

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 2 avril 2020

AVIS
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail**
**relatif à l'évaluation du méthacrylate d'hydroxypropyle
(n° CAS 27813-02-1) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Dans le cadre de la procédure d'évaluation des substances prévue par le Règlement REACH n°1907/2006 (articles 44 à 48), les Etats Membres évaluent chaque année des substances jugées prioritaires, dans le but de clarifier une ou des préoccupation(s) émanant de la fabrication et/ou de l'utilisation de ces substances et qui pourrai(en)t entraîner un risque pour la santé humaine et/ou pour l'environnement. Ces substances sont inscrites sur le plan d'action continu communautaire (CoRAP¹), publié² sur le site internet de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) avec une courte description des préoccupations initialement identifiées pour chacune des substances. Dans la majorité des cas, ces préoccupations initiales sont liées aux propriétés de danger potentiel, en combinaison avec une utilisation dispersive ou des usages par les consommateurs.

Chaque année, les états membres de l'Union européenne et des pays de l'Espace économique européen (à savoir la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein) évaluent les substances inscrites au CoRAP dans le but de clarifier la ou les préoccupation(s) initiale(s) émanant de la fabrication et/ou l'utilisation de ces substances et qui pourraient représenter un risque pour la santé humaine et/ou pour l'environnement. Le CoRAP en 2014 incluait six substances dont l'évaluation a été confiée à l'Anses. La liste de ces substances figure sur le site internet de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) avec une courte description des préoccupations initiales pour chacune des substances.

¹ CoRAP : *Community Rolling Action Plan*.

² <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>; pour le plan triennal 2013-2015 : https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/corap_2013_en.pdf/543ef605-b03c-452b-83ef-34a286a4e210.

Les Etats membres peuvent cibler leur évaluation sur la préoccupation initiale, mais peuvent aussi l'élargir leur évaluation à l'ensemble des propriétés de la substance. A l'issue des 12 mois d'évaluation, l'Etat membre évaluateur peut demander des informations supplémentaires aux déclarants des substances, si ces données additionnelles sont jugées nécessaires pour clarifier une ou des préoccupation(s). Dans ce cas, un projet de décision est soumis aux Etats membres et aux déclarants pour commentaires, puis ce projet de décision peut être discuté au Comité des Etats Membres (CEM) de l'ECHA en cas d'avis divergents entre les Etats membres. Alternativement, il peut être conclu qu'aucune donnée supplémentaire n'est nécessaire, pour clarifier le risque. Dans ce cas, un document de conclusion est rédigé. Le cas échéant, si des préoccupations sont confirmées, la rédaction d'une analyse de la meilleure option de gestion des risques (RMOA) peut être proposée.

Le méthacrylate d'hydroxypropyle (HPMA) a été initialement inscrit au CoRAP en vue de son évaluation par la France sur la base d'une préoccupation pour ses possibles effets sensibilisants et mutagènes. Des incertitudes existaient également sur les usages par des consommateurs et les usages dispersifs. De plus le rapport sur la sécurité chimique (CSR³) indiquait des ratios de risque proche de 1. Enfin la substance possédait de surcroît un important tonnage agrégé.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

■ Organisation générale

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

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 d'évaluation s'est déroulée du 26 mars 2014 au 26 mars 2015 et a conclu à la nécessité d'acquérir des données supplémentaires pour clarifier les préoccupations identifiées.

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 présentations devant le CES REACH-CLP le 18 mars 2014, le 16 décembre 2014, le 27 janvier 2015 et le 13 octobre 2015, conduisant à un projet de décision requérant des informations complémentaires en lien avec la fabrication, la toxicité et l'exposition de la substance. Ce projet de décision a été transmis à l'ECHA le 26 mars 2015.

