétés de perturbation endocrinienne du TPP pour 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 a été conduite par le Royaume-Uni entre mars 2017 et mars 2018. Ces travaux ont mené à une demande d'informations complémentaires, et une décision a été envoyée en février 2019. Les nouvelles données ont été rendues disponibles *via* la mise à jour du dossier d'enregistrement de la substance en novembre 2021. Ces nouvelles données ont été analysées et ont conduit à conclure l'évaluation pour la partie environnement uniquement, des données (notamment une EOGRTS) étant en cours de réalisation pour la santé humaine. La conclusion de l'évaluation a ainsi été présentée devant le CES REACH-CLP le 18 octobre 2022 et le 22 novembre 2022 et adoptée par le CES REACH-CLP du 22 novembre 2022.

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

- les usages du TPP (consommateur et professionnel),
- le mode d'action œstrogénique, le terme « notamment » a été ajouté afin d'élargir le champ de la conclusion ;

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 du triphénylphosphate (n° CAS 115-86-6) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2022-REACH-0027).

M. Christophe MINIER
Président du CES REACH 2021-2023