

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 16 et 17 janvier 2019**

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).

Etaient présent(e)s le 16 et le 17 janvier 2019 :

- M. CALVAYRAC Christophe
- M. DANIELLOU Richard (le 17 janvier)
- M. HABERT René (le 17 janvier)
- Mme HERNANDEZ-RAQUET Guillermina
- M. LE HEGARAT Ludovic
- Mme MAXIM Laura (le 16 janvier)
- M. MINIER Christophe, président
- M. MULLOT Jean-Ulrich
- Mme MUSSET Laurence
- M. PARISELLI Fabrizio, vice-président
- M. SALLES Bernard (le 17 janvier)
- Mme VASSEUR Paule
- Mme VIGUIE Catherine

- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts le 16 et le 17 janvier 2019 :

- Mme BILLAULT Isabelle
- Mme COINTOT Marie-Laure
- M. DANIELLOU Richard (le 16 janvier)
- M. HABERT René (le 16 janvier)
- Mme MAXIM Laura (le 17 janvier)
- Mme QUANTIN Cécile
- M. SALLES Bernard (le 16 janvier)
- Mme SEROR Valérie
- M. SIMONNARD Alain



Présidence

M. Christophe MINIER assure la présidence de la séance pour la journée.

ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions le 16 et le 17 janvier 2019 sont les suivantes :

1. projet d'avis de l'Anses relatif à l'analyse des options de gestion réglementaires pour les persulfates de potassium, d'ammonium et de sodium (saisine n° 2019-SA-0011) – le 16 janvier 2019 ;
2. projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du triacrylate de triméthylolpropane (n° CAS : 15625-89-5) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2017-SA-0117) – le 17 janvier 2019.
3. proposition de classification du triacrylate de triméthylolpropane (n° CAS 15625-89-5) (saisine n° 2018-SA-0261 - Avis de l'Anses relatif aux travaux d'expertise réalisés en 2018 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 »)

GESTION DES RISQUES DE CONFLIT 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 des points de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.

SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

1. **Projet d'avis de l'Anses relatif à l'analyse des options de gestion réglementaires pour les persulfates de potassium, d'ammonium et de sodium (saisine n° 2019-SA-0011)**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts présents sur 18, ceux-ci ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le projet d'avis qui détaille les conclusions de l'analyse des options de gestion réglementaires (RMOA¹) des substances est présenté et discuté en séance. L'analyse a porté sur les effets sensibilisants respiratoires et cutanés des persulfates et a permis d'identifier un risque lorsque celles-ci sont utilisés comme ingrédient dans des produits cosmétiques. Une première phase d'analyse a eu lieu dans le cadre du programme de travail 2012 et les travaux ont été présentés devant le CES « Evaluation des risques liés aux substances chimiques dans le cadre de la mise en œuvre du règlement REACH » (première mandature du CES REACH-CLP) le 18 octobre 2012.

¹ RMOA : *Regulatory Management Option Analysis* (analyse d'options de gestion réglementaires).



Ils ont donné lieu à un avis, publié le 6 février 2014². Par la suite, de nouvelles données de vigilance ont été reçues par l'Anses de la part de l'ANSM et de plusieurs Etats membres. Ce dossier a été discuté dans le cadre du RiME (*Risk Management Expert Group*) en octobre 2015. Une procédure de vérification de la conformité des dossiers d'enregistrement (CCH³), conduite en 2015 et 2016 par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), a par ailleurs donné l'opportunité à l'Anses de clarifier en octobre 2017 une incertitude sur la nature d'usages de ces substances par des consommateurs. Enfin, une analyse détaillée des données recueillies par les dispositifs de vigilance en France sur les persulfates a été réalisée dans le cadre d'une thèse de médecine du travail⁴ entre mai et octobre 2016 au sein de la Direction des alertes et des vigilances sanitaires (DAVS) de l'Anses. La thèse a été soutenue publiquement le 7 décembre 2017.

Le RMOA a été mis à jour pour tenir compte de l'ensemble de ces nouveaux éléments. Un état d'avancement des travaux a été présenté au CES REACH-CLP (seconde mandature) le 29 mars 2016. Le rapport final et le présent avis, qui annule et remplace l'avis du 6 février 2014, ont été adoptés par le CES REACH-CLP (troisième mandature) le 16 janvier 2019.

