

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

**Procès-verbal de la réunion
des 3 et 4 juin 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).

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 3 juin 2024 - Après-midi :

- Membres du comité d'experts spécialisé :

Monsieur Christophe MINIER (président de séance)

Madame Sylvie BALTORA-ROSSET, Madame Isabelle BILLAULT, Monsieur Christophe CALVAYRAC, Monsieur René HABERT, Monsieur Philippe JUVIN, Monsieur Nicolas LOISEAU, Monsieur Jean MARTINEZ, Monsieur Fabrizio PARISELLI, Monsieur Bernard SALLES, Madame Paule VASSEUR, Madame Catherine VIGUIE

- Coordination scientifique de l'Anses

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

Monsieur Gwenaél CORBEL, Monsieur Richard DANIELLOU, Monsieur Franck-Olivier DENAYER, Madame Laure GEOFFROY, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Monsieur Vincent RICHARD

Étaient présents le 4 juin 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 Gwenaél CORBEL, Monsieur Franck-Olivier DENAYER, Monsieur René

HABERT, Monsieur Philippe JUVIN, Monsieur Nicolas LOISEAU, Monsieur Jean MARTINEZ, Monsieur Fabrizio PARISELLI, Monsieur Vincent RICHARD, Monsieur Bernard SALLES, Madame Paule VASSEUR, Madame Catherine VIGUIE

- Coordination scientifique de l'Anses

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

Monsieur Richard DANIELLOU, Madame Laure GEOFFROY, Monsieur Ludovic LE HEGARAT

Étaient présents le 4 juin 2024 - Après-midi :

- Membres du comité d'experts spécialisé :

Monsieur Christophe MINIER (président de séance)

Madame Isabelle BILLAULT, Monsieur Christophe CALVAYRAC, Monsieur Gwenaël CORBEL, Monsieur Franck-Olivier DENAYER, Monsieur René HABERT, Monsieur Philippe JUVIN, Monsieur Nicolas LOISEAU, Monsieur Jean MARTINEZ, Monsieur Fabrizio PARISELLI, Monsieur Vincent RICHARD, Monsieur Bernard SALLES, Madame Paule VASSEUR, Madame Catherine VIGUIE

- Coordination scientifique de l'Anses

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

Madame Sylvie BALTORA-ROSSET, Monsieur Richard DANIELLOU, Madame Laure GEOFFROY, Monsieur Ludovic LE HEGARAT

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 3 juin 2024 - Après-midi

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

Le 4 juin 2024 - Matin

- Avis relatif à l'évaluation du 4-hydroxybenzoate de méthyle (n° CAS 99-76-3) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n°2014-REACH-0261).

Le 4 juin 2024 - Après-midi

- Avis relatif à l'évaluation du phosphite de tris(4-nonylphényle, ramifié) et son identification en tant que substance extrêmement préoccupante (SVHC) dans le cadre de REACH (saisine n°2013-REACH-0249).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI et de la saisine n° 2013-REACH-0249 à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

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

- Saisine 2014-REACH-0261, pour Richard DANIELLOU.

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

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 l'évaluation du 4-hydroxybenzoate de méthyle (méthylparabène - n° CAS 99-76-3) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n°2014-REACH-0261)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 15 experts sur 18 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Le CoRAP en 2014 incluait six substances dont l'évaluation a été confiée à l'Anses. Cela incluait le 4-hydroxybenzoate de méthyle (ou méthylparabène) pour les préoccupations suivantes :

- suspicion de propriétés de perturbation endocrinienne ;
- propriétés CMR potentielles (cancérogénicité, mutagénicité et reprotoxicité).

De plus, la substance est mise sur le marché à un tonnage élevé : l'environnement, les populations sensibles (tel que les femmes enceintes) ainsi que les consommateurs, pourraient être fortement exposés.

