

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

**Procès-verbal de la réunion
des 4 et 5 décembre 2023**

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).

Cette version du procès-verbal permet de consulter les conclusions/débats du collectif d'experts pour lesquelles les avis/décisions/conclusions ont été publiés. Les informations relatives aux autres saisines/dossiers à l'ordre du jour de la réunion n'apparaissent pas et seront accessibles lors de la mise en ligne des avis/ décisions/ conclusions correspondants de l'Anses.

Étaient présents le 4 décembre 2023 - Après-midi :

▪ **Membres du comité d'experts spécialisé**

Monsieur Christophe MINIER (président de séance)

Madame Sylvie BALTORA-ROSSET, Monsieur Christophe CALVAYRAC, Monsieur Gwenaël CORBEL, Monsieur Richard DANIELLOU, Madame Laure GEOFFROY, Monsieur René HABERT, Monsieur Philippe JUVIN, Monsieur Nicolas LOISEAU, Monsieur Jean MARTINEZ, Monsieur Fabrizio PARISELLI, Monsieur Bernard SALLES, Madame Paule VASSEUR

▪ **Coordination scientifique de l'Anses**

Étaient absents ou excusés, parmi les membres du collectif d'experts :

Madame Isabelle BILLAULT, Monsieur Franck-Olivier DENAYER, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Monsieur Vincent RICHARD, Madame Catherine VIGUIE

Étaient présents le 5 décembre 2023 - Matin :

▪ **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, Madame Laure GEOFFROY, Monsieur René HABERT, Monsieur Nicolas LOISEAU, Monsieur Jean MARTINEZ, Monsieur Fabrizio PARISELLI, Monsieur Bernard SALLES, Madame Paule VASSEUR

▪ **Coordination scientifique de l'Anses**

Étaient absents ou excusés, parmi les membres du collectif d'experts :

Monsieur Philippe JUVIN, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Monsieur Vincent RICHARD, Madame Catherine VIGUIE

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 :

Le 4 décembre 2023 - Après-midi

- Avis relatif à l'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2021 de l'Agence dans le cadre de la deuxième stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE2) : mélamine (n°CAS : 108-78-1) – saisine n°2021-MPEX-0148.
- Avis relatif à l'analyse des options de gestion réglementaires de l'octocrylène (n°CAS : 6197-30-4) dans le cadre de la réglementation REACH – saisine n°2022-REACH-0222.
- Avis relatif à l'identification en tant que substance extrêmement préoccupante (SVHC) du triphénylphosphate (TPP) pour son caractère de perturbateur endocrinien pour les espèces de l'environnement (n°CAS : 115-86-6 et n°EC : 204-112-2) – saisine n°2023-REACH-0139.

Le 5 décembre 2023 - Matin

L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI et des saisines n°2021-MPEX-0148, 2022-REACH-0222 et 2023-REACH-0139 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.

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

3.1. Avis relatif à l'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2021 de l'Agence dans le cadre de la deuxième stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE2) : mélamine (n°CAS : 108-78-1) – saisine n°2021-MPEX-0148

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 18 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Dans le cadre de la deuxième stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE2), l'Anses a publié le 13 avril 2021 une liste de substances d'intérêt pour un caractère potentiel de perturbation endocrinienne (PE) ainsi qu'une méthodologie visant à prioriser l'évaluation de ces substances afin de confirmer ou d'infirmer ce caractère. A l'issue de ce travail de priorisation, l'Anses a établi une liste de 16 substances pour lesquelles les travaux d'évaluation méritaient d'être complétés ou accélérés. Cette liste de 16 substances jugées prioritaires a été présentée à une réunion commune des comités d'orientation thématique de l'Anses sur les perturbateurs endocriniens (InterCOT PE) le 15 avril 2021 à l'issue de laquelle les membres ont été invités à nommer jusqu'à 3 substances jugées prioritaires pour une évaluation de leur potentiel caractère PE.

Les résultats de cette consultation ont permis la hiérarchisation de ces 16 substances en tenant compte de leurs dangers, des expositions et du niveau de préoccupation sociétale qu'elles suscitent. Selon cette hiérarchisation, la mélamine est apparue comme une substance prioritaire à évaluer.

Il a été convenu que le format le plus approprié afin de rédiger les résultats, analyses et conclusion de cette évaluation serait « l'analyse des options de gestion des risques réglementaires » (Regulatory Management Option Analysis ou RMOA). Ceci afin d'apporter aux ministères une aide à la décision sur la /les mesure(s) de gestion des risques la/les plus appropriée(s) à adopter et de partager au niveau européen les travaux de l'agence menés dans le cadre de la SNPE2.

