

Comité d'experts spécialisé CES Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP - CES REACH 2024-2028

**Procès-verbal de la réunion
du 27 mai 2025**

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 27 mai 2025 - Matin :

- Membres du comité d'experts spécialisé :

Monsieur Christophe MINIER (président de séance)

Madame Sylvie BALTORA-ROSSET, Madame Isabelle BILLAULT, Monsieur Fabien BRETTE, Monsieur Christophe CALVAYRAC, Monsieur Sébastien ELIS, Monsieur Benjamin EVEN, Monsieur Pascal FROMENT, Madame Aurore GELY-PERNOT, Madame Laure GEOFFROY, Madame Aurélie GOUTTE, Madame Catherine GROSDEMANGE-BILLIARD, Monsieur Nicolas LOISEAU, Monsieur Jean-François MASFARAUD, Monsieur Thierry ORSIERE, Monsieur Fabrizio PARISELLI, Madame Cécile QUANTIN, Madame Sylvaine RONGA-PEZERET, Monsieur Bernard SALLES, Madame Pascale TALAMOND, Madame Paule VASSEUR, Madame Catherine VIGUIE.

- Coordination scientifique de l'Anses

Étaient absents ou excusés :

Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Madame Sophie ROBERT

1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

- L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
- Avis relatif à la proposition de restriction selon l'Annexe XV du règlement REACH de l'Octocrylène (EC : N° 228-250-8 ; CAS : N° 6197-30-4) (Saisine n°2023-AST-0220)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points 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. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

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

3.2. Avis relatif à la proposition de restriction selon l'Annexe XV du règlement REACH de l'Octocrylène (EC : N° 228-250-8 ; CAS : N° 6197-30-4) (saisine n°2023-AST-0220)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 22 experts sur 24 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'octocrylène a été inscrit au plan d'action continu communautaire (CoRAP) en 2012, conformément à l'article 44(2) du règlement REACH sur les substances chimiques, sur la base d'une suspicion de risque environnemental identifié dans le document de justification en mentionnant les préoccupations suivantes :

- le caractère persistant, bioaccumulable et toxique ou très persistant, très bioaccumulable (PBT/vPvB) ;
- des usages dispersifs ;
- un tonnage élevé.

Pendant l'évaluation de la substance, d'autres préoccupations ont été identifiées :

- une potentielle toxicité pour la thyroïde et pour la reproduction ;
- une suspicion de perturbation endocrinienne ;
- un risque pour les organismes aquatiques.

Par conséquent, la décision relative à l'évaluation de cette substance, publiée en 2014, requerrait des informations supplémentaires pour clarifier les préoccupations susmentionnées à savoir des tests permettant d'évaluer le caractère reprotoxique de la substance, son devenir dans l'environnement ainsi que des informations sur l'exposition environnementale. Ces informations ont

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

été reçues en 2019. Les préoccupations liées à la santé humaine sont exposées dans le dossier de restriction.

Concernant les préoccupations pour une suspicion de perturbation endocrinienne, elles n'ont pas été totalement résolues avec les résultats des tests reçus en 2019. Elles ont conduit la France à demander un essai de croissance et de développement de larves d'amphibiens (LAGDA). Ces données devaient être initialement fournies par les industriels en juin 2024 et sont toujours attendues au moment de la préparation de la présente proposition de restriction.

Entre-temps, une analyse des options de gestion des risques réglementaires (Regulatory Management Option Analysis ou RMOA) a été réalisée, mettant en évidence des risques inacceptables pour l'environnement liés aux usages suivants :

- formulation de plastisol pour certains fabricants;
- utilisation de produits de protection solaire (émissions associées aux activités de baignade et d'hygiène corporelle).

Lors de l'évaluation effectuée pour le dossier de restriction, il a été démontré que si les risques liés à la formulation de plastisol pourraient être maîtrisés par la mise en place de mesures de gestions et conditions opératoires particulières, ce n'est pas le cas pour l'utilisation des produits cosmétiques (pas seulement les protections solaires).

L'Anses a conclu que la mise en place d'une restriction selon le Règlement REACH serait l'option de gestion des risques la plus appropriée pour réduire ce risque en Europe (Anses 2024).

Sur la base de ces informations, la DGPR a chargé l'Anses de constituer un dossier de restriction au format Annexe XV du Règlement REACH n°1907/2006/CE au titre de l'article 69.

La proposition de restriction inscrite au registre d'intention de l'ECHA (Agence Européenne des Substances chimiques) en octobre 2023, a été élaborée par l'Anses. L'avis ainsi que le rapport et ses appendices ont été présentés et adoptés au CES REACH-CLP le 28 avril 2025, puis validés dans leur format final lors du CES du 27/05/2025. La proposition de restriction sera soumise à l'ECHA le 18 juillet 2025.

L'Anses a soumis une proposition de restriction de l'usage de l'octocrylène dans les produits cosmétiques à inclure à l'annexe XVII de la réglementation européenne des produits chimiques REACH telle que proposée ci-dessous² :

1. *Shall not be placed on the market, or used, in finished cosmetic products in a concentration equal to or greater than 0.001% w/w.*
2. *The restriction shall apply 24 months after its entry into force.*
3. *'Finished cosmetic product is a product as defined by Regulation (EC) No 1223/2009.*

L'Anses a évalué deux options de restriction, se distinguant par la durée de la période de transition de 2 ou 5 ans³, et propose que l'octocrylène ne soit pas utilisé ou mis sur le marché dans les cosmétiques à une concentration égale ou supérieure à 0,001% m/m. D'après l'analyse d'impact réalisée, l'Anses considère que les deux options de restriction proposées sont efficaces pour la réduction des risques. Elles permettent également de limiter le risque de « substitution regrettable » grâce à une période de transition raisonnable, permettant la mise en place d'alternatives déjà disponibles et utilisées.

² Proposition soumise en anglais, la traduction officielle sera effectuée ultérieurement

³ Les éléments recueillis auprès des acteurs de l'industrie cosmétique – concernant notamment la disponibilité et l'usage des alternatives – suggèrent qu'une période de transition de deux ans est suffisante pour opérer les changements requis par la restriction proposée. Néanmoins, le processus de consultation mis en œuvre par l'Anses lors de la constitution de ce dossier de restriction n'étant pas exhaustif, une seconde option de restriction assortie d'une période de transition plus longue a été considérée.

Les résultats de l'analyse coûts-bénéfices, coût-efficacité et de l'analyse en point d'équilibre permettent de conclure sans ambiguïté à la proportionnalité des deux options proposées.

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 (22 experts sur 24) les conclusions de l'expertise relatives à la proposition de restriction de l'Octocrylène selon l'Annexe XV du règlement REACh (saisine n°2023-AST-0220).

Président du CES REACH 2024-2028