Une équipe projet composée d'agents de l'Anses a pris en charge l'évaluation de cette substance. Ses travaux ont fait l'objet de multiples présentations devant le Comité d'Experts Spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (CES REACH) ainsi que devant le Groupe de Travail « Perturbateurs endocriniens » (GT PE). La première phase d'évaluation s'est déroulée du 26 mars 2014 au 26 mars 2015 et a conclu à la nécessité de demander des données supplémentaires pour clarifier les préoccupations identifiées et notamment les propriétés de perturbation endocrinienne pour l'environnement. Après approbation par le CEM¹ en juin 2016, une étude a été demandée dans une décision adressée aux déclarants le 6 septembre 2016. L'étude FSDT (conduite selon le ligne directrice OCDE 234) a été reçue en août 2020 et a été évaluée lors d'une seconde phase d'évaluation à l'issue de laquelle un document de conclusion a été rédigé². Lors de la seconde phase d'évaluation, l'équipe projet composée d'agents de l'Anses et d'experts rapporteurs issus du CES REACH et du GT PE ont pris en charge l'évaluation de cette substance.

¹ Comité des Etats Membres (*Member States Committee* ou MSC).

²<https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table/-/dislist/details/0b0236e180686b0e>

Leurs travaux ont fait l'objet de multiples présentations devant le CES REACH-CLP et le GT PE entre juin et novembre 2022 après réception des données complémentaires produites. Par ailleurs, les données disponibles pour la substance et ses propriétés de perturbation endocrinienne ont été discutées au sein de l'ED EG³ de l'ECHA en novembre 2022.

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

- le méthylparabène présente des propriétés de perturbation endocrinienne pour la santé humaine et l'environnement ;
- une classification sous le règlement CLP pour les classes perturbateur endocrinien pour la santé humaine et perturbateur endocrinien dans l'Environnement sera proposée par l'Anses.

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 relatives à l'évaluation du 4-hydroxybenzoate de méthyle (n° CAS 99-76-3) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n°2014-REACH-0261).

3.3. Avis relatif à l'évaluation du phosphite de tris(4-nonylphényle, ramifié) et son identification en tant que substance extrêmement préoccupante (SVHC) dans le cadre de REACH (saisine n°2013-REACH-0249)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts sur 18 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Le projet d'avis qui présente les conclusions de l'évaluation du phosphite de tris(4-nonylphényle, ramifié) et son identification en tant que substance extrêmement préoccupante (SVHC) dans le cadre de REACH est présenté et discuté en séance.

Le phosphite de tris(nonylphényl) (numéro CAS 26523-78-4) a été évalué par la France dans le plan continu communautaire (CoRAP) de REACH pour l'évaluation des substances en 2013 pour les motifs de préoccupation initiaux concernant l'environnement :

- propriétés PBT potentielles (persistance, bioaccumulation et toxicité) ;
- utilisation par les consommateurs ;
- exposition aux population sensibles ;
- tonnage élevé (agrégé) ;
- usages dispersifs ;
- ratio de risque (RCR) élevé.

Le phosphite de tris(nonylphényle) a été initialement enregistré dans REACH en tant que mono-constituant. Toutefois, au cours du processus d'évaluation de la substance, l'ECHA a estimé que l'identité de la substance devait être adaptée pour refléter de manière appropriée l'identité et la composition de la substance enregistrée. En conséquence, l'identité et la composition ont été clarifiées et les identifiants du phosphite de tris(nonylphényle) ont été modifiés comme suit : phosphite de tris(4-nonylphényle, ramifié) avec le numéro de liste 701-028-2 et sans numéro CAS spécifique.

³ *Endocrine disruptors Expert Group*: groupe d'experts sur les perturbateurs endocriniens.

Au cours de l'évaluation de la substance, une préoccupation supplémentaire a été identifiée concernant les propriétés de perturbation endocrinienne par i) la présence de l'impureté 4-nonylphényle ramifié $\geq 0,1\%$ dans certaines formes commerciales de la substance et ii) la dégradation potentielle de la substance en 4-nonylphénol ramifié. Le 4-nonylphénol linéaire et ramifié sont un groupe de substances identifiées comme extrêmement préoccupantes (SVHC)⁴ en raison de leur propriété de perturbateur endocrinien pour l'environnement.

