

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

**Procès-verbal de la réunion
du 28 et 29 avril 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).

Étaient présents le 28 avril 2025 - Après-midi :

- Membres du comité d'experts spécialisé :

Monsieur Christophe MINIER (président de séance)

Madame Sylvie BALTORA-ROSSET, Monsieur Fabien BRETTE, Monsieur Christophe CALVAYRAC, Monsieur Sébastien ELIS, Monsieur Benjamin EVEN, Monsieur Pascal FROMENT, Madame Aurore GELY-PERNOT, Madame Laure GEOFFROY, Madame Aurelie GOUTTE, Madame Catherine GROSDEMANGE-BILLIARD, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Monsieur Nicolas LOISEAU, Monsieur Jean-François MASFARAUD, Monsieur Thierry ORSIERE, Monsieur Fabrizio PARISELLI, Madame Cécile QUANTIN, Madame Sophie ROBERT, 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, parmi les membres du collectif d'experts :

Madame Isabelle BILLAULT

Étaient présents le 29 avril 2025 - Matin :

- Membres du comité d'experts spécialisé :

Monsieur Christophe MINIER (président de séance)

Madame Sylvie BALTORA-ROSSET, Monsieur Fabien BRETTE, Monsieur Christophe CALVAYRAC, Monsieur Sébastien ELIS, Monsieur Benjamin EVEN, Monsieur Pascal FROMENT, Madame Aurore GELY-PERNOT, Madame Aurelie GOUTTE, Madame Catherine GROSDEMANGE-BILLIARD, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Monsieur Nicolas LOISEAU,

Monsieur Jean-François MASFARAUD, Monsieur Thierry ORSIERE, Monsieur Fabrizio PARISELLI, Madame Sophie ROBERT, Monsieur Bernard SALLES, Madame Pascale TALAMOND, Madame Paule VASSEUR, Madame Catherine VIGUIE

- Coordination scientifique de l'Anses

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

Madame Isabelle BILLAULT, Madame Laure GEOFFROY, Madame Cécile QUANTIN, Madame Sylvaine RONGA-PEZERET

Étaient présents le 29 avril 2025 - Après-midi :

- Membres du comité d'experts spécialisé :

Monsieur Christophe MINIER (président de séance)

Madame Sylvie BALTORA-ROSSET, Monsieur Fabien BRETTE, Monsieur Christophe CALVAYRAC, Monsieur Sébastien ELIS, Monsieur Benjamin EVEN, Monsieur Pascal FROMENT, Madame Aurore GELY-PERNOT, Madame Aurelie GOUTTE, Madame Catherine GROSDEMANGE-BILLIARD, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Monsieur Jean-François MASFARAUD, Monsieur Thierry ORSIERE, Monsieur Fabrizio PARISELLI, Madame Cécile QUANTIN, Madame Sophie ROBERT, 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, parmi les membres du collectif d'experts :

Madame Isabelle BILLAULT, Madame Laure GEOFFROY, Monsieur Nicolas LOISEAU

1. ORDRE DU JOUR

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

Le 28 avril 2025 - Après-midi

- Avis relatif à l'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2024-2025 de l'Agence dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH : « sel tétrasodique de l'acide N,N-diacétique glutamique (GLDA-Na4) (n° CE 257-573-7 ; n° CAS 51981-21-6) » et « 2,4,6-tribromophénol (n° CE 204-278-6 – n° CAS 118-79-6) » (saisine n°2025-REACH-0046)

Le 29 avril 2025 - Matin

- Avis relatif aux travaux d'expertise réalisés en 2024 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 » (saisine n°2025-REACH-0043)

- Avis relatif à l'évaluation du sel tétrasodique de l'acide *N*-*N* diacétique glutamique (GLDA-Na4) (n° CE 257-573-7 ; n° CAS 51981-21-6) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n°2024-REACH-0186)

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. Avis relatif à l'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2024-2025 de l'Agence dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH : « sel tétrasodique de l'acide *N*,*N*-diacétique glutamique (GLDA-Na4) (n° CE 257-573-7 ; n° CAS 51981-21-6) » et « 2,4,6-tribromophénol (n° CE 204-278-6 – n° CAS 118-79-6) » (saisine n°2025-REACH-0046)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 23 experts sur 24 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le plan triennal d'évaluation communautaire (CoRAP ou *Community Rolling Action Plan*) incluait en 2024 deux substances dont l'évaluation a été confiée à l'Anses, l'institut mandaté par l'autorité compétente française. Les substances « sel tétrasodique de l'acide *N*,*N*-diacétique glutamique (ou GLDA-Na4) (n° CE 257-573-7 ; n° CAS 51981-21-6) » et « 2,4,6-tribromophénol (n° CE 204-278-6 ; n° CAS 118-79-6) » ont été initialement inscrites au CoRAP sur la base des préoccupations suivantes :

