

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

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

Étaient présents le 29 avril 2024 - Après-midi :

- Membres du comité d'experts spécialisé :

Monsieur Christophe MINIER (président de séance)

Madame Isabelle BILLAULT, Monsieur Christophe CALVAYRAC, Monsieur Richard DANIELLOU, Monsieur René HABERT, Monsieur Philippe JUVIN, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Monsieur Nicolas LOISEAU, Monsieur Jean MARTINEZ, Monsieur Fabrizio PARISELLI, Monsieur Vincent RICHARD, Monsieur Bernard SALLES, Madame Paule VASSEUR

- Coordination scientifique de l'Anses

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

Madame Sylvie BALTORA-ROSSET, Monsieur Gwenaël CORBEL, Monsieur Franck-Olivier DENAYER, Madame Laure GEOFFROY, Madame Catherine VIGUIE

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 :

- Avis relatif à l'analyse des options de gestion réglementaires de la substance 1,3-diphénylguanidine (N°CAS : 102-06-7) dans le cadre de la réglementation REACH (saisine n°2022-REACH-0089).

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 pour les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions. 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 ayant fait l'objet d'une finalisation.

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

3.1. Avis relatif à l'analyse des options de gestion réglementaires de la substance 1,3-diphénylguanidine (DPG) (N°CAS : 102-06-7) dans le cadre de la réglementation REACH (saisine n°2022-REACH-0089)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 18 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 (RMOA²) concernant la substance 1,3-diphénylguanidine est présenté et discuté en séance.

Le choix de cette substance fait suite aux conclusions préliminaires de l'évaluation de la DPG menée par l'Anses dans le cadre du règlement REACH. La DPG avait été inscrite au CoRAP³, initialement, pour effectuer une évaluation concernant les préoccupations suivantes : caractère potentiellement cancérigène, mutagène, reprotoxique en lien avec une génotoxicité potentielle ; forts tonnages ; ratio de risque élevé. Pendant l'évaluation de la substance, d'autres préoccupations ont été identifiées telles que : des incertitudes sur la composition de la substance, notamment les sous-produits et produits de dégradation ; effets de sensibilisation cutanée ; toxicité pour la reproduction ; devenir de la substance dans l'environnement ; exposition des espèces de l'environnement. Des demandes d'informations supplémentaires ont été faites dans le cadre de la décision publiée en 2014⁴ pour clarifier ces préoccupations. En particulier, une décision suite au contrôle de la conformité du dossier d'enregistrement selon la réglementation REACH a été transmise aux déclarants en mars 2019 et un test OECD TG 443 a été reçu en septembre 2021, soit postérieurement à la publication du document de conclusion de l'évaluation.

Le RMOA a mis l'accent sur les résultats de l'analyse de l'étude OECD TG 443 et sur la révision des DNEL (« Derived no-effect levels » ou dose dérivée sans effet). Cette étude a par ailleurs permis d'approfondir l'évaluation des propriétés de perturbation endocrinienne de la substance. Le RMOA précise a aussi permis de réaliser la caractérisation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement.

Une consultation publique du projet de RMOA a été menée par la DGPR (du 1er décembre 2023 au 2 février 2024) afin de recueillir des commentaires et des données complémentaires. Les commentaires reçus ont été pris en compte dans le RMOA final.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts.

² RMOA: *Regulatory Management Option Analysis* (analyse d'options de gestion réglementaires).

³ CoRAP: *Community Rolling Action Plan*.

⁴ <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table/-/dislist/details/0b0236e1807e3367>

Les travaux ont fait l'objet de présentations et de discussions, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, lors des réunions du Groupe de Travail « Perturbateurs endocriniens » (GT PE novembre et décembre 2022) ainsi que devant les Comités d'Experts Spécialisé « Valeurs sanitaires de référence » (CES VSR juin et octobre 2022) et « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (CES REACH-CLP septembre et novembre 2022, mars et mai 2023).

Lors de la validation de l'avis, des précisions sont suggérées et faites directement sur le document, notamment :

- l'ajout d'une mention relative à la sous-estimation de l'exposition environnementale issue notamment de l'usure des pneus, mais aussi des usages alternatifs pour les pneus en fin de vie ;
- l'ajout d'un paragraphe pour décrire les conséquences d'un classement sensibilisant cat. 1A de la DPG, en particulier la mention de sa présence dans la FDS à et du seuil réglementaire de 0.01% ;
- le renforcement de la formulation concernant l'inscription à l'annexe X de la Directive Cadre sur l'Eau pour la recommander plutôt que de l'envisager, car la surveillance permettrait d'acquérir des données en particulier en lien avec la contamination par les pneus.

A l'issue de l'analyse, l'Anses a conclu :

- sur la base des données disponibles, la DPG ne remplit pas la définition d'un perturbateur endocrinien pour la santé humaine et pour l'environnement telle que décrite par le groupe consultatif d'experts de la Commission Européenne (JRC, 2013), en lien avec la définition formulée par l'OMS/IPCS en 2002 ;
- des effets toxiques pour la reproduction et le développement ont été mis en évidence. La mise à jour du dossier de classification harmonisée de la substance devrait permettre d'ajouter la classe de danger « toxicité pour la reproduction » de catégorie 1B concourant à la mise en œuvre des mesures de prévention et de protection adaptées. Ce dossier est actuellement en cours de réalisation par la France.
- Une classification en tant que substance reprotoxique (Repr. 1B) et sensibilisante cutanée permettra de mieux protéger les travailleurs notamment par une reconnaissance de ces dangers pour la prévention en milieu de travail. Cette identification permettra également de prendre en compte la substance dans une future restriction ciblant les substances CMR dans les articles de puériculture. L'établissement de valeurs limites d'exposition permettrait également de protéger les travailleurs les plus exposés à la substance.
- Suite à la réévaluation réalisée par l'ANSES, la valeur des DNELs est abaissée par rapport à celles établies par les déclarants et, en conséquence, des risques sont identifiés pour la santé humaine. L'ANSES recommande aux déclarants de mettre à jour leur dossier d'enregistrement et notamment d'affiner les scénarios d'exposition.
- Des risques sont également identifiés pour l'environnement. L'ANSES recommande aux industriels de mettre à jour leur dossier d'enregistrement afin de diffuser une information claire sur l'état des lieux des rejets industriels.
- Les experts rappellent l'existence de la loi Agec et de la nécessité de gérer la fin de vie des pneus en respectant la filière déchets.
- L'ANSES recommande qu'un scénario d'exposition sur la présence de DPG dans les eaux de ruissellement due à l'abrasion lors de l'usage des pneus soit ajouté dans les dossiers d'enregistrement des déclarants. Des données complémentaires sont en effet nécessaires pour caractériser l'existence de risques.
- Des données sont également nécessaires pour caractériser la présence de DPG dans les articles. L'identification SVHC de la substance suite à une classification harmonisée Repr. 1B telle que proposée par la France, permettrait d'obtenir des informations sur la présence de DPG dans les articles.

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 des présents les conclusions de l'expertise relative à l'analyse des options de gestion réglementaires de la substance 1,3-diphénylguanidine (N°CAS : 102-06-7) dans le cadre de la réglementation REACH (saisine n°2022-REACH-0089).

M. Christophe MINIER
Président du CES REACH 2021-2024