La substance, sous ses formes commerciales contenant du 4-nonylphénol ramifié $\geq 0,1\%$ w/w en tant qu'impureté a été identifiée comme une substance extrêmement préoccupante (SVHC)^{5,6}.

Afin de clarifier la formation de 4-nonylphénol ramifié par la dégradation du phosphite de tris(4-nonylphényle, ramifié) ainsi que la persistance de la substance, une décision SEV-D-2114516891-47-01/F a été adressée aux déclarants de la substance en septembre 2020, demandant une étude d'hydrolyse (méthode d'essai : EU C.7/OECD TG 111) avec détection du 4-nonylphénol ramifié total et, si nécessaire, une étude de simulation sur la dégradation ultime dans les eaux de surface (minéralisation aérobie dans les eaux de surface - méthode d'essai EU C.25/OECD TG 309).

A l'aune de l'ensemble des données disponibles examinées après réception de la réponse à cette demande, les données apparaissent suffisantes pour statuer sur le caractère PE de la substance et de proposer son identification SVHC.

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 » le 22 septembre 2013, entre avril 2017 et juillet 2019. En outre, lors de la réception de l'étude d'hydrolyse, une experte du CES REACH a été nommée rapporteur pour l'évaluation de cette étude. La poursuite de l'évaluation a été présentée au CES REACH le 18 octobre 2022, le 10 janvier 2023 et le 30 avril 2024.

Les travaux ont également été présentés de façon consultative au sein du groupe européen d'experts PBT de l'ECHA (PBT-EG) en mai 2017 et par une consultation écrite en juillet 2022. Enfin, les possibles stratégies réglementaires à suivre pour cette substance ont été discutées au sein du Comité des États Membre (MSC) de l'ECHA en octobre 2023.

L'expertise a abouti aux conclusions suivantes.

Les données disponibles démontrent que le phosphite de tris(4-nonylphényle, ramifié) se dégrade en 4-nonylphénol ramifié dont les propriétés de perturbation endocrinienne pour les espèces de l'environnement sont reconnues par son identification SVHC conformément à l'article 57 (f). Malgré les actions réglementaires mises en œuvre depuis 2003, le 4-nonylphénol ramifié reste présent dans l'environnement. Les substances du groupe des phosphite tris(4-nonylphényle, ramifiés et linéaires) (TNPP) sont des sources potentielles de 4-nonylphénol ramifié et/ou linéaire dans l'environnement ce qui justifie leur identification comme substances SVHC selon le règlement REACH. Concernant les propriétés PBT potentielles, l'Anses considère qu'aucune autre action n'est requise à ce stade. En effet, la conduite d'études de simulation dans d'autres compartiments (sédiments ou sols) posent d'importantes difficultés techniques et retarderait considérablement les actions réglementaires. De plus, la confirmation des propriétés de la préoccupation liée à la perturbation endocrinienne de la substance permet déjà de proposer des actions réglementaires comme l'identification de la substance en tant que SVHC.

⁴ Agreement of the Member State on the identification of 4-nonylphenol branched and linear as a substance of very high concern: <https://echa.europa.eu/documents/10162/baa009d8-5d13-4fcc-bf6a-c68de5aade10>.

⁵ Agreement of the Member State on the identification of TNPP in their commercial form as a substance of very high concern <https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e1833efad1>.

⁶ Avis de l'agence concernant l'identification du TNPP en tant que SVHC <https://www.anses.fr/fr/system/files/REACH2018SA0110.pdf>.

En conclusion de son évaluation, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail recommande donc l'identification du TNPP en tant que SVHC pour ses propriétés de perturbation endocrinienne pour les espèces de l'environnement dans le cadre du Règlement REACH et a préparé une proposition d'identification dans ce sens.

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 du phosphite de tris(4-nonylphényle, ramifié) et son identification en tant que substance extrêmement préoccupante (SVHC) dans le cadre de REACH (saisine n°2013-REACH-0249).

M. Christophe MINIER
Président du CES REACH 2021-2024