Substance	Préoccupations initiales
sel tétrasodique de l'acide <i>N</i> , <i>N</i> -diacétique glutamique (ou GLDA-Na4)	Cancérogène suspecté Exposition des travailleurs Usages consommateurs Exposition de l'environnement Usages dispersifs Tonnage important
2,4,6-tribromophénol	Toxicité répétée suspectée Reprotoxique suspecté Possible perturbateur endocrinien pour la santé humaine Possible perturbateur endocrinien pour l'environnement Persistant, mobile, toxique suspecté Très persistant, très mobile suspecté Exposition de l'environnement

Les travaux d'expertise conduits par l'Anses ont été présentés au Comité d'Experts Spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (CES REACH-CLP) entre juin 2024 et novembre 2024.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Concernant le volet perturbation endocrinienne, l'analyse des données concernant la substance « 2,4,6-tribromophénol (n° CE 204-278-6 ; n° CAS 118-79-6) » a été réalisée avec l'appui du groupe de travail (GT) « perturbateurs endocriniens » (GT PE). Les travaux ont été présentés et discutés au GT PE le 31 mai 2024 et le 13 septembre 2024.

L'évaluation des données disponibles sur GLDA-Na4 a abouti aux conclusions suivantes :

- la lecture croisée avec une substance structurellement proche identifiée cancérogène et justifiant la préoccupation initiale n'apparaît pas pleinement convaincante pour le GLDA-Na4, qui semble être plus proche d'une autre substance non-cancérogène d'après les données expérimentales ;
- à l'issue de la période d'évaluation réglementaire, les données disponibles pour la substance ne sont pas suffisantes pour justifier la demande d'une étude de cancérogénicité ;
- aucune classification n'est considérée comme justifiée ;
- en l'absence de danger identifié justifiant une classification, les préoccupations liées au potentiel d'exposition ne justifient pas d'évaluation plus approfondie.

Aucune mesure de gestion n'est envisagée à ce stade et un document de conclusion listant les conclusions et incertitudes rémanentes a été rédigé en ce sens (cf. l'avis dédié).

L'évaluation menée sur la substance 2,4,6-tribromophénol a abouti aux conclusions suivantes :

- à l'issue de la période d'évaluation réglementaire, il est conclu que la substance pourrait remplir les critères CLP pour la toxicité de la reproduction (pour le développement). Ainsi, une classification du 2,4,6-tribromophénol pour la toxicité de la reproduction mérirait d'être approfondie, notamment dans le cadre d'un dossier de classification harmonisée.
- à l'issue de la période d'évaluation réglementaire, il n'est pas possible de conclure sur les propriétés de perturbation endocrinienne pour la santé humaine et l'environnement et sur la préoccupation identifiée concernant les propriétés PMT/vPvM potentielles de la substance. Des informations supplémentaires sont nécessaires. Ainsi :
 - Une étude LD OCDE 234 (analyse du développement sexuel des poissons) est attendue pour la complétude du dossier d'enregistrement.
 - l'Anses a demandé la conduite d'une étude additionnelle (selon la ligne directrice OCDE 106, correspondant au test d'adsorption/désorption selon une méthode d'équilibres successifs). Cette demande, formalisée dans un projet de décision soumis à l'ECHA le 17 mars 2025, vise à clarifier le caractère mobile/très mobile de la substance.

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 2024-2025 de l'Agence dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH : « sel tétrasodique de l'acide N,N-diacétique glutamique (GLDA-Na4) (n° CE 257-573-7 ; n° CAS 51981-21-6) » et « 2,4,6-tribromophénol (n° CE 204-278-6 – n° CAS 118-79-6) » (saisine n°2025-REACH-0046).

