

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

**Procès-verbal de la réunion
du 6 février 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 6 février 2024 - 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 Philippe JUVIN, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Monsieur Jean MARTINEZ, Monsieur Fabrizio PARISELLI, Monsieur Bernard SALLES, Madame Paule VASSEUR, Madame Catherine VIGUIE

- Coordination scientifique de l'Anses

Étaient absents ou excusés :

Monsieur Franck-Olivier DENAYER, Madame Laure GEOFFROY, Monsieur Vincent RICHARD, Monsieur Richard DANIELLOU, Monsieur René HABERT, Monsieur Nicolas LOISEAU

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 aux travaux d'expertise réalisés en 2023 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 » (2023-REACH-0219)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

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

- Saisine 2023-REACH-0219, pour Philippe Juvin

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

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 aux travaux d'expertise réalisés en 2023 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 » (2023-REACH-0219)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts présents (Christophe MINIER, Sylvie BALTORA-ROSSET, Isabelle BILLAULT, Christophe CALVAYRAC, Gwenaël CORBEL, Ludovic LE HEGARAT, Jean MARTINEZ, Fabrizio PARISELLI, Bernard SALLES, Paule VASSEUR, Catherine VIGUIE) sur 17 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'avis a pour objet de faire une synthèse des travaux conduits par l'Anses en 2023 en lien avec les activités de classification concernant les substances régies par le règlement REACH. Les priorités qui justifient la proposition de classification pour une substance chimique sont : l'existence de propriétés cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 selon les critères du règlement CLP) ou sensibilisantes respiratoires. Au cas par cas, une harmonisation peut être proposée pour d'autres propriétés dangereuses si elle est justifiée (article 36 du règlement CLP). En particulier, depuis 2023, de nouvelles classes de dangers sont incluses dans le règlement CLP et concernent les propriétés de persistance et de mobilité ou de bioaccumulation, en lien avec une toxicité pour l'environnement ou la santé humaine (PBT, vPvB, PMT, vPvM¹), ou encore le caractère perturbateur endocrinien pour la santé humaine et l'environnement (PE). Ces différentes propriétés sont également jugées prioritaires par l'Anses dans le cadre de son programme de travail.

Le document est présenté et discuté en séance.

En 2023, l'Anses a travaillé sur dix propositions de classification pour des substances chimiques régies par le règlement REACH. Il s'agit de 6 suivis de propositions de classification soumises les années précédentes et de 4 nouvelles propositions.

Concernant les 4 nouvelles propositions :

- La proposition de classification suivante pour le diacétone alcool a été présentée au Comité d'Experts Spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et

¹ PBT : persistant bioaccumulable toxique, vPvB : très persistant, très bioaccumulable, PMT : persistant mobile toxique, vPvM : très persistant très mobile

CLP » (CES REACH-CLP) et validée lors des réunions du 11 septembre et du 17 octobre 2023 :

- toxicité pour la reproduction ; catégorie 1B (H360D : peut nuire au fœtus).
- Les propositions de classification suivantes pour les produits de réaction de la diphenylamine avec le nonène (ramifié) (BNPA) ont été présentées au CES REACH-CLP et validées lors de la réunion du 14 février 2023 pour envoi à l'ECHA puis du 11 septembre 2023 suite à la vérification de la conformité :
 - toxicité pour la reproduction ; catégorie 1B (H360FD : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus) ;
 - danger pour le milieu aquatique, toxicité chronique de catégorie 1 (H410, Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme) avec un facteur² M = 10.
- Les propositions de classification suivantes pour la benzenamine, N-phényl-, produits de réaction avec le 2,4,4-triméthylpentène ont été présentées au CES REACH-CLP et validées lors des réunions du 14 février 2023 puis du 11 septembre 2023 :
 - toxicité pour la reproduction ; catégorie 1B (H360FD : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus) ;
 - danger pour le milieu aquatique, toxicité chronique de catégorie 2 (H411, toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme).
- La proposition de classification suivante pour le résorcinol a été présentée au CES REACH-CLP et validées lors de la réunion du 11 septembre 2023 :
 - perturbation endocrinienne pour la santé humaine, catégorie 1 (EUH380, Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain).

Au cours de l'année 2023, l'Anses a par ailleurs commenté 24 propositions de classification pour des substances régies par le règlement REACH parmi les 37 mises en consultation publique sur le site de l'ECHA.

Quelques reformulations sont proposées dans l'avis présenté en séance du 6 février 2024. Il est suggéré d'ajouter les références aux dossiers de classification ou « *CLH report* » publiés sur le site de l'ECHA.

Le président propose une étape formelle de validation de l'avis avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert peut exprimer une position divergente.

Les experts adoptent à l'unanimité des présents les conclusions de l'expertise suivante : Avis relatif aux travaux d'expertise réalisés en 2023 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 » (2023-REACH-0219).

M. Christophe MINIER
Président du CES REACH 2021-2024

² Facteur M : facteur de multiplication. Il est appliqué à la concentration d'une substance classée comme dangereuse pour le milieu aquatique, toxicité chronique de la catégorie 1 pour obtenir, grâce à la méthode de la somme, la classification d'un mélange dans lequel la substance est présente.