

**Comité d'experts spécialisé CES Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP –
CES REACH 2021-2023**

**Procès-verbal de la réunion
du 2 février 2021**

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 présents le 2 février 2021 – Matin :

▪ **Membres du comité d'experts spécialisé**

Monsieur Christophe MINIER (président de séance)

Madame Sylvie BALTORA-ROSSET, Madame Isabelle BILLAULT, Monsieur Christophe CALVAYRAC, Monsieur Gwenaël CORBEL, Monsieur Franck-Olivier DENAYER, Madame Laure GEOFFROY, Monsieur René HABERT, Monsieur Philippe JUVIN, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Monsieur Jean MARTINEZ, Madame Laura MAXIM, Monsieur Fabrizio PARISELLI, Monsieur Vincent RICHARD, Monsieur Bernard SALLES, Madame Paule VASSEUR, Madame Catherine VIGUIE

▪ **Coordination scientifique de l'Anses**

Etaient excusés, parmi les membres du collectif d'experts le 2 février 2021 – Matin :

Monsieur Richard DANIELLOU, Monsieur Nicolas LOISEAU

Présidence

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

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante :

- Demande d'avis relatif à la mise en œuvre des actions 1, 2 et 3 de la deuxième stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE2) - Avis - 2019-SA-0179
 - Rapport et avis relatifs à l'élaboration d'une liste de substances chimiques d'intérêt en raison de leur activité endocrine potentielle. Méthode d'identification et stratégie de priorisation pour l'évaluation

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTÉRÊTS

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.

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

3.1. Rapport et avis relatifs à l'élaboration d'une liste de substances chimiques d'intérêt en raison de leur activité endocrine potentielle. Méthode d'identification et stratégie de priorisation pour l'évaluation (saisine n° 2019-SA-0179)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 17 experts sur 19 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'Anses a été saisie le 8 octobre 2019 par les Ministères de la Transition écologique et solidaire, et des Solidarités et de la Santé, pour la réalisation de l'expertise suivante : mise en œuvre des actions 1, 2 et 3 de la deuxième stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE2). La SNPE2 vise, sur la période 2019-2022, à réduire l'impact des perturbateurs endocriniens (PE) sur la population et l'environnement. Dans le cadre de l'action 3 de la SNPE2, l'Anses a été mandatée pour établir, d'une part, une liste de substances chimiques d'intérêt susceptibles de présenter des propriétés PE, et d'autre part, une stratégie de priorisation de ces substances afin de sélectionner des candidats pour une évaluation approfondie. Ceci avait pour objectif de définir le programme de travail d'évaluation des substances à réaliser en France, de manière transparente.

Cette expertise relève du domaine de compétences des comités d'experts spécialisés (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP », pilote, et « Substances et produits biocides » pour ce qui relève des co-formulants présents dans les produits biocides. L'Anses a confié la première partie de l'expertise concernant les initiatives internationales au groupe de travail « Perturbateurs endocriniens » (GT PE). Les travaux ont été présentés à ces collectifs d'experts tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques entre le 18 mars 2019 et le 18 mai 2020.

Sur la base de la revue des initiatives internationales existantes listant des PE avérés, des PE potentiels ou des substances chimiques susceptibles de présenter des propriétés de perturbation endocrinienne et de l'analyse des forces et des faiblesses de chaque initiative, le GT PE de l'Anses propose de retenir l'initiative (DEDuCT 2019) en vue d'établir la liste des substances d'intérêt au regard de leur potentiel PE. Cette initiative a été élaborée après une analyse de plus de 16000 articles de recherche en lien avec les propriétés de perturbation endocrinienne chez l'Homme ou les rongeurs et ce quel que soit le domaine d'utilisation de ces composés. Elle a ainsi conduit à identifier 686 composés d'intérêt. Toutefois, cette initiative présente certaines limitations ; elle est notamment susceptible de ne pas inclure des PE importants pour d'autres espèces que les rongeurs ou l'Homme.

En plus des 686 substances identifiées par DEDuCT, l'Anses propose également d'inclure dans cette liste de départ les substances actives et les co-formulants présents dans les produits réglementés formulés (biocides et produits phytopharmaceutiques) ayant une activité endocrine potentielle. 81 co-formulants d'intérêt au regard d'alertes sur de potentielles propriétés PE ont été identifiées à ce jour lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour des produits biocides ou phytopharmaceutiques (dont 13 substances déjà identifiées par DEDuCT). En outre, il est proposé d'ajouter les 197 substances actives du règlement sur les produits de protection des plantes (PPPR) ou sur les produits biocides (BPR) classées dans les catégories I, II, III (les plus susceptibles d'être des PE) de l'analyse d'impact de l'UE, conduite en 2016, et non déjà incluses dans DEDuCT (soit 45 d'entre-elles). Ceci porte ainsi le nombre total de substances d'intérêt à 906 substances.

Dans un second temps, une stratégie de priorisation est proposée afin de sélectionner les candidats PE pour une évaluation approfondie dans le cadre du règlement REACH de certaines de ces substances en fonction de critères de sélection et d'exclusion. Ainsi, les substances actives PPP et BP qui font l'objet de leur propre calendrier d'évaluation au niveau européen ne sont pas soumises à cet exercice de priorisation. Des critères de sélection ont en outre été proposés par les ministères chargés de la mise en œuvre de la SNPE 2, aboutissant à une liste restreinte de 59 substances.

Les substances feront ensuite l'objet d'une analyse pour tenir compte de leur statut réglementaire, leurs dangers, leurs usages et des possibilités d'exposition. Sur cette base, une liste de 20 substances candidates PE sera soumise au comité thématique de l'Anses sur les perturbateurs endocriniens, puis une méthode de

scores permettra leur hiérarchisation afin d'apporter un appui aux ministères chargés de définir les substances à inclure au programme de travail de l'Agence pour les prochaines années. L'Anses a en effet pour objectif d'évaluer jusqu'à 9 substances par an dès 2021, incluant les substances actives biocides et phytopharmaceutiques.

Les experts du CES REACH apportent différents commentaires concernant le rapport et l'avis - en particulier ils demandent que soit souligné plus en amont des conclusions que l'initiative DEDuCT est anthropocentrée.

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.

Seize experts sur 17 présents au moment de la délibération adoptent le rapport et l'avis relatifs à l'élaboration d'une liste de substances chimiques d'intérêt en raison de leur activité endocrine potentielle sur la base d'une méthode d'identification et stratégie de priorisation pour l'évaluation. Un expert s'est abstenu au moment de la délibération, n'ayant pas pris connaissance des travaux en amont de la réunion.

M. Christophe MINIER
Président du CES REACH 2021-2023