Malgré de nombreux échanges avec les déclarants pour qu'ils fournissent ces données via une proposition de tests (TPE)⁴, ceux-ci n'ont pas proposé de conduire ces essais, ni mis à jour leur dossier d'enregistrement. De nouvelles discussions ont alors eu lieu au CES REACH-CLP le 19 février 2019 et le 25 novembre 2019 pour faire le point sur la lecture croisée et la vérification de la conformité du dossier d'enregistrement de la substance (CCH)⁵.

Ainsi, il a été décidé, en accord avec l'ECHA, que cette dernière procéderait à une CCH pour la substance à la lumière notamment des données manquantes initialement identifiées par l'Anses. Une lettre de fin d'évaluation de la substance a donc été envoyée aux déclarants de la substance et il a été décidé qu'une proposition de classification pour la substance serait rédigée en parallèle du document de conclusion de l'évaluation.

³ CSR : *Chemical Safety Report*.

⁴ TPE : *testing proposal* (proposition de test) dans le cadre de l'évaluation des dossiers sous REACH.

⁵ CCH : *compliance check* (vérification de la conformité) dans le cadre de l'évaluation des dossiers sous REACH.

La conclusion des différents travaux a ainsi été adoptée par le CES REACH-CLP le 31 mars 2020.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet <https://dpi.sante.gouv.fr>.

■ Démarche suivie pendant les travaux d'expertise

L'évaluation des substances est basée sur les données disponibles dans le dossier d'enregistrement en application du règlement REACH, sur le rapport sur la sécurité chimique (CSR) du dossier d'enregistrement, sur des informations complémentaires fournies par les déclarants lors du processus d'évaluation, sur les données disponibles sur des substances de structures similaires, et sur les données issues de la littérature scientifique.

Sur la base des travaux validés par le CES REACH-CLP, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) émet l'avis suivant :

3. ANALYSE DU CES « SUBSTANCES CHIMIQUES VISEES PAR LES REGLEMENTS REACH ET CLP » (CES REACH-CLP)

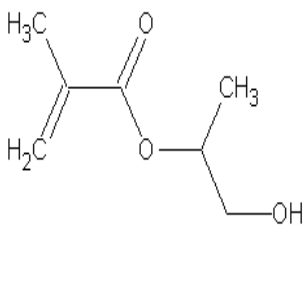
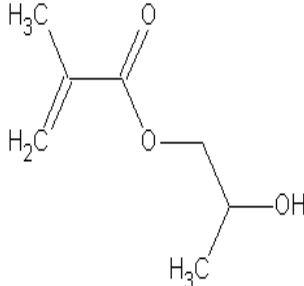
▪ Identité et usages de la substance

L'ester de l'acide méthacrylique avec le propane-1,2-diol (méthacrylate d'hydroxypropyle) est une substance se présentant sous la forme de multi-constituant composée de deux isomères. L'isomère propyle (2-hydroxypropyl 2-méthylprop-2-énoate) a une pureté comprise entre 70 et 90% et l'isomère méthyléthyle (2-hydroxy-1-méthyl-éthyl) 2-méthylprop-2-énoate) a une pureté comprise entre 10 et 30%.

La substance est liquide, très soluble dans l'eau et plutôt volatile. Elle est non inflammable, non explosive et non comburante.

Tableau 1 : Identité et caractéristiques du méthacrylate d'hydroxypropyle

Nom	Méthacrylate d'hydroxypropyle
N° EC	248-666-3
N° CAS	27813-02-1
Numéro d'index figurant à l'annexe VI du règlement CLP	-
Formule brute	C ₇ H ₁₂ O ₃
Formule structurelle	

		
	Isomère méthyléthyle	Isomère propyle
Masse molaire	144.1684 g.mol ⁻¹	
Synonymes	Hydroxypropyl methacrylate	

Le méthacrylate d'hydroxypropyle est un produit importé dans l'espace économique européen à hauteur de 10 000 à 100 000 tonnes par an.

Des usages industriels, professionnels et consommateurs sont listés sur le site de l'ECHA. Cette substance est utilisée dans des produits et des articles, et en tant qu'intermédiaire de synthèse pour produire des polymères ou d'autres substances.

