

Comité d'experts spécialisé CES Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP - CES REACH 2021-2024

**Procès-verbal de la réunion
du 16 juillet 2024**

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 16 juillet 2024 - Matin :

Monsieur Christophe MINIER (président de séance)

Madame Sylvie BALTORA-ROSSET, Madame Isabelle BILLAULT, Monsieur Christophe CALVAYRAC, Monsieur Gwenaël CORBEL, Madame Laure GEOFFROY, Monsieur René HABERT, Monsieur Philippe JUVIN, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Monsieur Nicolas LOISEAU, Monsieur Jean MARTINEZ, Monsieur Fabrizio PARISELLI, Monsieur Bernard SALLES, Madame Paule VASSEUR, Madame Catherine VIGUIE

Étaient absents ou excusés :

Monsieur Richard DANIELLOU, Monsieur Franck-Olivier DENAYER, Monsieur Vincent RICHARD

Présidence

Monsieur Christophe MINIER assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante : -

Avis relatif à l'évaluation du 2-tert-butyl-4-méthoxyphénol (n° CAS 121-00-6) et du tert-butyl-4-méthoxyphénol (n° CAS 25013-16-5) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (Saisine n° 2022-REACH-0163).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

La saisine suivante 2022-REACH-0163 fait apparaître un lien d'intérêt induisant un risque potentiel de conflit pour 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'intérêt 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

Avis relatif à l'évaluation du 2-tert-butyl-4-méthoxyphénol (n° CAS 121-00-6) et du tert-butyl-4-méthoxyphénol (n° CAS 25013-16-5) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (Saisine n° 2022-REACH-0163).

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts sur 17 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le projet d'avis relatif à l'évaluation du 2-tert-butyl-4-méthoxyphénol (3-BHA) et du tert-butyl-4-méthoxyphénol (BHA) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH est présenté et discuté en séance.

Le tert-butyl-4-méthoxyphénol (BHA, n°EC 246-563-8, n°CAS 25013-16-5) a été initialement inscrit au CoRAP en vue de son évaluation par la France en 2015. Le BHA est constitué de deux isomères, le 2-tert-butyl-4-méthoxyphénol ou 3-tert-butyl-4-hydroxyanisole (3-BHA, n°EC 204-442-7 ; n°CAS 121-00-6) et le 3-tert-butyl-4-méthoxyphénol ou 2-tert-butyl-4-hydroxyanisole (2-BHA, n°EC 201-820-3, n°CAS 88-32-4). La proportion de ces deux isomères n'était pas renseignée. En 2016, l'ECHA a envoyé au déclarant une décision relative à la vérification de la conformité au titre du règlement REACH afin de demander une clarification de l'identité de la substance. En décembre 2021, le déclarant principal a mis à jour son dossier d'enregistrement avec de nouvelles informations. L'identité de la substance a été établie comme correspondant à l'isomère 3-BHA. Dans la littérature scientifique, la substance testée est rapportée principalement en tant que BHA, sans information sur le ratio d'isomères.

Dans le cadre de l'évaluation du BHA, les préoccupations suivantes avaient été identifiées :

- possibles propriétés de toxicité pour la reproduction
- possibles propriétés de perturbation endocrinienne

La substance présente également des « usages dispersifs ». Les consommateurs et les populations sensibles pourraient être fortement exposés. Au cours de l'évaluation, d'autres préoccupations ont été identifiées à savoir de possibles propriétés cancérigènes et mutagènes. La substance est mise sur le marché à un tonnage compris entre 10 et 100 tonnes/an selon les informations actuellement disponibles sur le site de l'ECHA.

Une équipe projet composée d'agents de l'Anses a pris en charge l'évaluation de cette substance. Leurs travaux ont fait l'objet de plusieurs présentations devant le Comité d'Experts Spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » entre juin 2015 et mars 2016 et ont conduit à demander des données complémentaires. Après réception de données complémentaires concernant l'identité de la substance, l'évaluation a repris et a été discutée entre septembre 2022 et octobre 2023 avec le Groupe de Travail « Perturbateurs endocriniens » (GT PE) et entre septembre et novembre 2022 avec le CES REACH. Ce travail a été validé par le CES REACH en décembre 2023 puis le 16 juillet 2024 pour répondre aux commentaires de l'ECHA sur le document de conclusion.

Sur la base des données disponibles et du poids de la preuve, il a été conclu que :

- aucune classification ne peut être proposée pour le BHA concernant la mutagénicité et la cancérigénicité

- des effets néfastes sur la fonction sexuelle, la fertilité et le développement ainsi que des effets neurodéveloppementaux potentiels ont été rapportés qui confirment l'auto-classification du BHA en tant que reprotoxique de catégorie 2 proposée par le déclarant principal.
- le BHA présente des propriétés de perturbation endocrinienne pour la santé humaine et l'environnement.

L'Anses recommande que le caractère de perturbation endocrinienne du BHA soit identifié, au titre du règlement (CE) 1272/2008 dit CLP.

L'Anses souligne que cette substance est utilisée dans une grande variété d'usages et de contextes réglementaires, incluant des produits cosmétiques ou des additifs – en alimentation humaine et animale – et qu'il importe, dans une logique visant à partager et unifier les évaluations des substances au niveau européen (approche « une substance, une évaluation ») d'informer les agences et autorités compétentes au-delà du cadre des règlements REACH et CLP. La possibilité d'obtenir des informations complémentaires dans le cadre de l'application d'autres réglementations devrait être envisagée. Ceci, ne devrait néanmoins pas retarder la mise en œuvre d'actions réglementaires visant à limiter l'exposition du grand public à cette substance.

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 relatives à l'évaluation du 2-tert-butyl-4-methoxyphenol (3-BHA) et du tert-butyl-4-methoxyphenol (BHA) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2022-REACH-0163).

M. Christophe MINIER
Président du CES REACH 2021-2024