Une équipe projet composée d'agents de l'Anses a pris en charge l'évaluation du caractère PE et l'analyse des options de gestion réglementaires pour cette substance entre 2021 et 2022. Les travaux ont fait l'objet de présentations, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, devant le Groupe de Travail « Perturbateurs endocriniens » (GT PE) concernant l'évaluation des propriétés de perturbation endocrinienne et ont été validés le 27 janvier 2023.

Une consultation publique du projet de RMOA a été menée par la DGPR (du 11 août au 15 septembre 2023) afin de recueillir des commentaires et des données complémentaires. Les commentaires reçus ne sont pas de nature à modifier les conclusions de l'Anses.

Les travaux ont été validés par le CES REACH le 4 décembre 2023.

A l'issue de l'analyse du caractère perturbateur endocrinien, l'Anses a conclu que :

- sur la base des données disponibles, la mélamine ne remplit pas la définition d'un perturbateur endocrinien pour la santé humaine et pour l'environnement telle que décrite par le groupe consultatif d'experts de la Commission Européenne (JRC, 2013), en lien avec la définition formulée par l'OMS/IPCS en 2002. Il n'y a donc pas de mesure de gestion de risque envisagée concernant cette préoccupation.
- Des effets néfastes sur le système reproducteur mâle principalement, mais aussi sur le système reproducteur femelle, ont été révélés. La mise à jour du dossier de classification harmonisée de la substance permettra d'y ajouter la classe de danger « toxicité pour la

reproduction » et de prendre en compte les dangers identifiés. Ce dossier est actuellement en cours de réalisation par l'autorité compétente allemande.

L'Anses considère qu'une classification harmonisée est appropriée compte tenu des effets néfastes observés sur les systèmes reproducteurs mâle et femelle. Par ailleurs, une révision de la dose journalière admissible ou tolérable pourrait être envisagée sur la base d'études publiées postérieurement aux travaux de l'EFSA et à des concentrations actives plus faibles que celles identifiées dans ces travaux.

D'autre part, la mélamine est déjà identifiée comme étant une substance extrêmement préoccupante (SVHC) sur la base de ses propriétés PMT (persistant, mobile et toxique). Bien que l'inscription sur la liste des substances candidates soit souvent considérée comme une première étape vers l'autorisation, cette inscription a des effets directs même lorsque la substance n'est pas, par la suite, incluse dans l'annexe XIV pour autorisation. Ainsi, l'inscription sur la liste des substances candidates déclenche des droits d'information pour les consommateurs et l'obligation pour l'industrie de communiquer certaines informations concernant la présence de la substance dans les articles.

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 des substances inscrites au programme de travail 2021 de l'Agence dans le cadre de la deuxième stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE2) : mélamine (n°CAS : 108-78-1) - 2021-MPEX-0148.

3.2. Avis relatif à l'analyse des options de gestion réglementaires de l'octocrylène (n°CAS : 6197-30-4) dans le cadre de la réglementation REACH - saisine n°2022-REACH-0222

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 18 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le projet d'avis qui détaille les conclusions de l'analyse des options de gestion réglementaires (RMOA¹) concernant l'octocrylène est présenté et discuté en séance.

Cette analyse, dont l'objectif est de poursuivre les investigations quant aux potentiels risques pour l'environnement de l'octocrylène, fait suite aux conclusions préliminaires de l'évaluation de l'octocrylène menée par l'Anses dans le cadre du règlement REACH. Dans le cadre de cette évaluation, une décision² a été publiée en 2014 requérant des informations supplémentaires pour clarifier la reprotoxicité, le devenir et les effets de la substance dans l'environnement. Ces informations ont été reçues en 2019. Les préoccupations liées à la santé humaine sont expliquées dans le RMOA et résumées dans l'avis. Concernant les préoccupations pour l'environnement, elles n'ont pas été totalement résolues avec les résultats des tests reçus en 2019 et ont conduit la France à demander un essai de croissance et de développement de larves d'amphibiens (LAGDA) afin de lever le risque potentiel lié à la perturbation endocrinienne. Le résultat de ce test est attendu en juin 2024.

¹ RMOA : *Regulatory Management Option Analysis* (analyse d'options de gestion réglementaires).