Les catégories de produits déclarées dans les dossiers d'enregistrement⁶ sont les suivantes : adhésifs, enduits/mastics, adsorbants, produits d'assainissement de l'air, métaux et alliages, produits biocides (désinfectants, produits de lutte contre les nuisibles), revêtements et peintures, solvants, diluants/décapants, charges, mastics, enduits/plâtres, pâte à modeler, peintures à doigts, produits de traitement de surface métalliques et non métalliques, encres et toners, régulateurs de pH, floculant, précipitants, agents de neutralisation, substances chimiques de laboratoire, produits de traitement du cuir, lubrifiants, graisses et agents de décoffrage, produits de traitement du papier et carton, produits pharmaceutiques, produits photochimiques, produits lustrant et mélanges de cires, préparations et composés à base de polymères, semi-conducteurs, colorants pour textiles et produits d'imprégnation, produits de lavage et de nettoyage, produits de traitement de l'eau, cosmétiques, produits de soins personnels.

Les catégories d'articles déclarées dans les dossiers d'enregistrement, destinées aux travailleurs, sont les suivantes : machines, appareils mécaniques, articles électriques/électroniques, articles en métal, articles en papier, articles en caoutchouc, articles en plastique. Les articles destinés aux consommateurs incluent, en plus des catégories déjà citées, les véhicules, piles et accumulateurs électriques, tissus, textile et habillement, articles en cuir, articles en bois.

Les informations disponibles dans les dossiers d'enregistrement ne permettent pas de distinguer si ces produits et articles contiennent la substance ou bien un polymère issu de la substance, ce qui aurait des conséquences différentes quant à l'exposition.

Certains déclarants déconseillent explicitement⁷ l'utilisation de mélanges contenant du monomère non réagi sous forme liquide et prévus pour être mis en contact avec la peau ou les ongles, du fait des propriétés sensibilisantes de la substance.

⁶ Dernière consultation en décembre 2018.

⁷ L'un des objectifs de REACH est d'assurer un haut niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement, et dans ce cadre les déclarants ont la possibilité de déconseiller des usages (« *uses advised against* »). Cette information doit figurer dans la fiche de données de sécurité de la substance, comme spécifié dans l'Annexe II.2.1 du règlement REACH.

▪ **Classification du méthacrylate d'hydroxypropyle selon le règlement (CE) n°1272/2008**

Le méthacrylate d'hydroxypropyle ne possède pas de classification harmonisée européenne dans le cadre du règlement (CE) n°1272/2008 dit règlement CLP sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges, sur la base du numéro CAS 27813-02-1 correspondant au racémique. Cependant, une classification est disponible pour le 2-hydroxypropyl methacrylate (CAS 923-26-2) :

- Irritant oculaire de catégorie 2 – Eye Irrit. 2 – H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
- Sensibilisant cutané de catégorie 1 – Skin Sens. 1 – H317 : Peut provoquer une allergie cutanée

De plus, il existe des notifications de classifications déclarées par les industriels pour le méthacrylate d'hydroxypropyle :

- Irritant cutané de catégorie 2 – Skin Irrit. 2 – H315 : Provoque une irritation cutanée
- Irritant oculaire de catégorie 2 – Eye Irrit. 2 – H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
- Sensibilisant cutané de catégorie 1 – Skin Sens. 1 – H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
- Sensibilisant respiratoire de catégorie 1 - Resp. Sens. 1 - H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation
- Mutagène de catégorie 2 - Muta. 2- H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques
- Toxique spécifique pour certains organes cibles après une exposition unique de catégorie 3- STOT SE 3 – H335 - Peut irriter les voies respiratoires

• **Risques pour la santé humaine**

Toxicité

Sur la base de données *in vitro* et structurales, il est attendu que le HPMA soit hydrolysé en acide méthacrylique et propylène glycol.