3.2. Avis relatif aux travaux d'expertise réalisés en 2024 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 » (saisine n°2025-REACH-0043)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 20 experts sur 24 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 2024 en lien avec les activités de classification concernant les substances régies par le règlement REACH. Les priorités qui justifient une proposition de classification pour une substance chimique sont : l'existence de propriétés cancérogènes, mutagènes pour les cellules germinales, reprotoxiques (CMR de catégorie 1A, 1B ou 2) ou sensibilisantes respiratoires et, depuis 2023, les propriétés de persistance, de mobilité ou de bioaccumulation, en lien avec une toxicité pour l'environnement ou la santé humaine (PBT, vPvB, PMT, vPvM²), ou encore le caractère perturbateur endocrinien (PE) pour la santé humaine et l'environnement. Au cas par cas, une harmonisation peut être proposée pour d'autres propriétés dangereuses si elle est justifiée (article 36 du règlement CLP).

Le document est présenté et discuté en séance.

En 2023, l'Anses a travaillé sur sept propositions de classification pour des substances chimiques régies par le règlement REACH. Il s'agit de cinq substances assorties de propositions de classification soumises les années précédentes et de deux nouvelles propositions.

Concernant les 2 nouvelles propositions :

- La proposition de classification suivante pour le galaxolide (CAS n°1222-05-5) a été présentée au comité d'experts spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (CES REACH-CLP) et validée lors de la réunion du 16 janvier 2024 :
 - toxicité pour le reproduction, catégorie 1B (H360Df : Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité).
- Les propositions de classification suivantes pour le cannabidiol ont été présentées au CES REACH-CLP et validées lors de la réunion du 3 juin 2024 :
 - toxicité pour la reproduction, catégorie 1B (H360FD : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus) ;
 - toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire pour les effets sur ou via l'allaitement (H362 : Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel).

Au cours de l'année 2024, l'Anses a par ailleurs commenté les 13 propositions de classification pour des substances régies par le règlement REACH parmi les 33 mises en consultation publique sur le site de l'ECHA.

Quelques reformulations sont proposées dans l'avis présenté en séance du 29 avril 2025.

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 2024 par l'Agence concernant les activités de classification sur

² PBT : persistant bioaccumulable toxique, vPvB : très persistant, très bioaccumulable, PMT : persistant mobile toxique, vPvM : très persistant très mobile

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 » (2025-REACH-0043).

3.3. Avis relatif à l'évaluation du sel tétrasodique de l'acide *N,N*-diacétique glutamique (GLDA-Na4) (n° CE 257-573-7 ; n° CAS 51981-21-6) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n°2024-REACH-0186)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 20 experts sur 24 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Le CoRAP en 2024 incluait deux substances dont l'évaluation a été confiée à l'Anses. Cela incluait la substance « sel tétrasodique de l'acide *N,N*-diacétique glutamique (GLDA-Na4) » pour les préoccupations suivantes :

- propriétés cancérogènes potentielles

De par ses usages considérés comme dispersifs, l'environnement, les populations sensibles (tel que les femmes enceintes et l'enfant à naître) ainsi que les consommateurs, et les travailleurs pourraient être exposés à la substance.

L'Anses a évalué cette substance. Ses travaux ont fait l'objet de plusieurs présentations devant le comité d'experts spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (CES REACH). La phase d'évaluation s'est déroulée du 19 mars 2024 au 19 mars 2025 et a conclu qu'il n'était pas nécessaire de demander des données supplémentaires pour clarifier les préoccupations initialement identifiées. L'ensemble de l'analyse et des conclusions a été adopté par le CES REACH-CLP le 29 avril 2025.

Au vu des résultats de l'expertise de l'Anses pour le sel tétrasodique de l'acide *N,N*-diacétique glutamique (GLDA-Na4), l'Agence émet les conclusions suivantes :

- En ce qui concerne les préoccupations initiales, la lecture croisée avec une substance structurellement proche identifiée cancérogène et justifiant la préoccupation initiale n'apparaît pas pleinement convaincante pour le GLDA-Na4, qui semble être plus proche d'une autre substance non-cancérogène d'après les données expérimentales ;
- à l'issue de la période d'évaluation réglementaire, il n'est pas demandé d'informations supplémentaires ;
- aucune classification n'est considérée comme justifiée ;
- en l'absence de danger identifié, les préoccupations liées au potentiel d'exposition ne justifient pas d'évaluation plus approfondie.
- Aucune mesure de gestion n'est envisagée à ce stade et un document de conclusion a été rédigé en 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 relatives à l'évaluation la substance « sel tétrasodique de l'acide *N,N*-diacétique glutamique » (GLDA-Na4) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n°2024-REACH-0186).

M. Christophe MINIER
Président du CES REACH 2024-2028