Les experts questionnent la pertinence de travailler sur des risques pour la santé humaine pour des usages cosmétiques, alors que ceux-ci sont hors du périmètre du règlement REACH. Il est précisé que le point de départ du RMOA a été de cibler des substances sensibilisantes respiratoires, enregistrées sous REACH, mises sur le marché à des tonnages élevés, présentant des usages dispersifs, pour lesquels des cas de pathologies professionnelles étaient observés et qui ne faisaient pas encore l'objet de mesures de gestion. Ce n'est qu'au cours des travaux qu'il a été conclu que les usages à risque portaient sur les usages cosmétiques. En conséquence, l'Anses recommande que des mesures soient prises dans le cadre réglementaire approprié afin de limiter ou supprimer les expositions professionnelles et non professionnelles aux persulfates, à savoir le règlement (CE) 1223/2009 sur les produits cosmétiques, par les Autorités compétentes en charge de la mise en œuvre de ce règlement.

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'analyse des options de gestion réglementaires pour les persulfates de potassium, d'ammonium et de sodium.

2. Projet d'avis de l'Anses à l'évaluation du triacrylate de triméthylolpropane (n°CAS : 15625-89-5) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2017-SA-0117)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts présents sur 18, ceux-ci ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le projet d'avis qui détaille les conclusions de l'évaluation de la substance est présenté et discuté en séance. L'évaluation a porté sur les dangers et les risques du triacrylate de triméthylolpropane (TMPTA) pour la santé et l'environnement. La première phase d'évaluation s'est déroulée de mars 2014 à mars 2015 et les travaux ont été présentés devant le CES REACH-CLP le 17 juin 2014, le 23 septembre 2014, le 21 octobre 2014 et le 16 décembre 2014. A l'issue de cette première phase d'évaluation, et après discussion au Comité des Etats-Membres (CEM) européen en avril 2016, des données supplémentaires ont été demandées sur la mutagénicité (test des Comètes), les

² Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'analyse de la meilleure option de gestion de risques pour les usages cosmétiques des persulfates de potassium, d'ammonium et de sodium, 6 Février 2014. <https://www.anses.fr/fr/system/files/REACH2014re0002.pdf>.

³ CCH : *compliance check* (vérification de la conformité) dans le cadre de l'évaluation des dossiers sous REACH.

⁴ Tomas-Bouil A (2017). Étude des cas d'expositions professionnelles et non professionnelles aux persulfates dans les dispositifs de vigilance. Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en médecine. Université de Versailles Saint-Quentin en Yvelines. Décembre 2017.



scénarios d'exposition, la toxicité aiguë chez le poisson, et la bioaccumulation. Une deuxième phase d'évaluation a eu lieu de décembre 2017 à janvier 2019 et les travaux ont été présentés devant le CES REACH-CLP le 29 juin 2018, le 11 septembre 2018, le 16 octobre 2018 et le 27 novembre 2018. A l'issue de cette évaluation, un projet de document de conclusion a été rédigé. Le rapport final et le projet d'avis ont été présentés devant le CES REACH-CLP pour validation le 17 janvier 2019.

Des précisions et des modifications de forme sont apportées en séance. En particulier, le paragraphe sur la mutagénicité est retravaillé pour faire apparaître clairement les limites du test des Comètes fourni par le déclarant, et en particulier l'utilisation du solvant PEG 400 et un temps de prélèvement court.

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 triacrylate de triméthylolpropane (n° CAS : 15625-89-5) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH.

4. **Proposition de classification du triacrylate de triméthylolpropane (n° CAS 15625-89-5) (saisine n° 2018-SA-0261 - Avis de l'Anses relatif aux travaux d'expertise réalisés en 2018 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 »)**

3.)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts présents sur 18, ceux-ci ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

La proposition de classification du triacrylate de triméthylolpropane a été présentée au CES. La proposition de classification est la suivante :

-Cancérogénicité ; catégorie 2 (H351 Susceptible de provoquer le cancer) ;

- Toxicité à court terme (aiguë) pour les organismes aquatiques; catégorie 1 (H400 Très toxique pour les organismes aquatiques) ;

L'Anses a proposé d'utiliser un facteur M5 de 1, appliqué pour la classification des mélanges dans lesquels la substance est présente.

- Toxicité à long terme (chronique) pour les organismes aquatiques ; catégorie 1 (H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme).

L'Anses a proposé d'utiliser un facteur M de 1, appliqué pour la classification des mélanges dans lesquels la substance est présente.

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 ou s'abstenir.

⁵ « facteur M » : facteur de multiplication. Il est appliqué à la concentration d'une substance classée comme dangereuse pour le milieu aquatique, toxicité aiguë de la catégorie 1 ou toxicité chronique de la catégorie 1, et qui est utilisé pour obtenir, grâce à la méthode de la somme, la classification d'un mélange dans lequel la substance est présente



Procès-verbal du Comité d'experts spécialisé « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » – 16 et 17 janvier 2019

Les experts adoptent à l'unanimité la proposition de classification du triacrylate de triméthylolpropane indiquée ci-dessus.