Le HPMA n'est pas toxique après une exposition unique selon les critères du Règlement CLP. Alors qu'il ne dispose pas d'une classification harmonisée en tant qu'irritant pour la peau, il est irritant pour les yeux, sur la base de données chez le lapin. Ces données montrent la nécessité d'envisager un classement du HPMA pour ses propriétés irritantes oculaires. Le HPMA se dégradant rapidement en acide méthacrylique, qui possède une classification en tant qu'irritant respiratoire à des concentrations supérieures ou égales à 1%, le HPMA devrait aussi être classé comme irritant respiratoire, ce qui n'est pas le cas actuellement.

Concernant les préoccupations liées au potentiel sensibilisant de cette substance et qui ont justifié son évaluation, les données humaines présentées dans le dossier et disponibles dans la bibliographie montrent que le HPMA est un sensibilisant cutané.

Concernant la sensibilisation respiratoire, les données QSAR ne permettent pas de conclure quant au potentiel de sensibilisation du HPMA. Deux cas d'asthmes professionnels ont été rapportés dans la littérature. De nombreux cas d'asthme liés à une exposition aux acrylates et méthacrylates ont été également identifiés à partir de l'extraction des données du RNV3P⁸, en particulier chez le

⁸ Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles

personnel dentaire et travaillant dans les activités de soin et de décoration de l'ongle. Enfin, considérant la pression de vapeur du HPMA, une exposition par inhalation est attendue. Dans ce contexte, aucune demande d'information complémentaire n'a été considérée nécessaire dans le cadre de cette évaluation sous REACH. Cependant, les données disponibles montrent la nécessité d'envisager un classement du HPMA pour son caractère sensibilisant cutané et respiratoire.

Concernant les préoccupations liées à la mutagénicité de cette substance et qui ont également justifié son évaluation, les résultats des tests disponibles montrent que le HPMA induit des aberrations chromosomiques sur cellules de mammifères *in vitro*. Ces effets ne sont pas retrouvés *in vivo* chez le rat. Dans ce contexte, aucune demande d'information complémentaire n'a été considérée nécessaire dans le cadre de cette évaluation sous REACH. La préoccupation initiale est donc clarifiée.

Une seule étude de toxicité répétée a été fournie par les industriels. Il s'agit d'une étude combinée de toxicité à doses répétées et de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement (ligne directrice 422 de l'OCDE). Dans cette étude réalisée chez le rat par voie orale, le HPMA induit principalement une toxicité hépatique et hématologique. Aucun effet sur la reproduction ou le développement n'a été mis en évidence. Cependant, s'agissant uniquement d'une étude de dépistage, elle ne permet pas d'obtenir des données d'un niveau de qualité similaire à celles issues d'une étude de toxicité subchronique, d'une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération, ni d'une étude de toxicité prénatale. Ainsi, une conclusion définitive des effets du HPMA sur ces points critiques n'est pas possible. Afin de mieux documenter ce type d'effets, une lecture croisée avec le méthacrylate de méthyle (MMA) a été proposée par les industriels. Cette lecture croisée n'a pas été jugée acceptable par le CES aux vues des différences en terme de structure, de propriétés physico-chimiques et d'organes cibles de la toxicité. Ainsi, un projet de décision de l'Anses a été envoyé aux industriels en 2015 pour demander les études suivantes :

- Une étude de toxicité subchronique (90 jours) chez le rat, par inhalation (ligne directrice OCDE 413) ;
- Une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération chez le rat, par la voie d'administration la plus appropriée (ligne directrice OCDE 443), excluant la production d'une deuxième génération et incluant les cohortes 2 et 3 relatives à l'évaluation de la neurotoxicité et de l'immunotoxicité, respectivement ;
- Une étude de toxicité prénatale chez le rat ou le lapin, par la voie d'administration la plus appropriée (ligne directrice OCDE 414).