² <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table/-/dislist/details/0b0236e1807e4258>

Une équipe projet composée d'agents de l'Anses a pris en charge l'analyse des options de gestion réglementaires pour cette substance entre 2022 et 2023. 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) le 4 décembre 2023, date à laquelle le CES a validé l'avis.

Lors de la validation de l'avis, des précisions sont suggérées et faites directement sur le document, notamment l'ajout des questions pour lesquelles le SCCS a été saisi concernant l'octocrylène, l'ajout de précisions concernant le cadre réglementaire de la substance, le maillon trophique le plus sensible aux effets de l'octocrylène. Il est aussi ajouté que la fin de vie et le traitement des déchets liés à la substance n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation du risque.

En conclusion, l'Anses a examiné cinq mesures de gestion. Compte tenu des avantages, des inconvénients, des usages de l'octocrylène et des résultats de l'évaluation de risques qui montre des risques inacceptables pour l'environnement, l'option de gestion considérée par l'Anses comme la plus appropriée pour gérer les préoccupations liées à l'octocrylène dans l'environnement est un dossier de restriction selon REACH (article 68.1).

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'analyse des options de gestion réglementaires de l'octocrylène (n°CAS : 6197-30-4) dans le cadre de la réglementation REACH - saisine n°2022-REACH-0222.

3.3. Avis relatif à l'identification en tant que substance extrêmement préoccupante (SVHC) du triphénylphosphate (TPP) pour son caractère de perturbateur endocrinien pour les espèces de l'environnement (n°CAS : 115-86-6 et n°EC : 204-112-2) – saisine n°2023-REACH-0139

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts présents (Christophe MINIER, Sylvie BALTORA-ROSSET, Christophe CALVAYRAC, Gwenaël CORBEL, Richard DANIELLOU, René HABERT, Philippe JUVIN, Nicolas LOISEAU, Jean MARTINEZ, Fabrizio PARISELLI, Bernard SALLES, Paule VASSEUR) sur 18 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le projet d'avis qui détaille l'identification SVHC selon le Règlement REACH du triphénylphosphate (TPP) est présenté et discuté en séance.

Cette identification SVHC fait suite aux conclusions des travaux de l'ANSES dans le cadre de la Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE) concernant l'analyse des propriétés de perturbation endocrinienne du TPP (avis publié en 2018³ et RMOA publié en 2019⁴). Cette analyse a été mise à jour après demande et analyse de données complémentaires dans le cadre d'un document de conclusion au titre du processus REACH d'évaluation de la substance (avis publié en 2023⁵). Il a été conclu que le TPP est un perturbateur endocrinien présumé pour l'environnement. Une identification du TPP en tant que substance extrêmement préoccupante / Substance of Very High Concern (SVHC) sur la base de ses propriétés de perturbation endocrinienne pour l'environnement telle que définie dans le Règlement n°1907/2006 dit règlement REACH en conformité avec son article 57(f) est applicable. Aussi, et en conformité avec les procédures de

³ <https://www.anses.fr/fr/system/files/REACH2017SA0103.pdf>

⁴ <https://echa.europa.eu/documents/10162/a6ce7a90-9c01-d3cf-f2c8-04382d7807f9>

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/REACH2022REACH0027.pdf>

l'ECHA, un dossier d'identification d'une substance extrêmement préoccupante / Substance of Very High Concern (SVHC) a été préparé, qui sera rendu public sur le site Internet de l'ECHA.

Cette expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisés « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (CES REACH-CLP), qui est le CES référent et compétent sur les dossiers SVHC, ainsi que du Groupe de Travail « Perturbateurs endocriniens » (GT PE), compétent sur ce sujet spécifique et consulté sur l'analyse scientifique de cette expertise. Les travaux ont été présentés et discutés au GT PE du 3 juillet 2023 et aux CES REACH-CLP du 17 octobre 2023 et du 4 décembre 2023. L'avis a été adopté par le CES REACH-CLP réuni le 4 décembre 2023.

Lors de la validation de l'avis, des précisions et quelques modifications de forme sont suggérées et faites directement sur le document. Le CES soutient la recommandation de l'identification du TPP en tant que SVHC pour ses propriétés de perturbation endocrinienne pour l'environnement dans le cadre 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'identification en tant que substance extrêmement préoccupante (SVHC) du triphénylphosphate (TPP) pour son caractère de perturbateur endocrinien pour les espèces de l'environnement (n°CAS : 115-86-6 et n°EC : 204-112-2) – saisine n°2023-REACH-0139.

3.4. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses

M. Christophe MINIER
Président du CES REACH 2021-2024