

Direction de l'évaluation des risques

## **Comité d'experts spécialisé « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP »**

### **Procès-verbal de la réunion des 28 et 29 juin 2018**

*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](http://www.anses.fr)).*

#### **Etaient présent(e)s le 28 juin :**

- Mme BILLAULT Isabelle
- M. CALVAYRAC Christophe
- M. DANIELLOU Richard
- M. HABERT René (après-midi)
- Mme HERNANDEZ-RAQUET Guillermina
- M. LE HEGARAT Ludovic
- Mme MAXIM Laura
- M. MINIER Christophe, président
- M. MULLOT Jean-Ulrich
- Mme MUSSET Laurence
- M. PARISELLI Fabrizio, vice-président
- Mme QUANTIN Cécile
- M. SALLES Bernard
- M. SIMONNARD Alain
- Mme VIGUIE Catherine
  
- Coordination scientifique de l'Anses

#### **Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts le 28 juin :**

- Mme COINTOT Marie-Laure
- Mme SEROR Valérie
- Mme VASSEUR Paule

#### **Présidence :**

M. MINIER Christophe 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 le 28 juin 2018 dans des projets d'avis de l'Anses sont les suivantes :

1. projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2017-2018 de l'Agence dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH : le permanganate de potassium (n° CAS 7722-64-7) (saisine n° 2017-SA-0116), le potassium hexatitanate (n° CAS 12056-51-8) (saisine n° 2017-SA-0117) et l'OTNE (n° EC 915-730-3) (saisine n° 2017-SA-0115).
2. projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du permanganate de potassium (n° CAS 7722-64-7) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2017-SA-0116).

## 2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard du point de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.

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

### 3.1. **Projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2017-2018 de l'Agence dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH : le permanganate de potassium (n° CAS 7722-64-7) (saisine n° 2017-SA-0116), le potassium hexatitanate (n° CAS 12056-51-8) (saisine n° 2017-SA-0117) et l'OTNE (n° EC 915-730-3) (saisine n° 2017-SA-0115)**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 15 experts sur 19, les experts présents ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Le projet d'avis est présenté et discuté en séance.

Concernant le permanganate de potassium, le contexte de l'évaluation de la substance et les données disponibles ont été présentés au CES le 11 juillet 2017. La lecture croisée entre les composés du manganèse, la reprotoxicité et la génotoxicité ont été discutés durant la réunion du 20 octobre 2017, durant laquelle le CES a conclu qu'il n'était pas nécessaire de demander de nouvelles études pour la reprotoxicité et la génotoxicité et que les conclusions pourraient s'appuyer sur la lecture croisée. Les conclusions de l'évaluation, reportées dans un document de conclusion, ont été présentées et discutées le 15 mai 2018. Un projet d'avis dédié à la conclusion de cette évaluation a été réalisé et validé en séance le 28 juin 2018 (également traité dans ce procès verbal, point ci-dessous).

Concernant l'hexatitanate de potassium, le contexte de l'évaluation de la substance et les données disponibles ont été présentés au CES le 19 septembre 2017. La substance a été discutée le 20



octobre 2017. Il a été jugé que les données disponibles ne permettaient pas de conclure et que des données supplémentaires étaient nécessaires. Ainsi, des demandes d'informations ont été faites pour la santé humaine et l'environnement, dans un projet de décision dont le contenu a été validé par le CES le 1<sup>er</sup> décembre 2017.

Concernant l'OTNE, le contexte de l'évaluation de la substance et les données disponibles ont été présentés au CES le 6 juin 2017. La substance a été discutée le 19 septembre et le 20 octobre 2017. Le CES a rejeté la lecture croisée avec le HHCB (n° CAS 1222-05-5). Il a été jugé que les données disponibles ne permettaient pas de conclure et que des données supplémentaires étaient nécessaires. Ainsi, des demandes d'informations ont été faites pour l'environnement, dans un projet de décision dont le contenu a été validé par le CES le 1<sup>er</sup> décembre 2017.

Des modifications de forme sont apportées au projet d'avis en séance.

Après ces discussions, 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 le projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2017-2018 de l'Agence dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH : le permanganate de potassium (n° CAS 7722-64-7), le potassium hexatitanate (n° CAS 12056-51-8) et l'OTNE (n° EC 915-730-3).

### **3.2. Projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du permanganate de potassium (n° CAS 7722-64-7) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2017-SA-0116)**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 15 experts sur 19, les experts présents ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Le projet d'avis qui détaille les conclusions de l'évaluation de la substance est présenté et discuté en séance. Les conclusions portent sur la nécessité de mettre à jour la classification harmonisée de la substance concernant la toxicité aiguë par voie orale, la corrosion, et la toxicité sur le système nerveux central après exposition répétée. Par ailleurs, certains dossiers d'enregistrement n'étant pas conformes aux requis du règlement REACH concernant les usages industriels, professionnels et consommateurs, il est recommandé que l'ECHA conduise une vérification de la conformité (CCH<sup>1</sup>) de ces dossiers.

Des modifications de forme sont apportées au projet d'avis en séance.

Après ces discussions, 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 le projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du permanganate de potassium (n° CAS 7722-64-7) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH.

---

<sup>1</sup> CCH : *compliance check* ou analyse de la complétude.