Après discussions avec les industriels et l'ECHA, ces demandes ont été jugées plus en lien avec une non-conformité du dossier aux regards des requis de REACH plus qu'à une vraie préoccupation identifiée. Ainsi, en 2016, les industriels avaient accepté de mettre à jour leur dossier d'enregistrement afin de faire des propositions de tests. Cependant, ces propositions de tests n'apparaissent pas dans la dernière version du dossier d'enregistrement datant de 2017. A la place, les industriels ont complété leur lecture croisée en ajoutant des données sur le propylène glycol (un des métabolites du HPMA). Il a été considéré que ces nouvelles données ne permettraient toujours pas d'accepter la lecture croisée. Ainsi, l'Anses a recommandé en 2019 qu'une vérification de la conformité (CCH) soit mise en œuvre par l'ECHA pour évaluer la conformité du dossier d'enregistrement du HPMA au regard des requis en lien avec la toxicité subchronique et la toxicité sur la reproduction et le développement. Cependant, lors de son évaluation de la conformité du

dossier d'enregistrement réalisée en 2019, l'ECHA a jugé la lecture croisée acceptable et n'a donc pas formulé de nouvelles demandes de tests. Ainsi, les incertitudes identifiées par l'Anses demeurent.

Exposition et évaluation des risques pour la santé humaine

Seule une évaluation partielle des informations disponibles sur l'exposition humaine et sur les risques a été réalisée. En particulier, aucune caractérisation des risques pour les effets systémiques ne peut être réalisée au vu des incertitudes sus-mentionnées sur la toxicité subchronique et la toxicité sur la reproduction et le développement.

Certains aspects ont néanmoins été relevés par l'Anses :

- Pertinence de la prise en compte des expositions par inhalation

Les déclarants sont responsables du contenu de leurs dossiers d'enregistrement. Dans l'impossibilité de vérifier la qualité des informations disponibles dans les dossiers, qui concernent un grand nombre d'acteurs (déclarants et utilisateurs avals), l'Anses a ainsi tenu compte des informations telles qu'elles avaient été fournies par les industriels.

Au cours de l'évaluation de la substance, les déclarants ont reconnu que l'exposition par inhalation n'était pas correctement évaluée dans leurs dossiers d'enregistrement, et ont considéré que l'inhalation n'était pas une voie d'exposition pertinente. Cependant, au vu des informations disponibles dans les dossiers d'enregistrement (données mesurées non conclusives et non représentatives de l'ensemble des situations d'exposition, pression de vapeur de la substance de 11 Pa à 20°C, présence de scénarii d'exposition faisant état d'utilisations par pulvérisation et brossage en situation industrielle et professionnelle et de processus avec agitation ou température élevée, suggérant la formation d'aérosols ou de vapeurs pouvant être inhalés), une exposition par inhalation ne peut être exclue.

- Risques liés à l'usage des polymères formés à partir du méthacrylate d'hydroxypropyle

Les polymères sont exemptés d'enregistrement et d'évaluation selon l'article 2(9) du règlement REACH. Dans leurs descriptions des usages de la substance, certains déclarants ont exclu les usages des polymères. Au vu du nombre de dossiers et de l'absence de réponse de certains déclarants aux sollicitations de l'Anses, il n'a toutefois pas été possible de déterminer avec certitude, pour chaque déclarant et chaque dossier, si les scénarii d'exposition dans les dossiers concernent l'utilisation de la substance ou des polymères, en particulier pour les modes d'application susceptibles de générer des aérosols ou des vapeurs. De plus, bien que les polymères eux-mêmes ne soient pas enregistrés, la présence de monomère résiduel (n'ayant pas réagi) dans les polymères ou l'émission de monomère par dégradation des polymères devraient être prises en compte⁹.

