

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

**Procès-verbal de la réunion
du 7 septembre 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 7 septembre 2021 - Après-midi :

- Membres du comité d'experts spécialisé

Monsieur Christophe MINIER (président de séance)

Madame Sylvie BALTORA-ROSSET, Madame Isabelle BILLAULT, Monsieur Gwenaël CORBEL, Monsieur Richard DANIELLOU, Monsieur Franck-Olivier DENAYER, Monsieur René HABERT, Monsieur Philippe JUVIN, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Monsieur Jean MARTINEZ, Madame Laura MAXIM, Monsieur Vincent RICHARD, Madame Paule VASSEUR, Madame Catherine VIGUIE

- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusés, parmi les membres du collectif d'experts le 7 septembre 2021 – Après-midi :

Monsieur Christophe CALVAYRAC, Madame Laure GEOFFROY, Monsieur Nicolas LOISEAU, Monsieur Fabrizio PARISELLI, Monsieur Bernard SALLES

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 :

- Proposition de classification du chlorure de vinylidène (n°CAS 75-35-4) (saisine n° 2020-SA-0089)

- Avis relatif à l'évaluation de la substance inscrite au programme de travail 2016-2017 de l'Agence dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH : le 3a,4,7,7a-tetrahydro-1H-4,7-methanoindene (n°CAS 77-73-6) (saisine n° 2016-REACH-0302)

2. 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.

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

3.1. Proposition de classification du chlorure de vinylidène (n°CAS 75-35-4) (saisine n° 2020-SA-0089)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts sur 19 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Différentes propositions de classification pour le chlorure de vinylidène ont été présentées au Comité d'Experts Spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (CES REACH-CLP) et validées à différentes dates :

- le 2 mars 2021 :
 - aucune classification pour l'irritation oculaire ;
 - dangereux pour le milieu aquatique – toxicité chronique – catégorie 3 (H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme)
- le 4 mai 2021 :
 - cancérogénicité – Carc. catégorie 1B (H350 Peut provoquer le cancer) ;
 - mutagénicité sur les cellules germinales – Muta. catégorie 2 (H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques)
- le 7 septembre 2021 :
 - toxicité aiguë par voie orale – catégorie 3 (H301 Toxique en cas d'ingestion) et une *Estimation de la Toxicité Aiguë* (ETA) de 200 mg/kg ;
 - toxicité aiguë par inhalation – catégorie 1 (H330 Mortel par inhalation) et ETA de 0,5 mg/L ;
 - toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée – STOT RE catégorie 1 (H372 Risque avéré d'effets graves pour le foie, les reins, le tractus respiratoire à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée)

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 7 septembre 2021 l'ensemble des propositions de classification listées ci-dessus pour le chlorure de vinylidène (n°CAS 75-35-4) (saisine n° 2020-SA-0089).

3.2. Avis relatif à l'évaluation de la substance inscrite au programme de travail 2016-2017 de l'Agence dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH : le 3a,4,7,7a-tetrahydro-1H-4,7-methanoindene (n°CAS 77-73-6) (saisine n° 2016-REACH-0302)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts sur 19 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le 3a,4,7,7a-tetrahydro-1H-4,7-methanoindene ou dicyclopentadiène (DCPD) a été initialement inscrit au CoRAP en 2016 en vue de son évaluation par la France sur la base d'une préoccupation pour ses possibles propriétés reprotoxiques. De plus, la substance est mise sur le marché à un tonnage agrégé élevé et les ratios de risques présents dans le dossier sont élevés. Enfin, les travailleurs pourraient être fortement exposés.

L'Anses a confié l'instruction de cette expertise au Comité d'Experts Spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (CES REACH-CLP). Les travaux d'expertise ont été présentés au CES REACH-CLP entre le 14 juin 2016 et le 2 mars 2017.

Différentes modifications de forme et des précisions sont proposées par les experts du CES, en particulier :

- le fait que les classifications harmonisées relatives à la toxicité aiguë de la substance doivent être révisées car elles correspondent aux classifications minimales requises suite à la transposition du système de classification qui a précédé le Règlement CLP.
- concernant l'exposition et l'évaluation des risques pour l'environnement, qui identifie l'existence de risques inacceptables, il est précisé que le jeu de données fourni (données de toxicité sur les organismes environnementaux, paramètres d'entrée de modélisation de l'exposition) n'a pas permis d'estimer de façon réaliste les risques pour l'ensemble des compartiments environnementaux et pour toutes les étapes du cycle de vie. Une mise à jour de ces données est impérative.
- concernant les conclusions de l'Agence, il est précisé, d'une part, que l'évaluation a permis d'identifier différentes informations complémentaires qui seraient nécessaires pour pouvoir conclure sur les préoccupations initiales. Après la phase de commentaires de déclarants, suite à une discussion avec l'ECHA, les demandes identifiées ont finalement été transférées en CCH. D'autre part, il est souligné les retards récurrents des industriels à remplir leurs obligations relatives à la conduite d'études ou à fournir les informations demandées. Ces retards soulèvent également la nécessité d'une réflexion sur l'amélioration de l'efficacité du suivi des demandes et sur des incitations plus contraignantes à les respecter. Ces réflexions pourront être portées dans le cadre de la révision prochaine du Règlement REACH.

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 de la substance inscrite au programme de travail 2016-2017 de l'Agence dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH : le 3a,4,7,7a-tetrahydro-1H-4,7-methanoindene (n°CAS 77-73-6) (saisine n° 2016-REACH-0302).

M. Christophe MINIER
Président du CES REACH 2021-2023