Certains déclarants ont proposé une limite de concentration de monomère HPMA dans les polymères de 0,1%. Les données disponibles ne permettent cependant pas de vérifier ni le respect, ni la pertinence de cette limite de concentration. Une étude de migration a été fournie par le déclarant principal, pour des substances de la même famille mais pas pour le méthacrylate d'hydroxypropyle, avec des conditions de test qui ne reflètent pas forcément les usages du méthacrylate d'hydroxypropyle, et qui montrent des monomères résiduels de substances appartenant à cette famille jusqu'à 0,9%.

⁹ La chambre des recours (Board of Appeal) a jugé en 2018, lors de l'appel A-006-2016, que ces questions étaient en accord avec les objectifs généraux du règlement REACH et avec les Articles 2(9) et 46. La manière d'obtenir des informations sur les monomères résiduels (non réagis) dans les polymères et sur l'émission de monomères par dégradation des polymères n'est cependant pas résolue.

En application de l'Article 1 du règlement REACH, les déclarants et utilisateurs avais ont la responsabilité de garantir un haut niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement, et devraient donc être en mesure de démontrer la maîtrise de tout risque potentiel lié à la présence de monomère résiduel ou émis par dégradation des polymères. De plus, du fait de la classification volontaire du méthacrylate d'hydroxypropyle selon le règlement CLP en tant que sensibilisant cutané, des obligations¹⁰ s'appliquent aux polymères contenant plus de 0,1% de méthacrylate d'hydroxypropyle résiduel, et les déclarants devraient donc être en mesure de démontrer que leurs polymères contiennent moins de 0,1% de monomère résiduel pour s'en affranchir.

Cependant, les obligations réglementaires précises pour chaque catégorie d'industriels, et les outils à disposition des états membres pour évaluer les risques liés aux monomères résiduels dans les polymères ou émis par dégradation des polymères, ne sont pas encore établis.

- Risques liés au caractère irritant et sensibilisant du méthacrylate d'hydroxypropyle

En raison au caractère irritant (oculaire et respiratoire) et sensibilisant respiratoire et cutané de la substance, des équipements de protection individuelle devraient être portés en application du règlement CLP. De plus, l'Anses note que l'évaluation de la sécurité chimique fournie par les déclarants ne tient actuellement compte ni du caractère sensibilisant respiratoire et cutané ni irritant respiratoire du méthacrylate d'hydroxypropyle. En application de l'Article 14 et de l'Annexe I (5 et 6) du règlement REACH, les dossiers d'enregistrement doivent être mis à jour afin que des mesures de gestion de risque appropriées soient communiquées aux utilisateurs.

- Usages déconseillés

Certains déclarants déconseillent explicitement l'utilisation de mélanges contenant du monomère n'ayant pas réagi sous forme liquide et destinés à être mis en contact avec la peau ou les ongles, du fait des propriétés sensibilisantes de la substance. Cependant, l'Anses constate que d'autres déclarants revendiquent des usages qui impliquent des contacts avec la peau ou les ongles (par exemple, la pâte à modeler, la peinture à doigts ou la décoration de l'ongle).

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Cette évaluation du HPMA a permis d'analyser les données disponibles concernant les préoccupations initiales et a conduit l'Agence à rédiger un document de conclusion.

Au vu des résultats de l'expertise du CES REACH-CLP menée sur le méthacrylate d'hydroxypropyle et suite aux discussions qui ont eu lieu avec l'ECHA, aucune information complémentaire ne sera demandée auprès des industriels pour la substance dans le cadre de l'évaluation de la substance. Les demandes originellement formulées lors de cette évaluation de substance ont été transférées à l'ECHA qui a procédé à une vérification de la conformité des dossiers d'enregistrement de la substance. A l'issue de cette analyse, l'ECHA a considéré le dossier comme conforme et n'a pas demandé de nouvelles études. L'Anses considère à ce stade que certaines incertitudes demeurent en particulier concernant la toxicité subchronique et la toxicité sur la reproduction et le développement.

L'Anses va initier une proposition de classification harmonisée pour HPMA pour ses propriétés d'irritation oculaire et respiratoire et de sensibilisation cutanée et respiratoire et qui sera soumise au niveau européen.

¹⁰ Mise à disposition de fiches de données de sécurité, et étiquetage des polymères.

Afin de gérer les risques liés à la sensibilisation cutanée et respiratoire, l'Anses va rédiger un RMOA (regulatory management option analysis, analyse des options de gestion réglementaires) pour déterminer quelle(s) autre(s) mesure(s) de gestion pourrai(en)t être mise(s) en œuvre pour protéger les travailleurs et les consommateurs.

Dr Roger Genet

MOTS-CLÉS

REACH, CoRAP, methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol, HPMA.

ANNEXE 1

Présentation des intervenants

PREAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

RAPPORTEUR (MEMBRE DU CES REACH-CLP 2013-2017)

M. Sophie Langouet – Directrice de recherche - INSERM

COMITES D'EXPERTS SPECIALISES

Les travaux, objets du présent rapport ont été suivis et adoptés par la seconde et la troisième mandature du CES REACH-CLP.

- CES « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (*seconde mandature, du 1^{er} janvier 2013 au 31 août 2017*)

Président

M. Jean-Ulrich MULLOT – Docteur en Pharmacie – Service de Santé des Armées.

Vice-présidente

Mme Paule VASSEUR – Professeur de toxicologie, chercheur toxicologue écotoxicologue, émérite – Université de Lorraine.

Membres

Mme Geneviève BAUMONT – Experte à l'IRSN. *Jusqu'au 26 octobre 2015.*

M. Dominique BICOUT – Ingénieur de recherche – ENV Lyon, EPSP-TIMC.

M. Jean-Marc BRIGNON – Ingénieur – INERIS.

M. Philippe BRONSART – Inspecteur de sûreté nucléaire- ASN. *Jusqu'au 26 octobre 2015.*

Mme Annie COURSIMAULT – Laboratoire central Préfecture de police. *Jusqu'au 1^{er} juillet 2014.*

M. Jean-François CERTIN – Responsable de laboratoire et ingénieur-conseil CARSAT – Retraité.

M. Franck-Olivier DENAYER – Doyen de la Faculté Ingénierie et Management de la Santé – Maître de conférences en Toxicologie et Ecotoxicologie - Université de Lille Droit et Santé.

Mme Laurence DURUPT – Ingénieur, Chef de la section analyse de l'air – Laboratoire Central de la Préfecture de Police de Paris. *A partir du 1^{er} juillet 2014.*

M. Laurent GERBAUD – Chef de Service - CHU de Clermont-Ferrand.

Mme Claire HABERT – Responsable de la Cellule de Toxicologie Industrielle et Environnementale – SNCF.

Mme Guillermina HERNANDEZ-RAQUET – Directrice de Recherche – INRA.

Mme Sophie LANGOUET – Directrice de Recherche – INSERM.

Mme Annabel MAISON – Expert assistance conseil risques chimiques – INRS. *Jusqu'au 6 avril 2016.*

Mme Laura MAXIM – Chargée de recherche – CNRS.

Mme Katrin MILLOCK – Professeur associé à Paris School of Economics – CNRS. *Jusqu'au 1^{er} janvier 2016.*

M. Christian MOUGIN – Directeur de recherche – INRA.

M. Jean-Ulrich MULLOT – Docteur en Pharmacie – Service de Santé des Armées.

M. Fabrizio PARISELLI – Ingénieur d'étude toxicologue – CNRS.

Mme Sophie ROBERT – Expert assistance conseil risques chimiques et toxicologiques – INRS.

M. Bernard SALLES – Directeur d'unité INRA/université et professeur de Toxicologie - Université de Toulouse/INRA.

Mme Paule VASSEUR – Professeur de toxicologie, chercheur toxicologue écotoxicologue, émérite – Université de Lorraine.

M. Jean-Christophe VERGNAUD – Directeur de recherche – CNRS.

- CES « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (*troisième mandature, du 1^{er} septembre 2017 au 31 août 2020*)

Président

M. Jean-Ulrich MULLOT – Docteur en Pharmacie – Service de Santé des Armées. *Du 1^{er} septembre 2017 au 15 mars 2018.*

M. Christophe MINIER – Professeur des Universités – Université du Havre-Normandie. *A partir du 15 mars 2018.*

Vice-président-e

Mme Paule VASSEUR – Professeur de toxicologie, chercheur toxicologue écotoxicologue – Retraitée de l'université de Lorraine. *Jusqu'au 15 mars 2018.*

M. Christophe MINIER – Professeur des Universités – Université du Havre-Normandie. *Du 12 décembre 2017 15 mars 2018.*

M. Fabrizio PARISELLI – Ingénieur d'étude toxicologue – CNRS. *A partir du 15 mars 2018.*

Membres

Mme Isabelle BILLAULT – Maître de conférences – Université Paris Sud.

M. Christophe CALVAYRAC – Maître de conférence – Université de Perpignan Via Domitia.

Mme Marie-Laure COINTOT – Docteur en pharmacie – Ministère des Armées.

M. Richard DANIELLOU – Professeur des universités, vice-doyen UFR – Université d'Orléans.

M. René HABERT – Professeur des universités émérite – Université Paris Diderot.

Mme Guillermina HERNANDEZ-RAQUET – Directeur de recherche – INRA.

M. Ludovic LE HEGARAT – Chef d'unité adjoint Toxicologie des contaminants – Laboratoire de Fougères – Anses.

Mme Olwenn MARTIN – Chargée de recherche – Brunel University London. *Jusqu'au 12 décembre 2017.*

Mme Laura MAXIM – Chargée de recherche – CNRS.

M. Christophe MINIER – Professeur des Universités – Université de Normandie.

M. Jean-Ulrich MULLOT – Docteur en Pharmacie – Service de Santé des Armées.

Mme Laurence MUSSET – Retraitée depuis juin 2017 (auparavant Ingénieur de recherche, responsable valorisation au CNRS).

M. Fabrizio PARISELLI – Ingénieur d'étude toxicologue – CNRS.

Mme Cécile QUANTIN – Professeur des universités – Université Paris Sud.

M. Bernard SALLES – Professeur de toxicologie, directeur d'unité – Université de Toulouse et INRA.

Mme Valérie SEROR – Chargée de recherche – INSERM.

M. Alain SIMONNARD – Docteur ès Sciences Pharmaceutiques – Expert toxicologue - Retraité de l'INRS (Directeur du département de toxicologie et de biométrie).

Mme Paule VASSEUR – Professeur de toxicologie, chercheur toxicologue écotoxicologue – Retraitée de l'université de Lorraine.

Mme Catherine VIGUIE – Directrice de recherche, vétérinaire – INRA.

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

Mme Johanna BERNERON, Unité d'Evaluation des Substances Chimiques (Direction de l'Evaluation des Risques).

Contribution scientifique et validation

Agents de l'Unité d'Evaluation de la Toxicologie des Produits Réglementés (Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés) jusqu'en septembre 2015 puis de l'Unité d'Evaluation des Substances Chimiques (Direction de l'Evaluation des Risques), agents de l'Unité Evaluation Ecotoxicologie Environnement Biocides REACH (Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés) et agents de l'Unité Physico-Chimie et Méthodes d'analyse des Produits Réglementés (Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés).

Secrétariat administratif

Agents du Secrétariat commun des Unités de la Direction des Produits Réglementés jusqu'en septembre 2014 puis du Service d'Appui à l'Expertise (Direction de l'Evaluation des Risques).

AUDITION DE PERSONNALITES EXTERIEURES

Audition ayant eu lieu le 5 décembre 2014 dans les locaux de l'Anses – Maisons-Alfort.

Evonik

Methacrylate REACH Task Force

Systox Ltd

Arkema