

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 1 et 2 avril 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](http://www.anses.fr)).*

#### **Etaient présent(e)s le 2 avril 2019 :**

- Mme BILLAULT Isabelle
- M. CALVAYRAC Christophe
- Mme COINTOT Marie-Laure
- M. DANIELLOU Richard
- M. HABERT René
- M. LE HEGARAT Ludovic (pour le 2<sup>nd</sup> point uniquement)
- Mme MAXIM Laura
- M. MINIER Christophe, président
- Mme MUSSET Laurence
- M. PARISELLI Fabrizio, vice-président
- M. SALLES Bernard
- M. SIMONNARD Alain
- Mme VASSEUR Paule
- Mme VIGUIE Catherine
  
- Coordination scientifique de l'Anses

#### **Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts le 2 avril 2019 :**

- Mme HERNANDEZ-RAQUET Guillermina
- M. MULLOT Jean-Ulrich
- Mme SEROR Valérie

#### **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 1 et 2 avril 2019 sont les suivantes :

1. projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du tétrachlorure de carbone (n° CAS 56-23-5) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2012-SA-0276)
2. projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du produit de réaction entre le molybdate d'ammonium et un C12-C24 amine diéthoxylée (1:5-1:3) (n° EC 412-780-3, n° CAS 1380226-46-9) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2017-SA-0107)

## 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'évaluation du tétrachlorure de carbone (n° CAS 56-23-5) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2012-SA-0276)**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 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 du tétrachlorure de carbone est présenté et discuté en séance. L'évaluation a porté sur les dangers et les risques du tétrachlorure de carbone (CCl<sub>4</sub>) pour la santé et l'environnement.

La première phase d'évaluation s'est déroulée de 29 février 2012 au 28 février 2013 et les travaux ont été présentés devant le CES REACH-CLP le 22 mars 2012, 21 juin 2012, 6 septembre 2012 et le 18 octobre 2012. A l'issue de cette première phase d'évaluation, et après discussion au Comité des Etats membres (CEM) européen en novembre 2013, une étude visant à acquérir des données supplémentaires sur la reprotoxicité a été demandée dans une décision adressée aux déclarants le 26 février 2014<sup>1</sup>. Deux décisions ont également été envoyées spécifiquement à deux déclarants<sup>2</sup> pour ce qui concerne les scénarios d'exposition.

La décision commune a été contestée par les déclarants et a été annulée par la Chambre des Recours le 23 septembre 2015<sup>3</sup> notamment sur le motif que l'étude demandée relevait de la procédure de complétude du dossier définie par l'article 41 du règlement REACH plutôt que de celle de l'évaluation de la substance définie par l'article 44 dudit règlement. La décision de la Chambre des Recours a été présentée au CES REACH-CLP le 13 octobre 2015. Pour ce qui concerne les demandes spécifiques liées aux scénarios d'exposition, les dossiers d'enregistrement ont été mis à jour en juin 2016.

<sup>1</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/24a96f73-7453-44fa-a6a3-3f058bc0fcaa>.

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/cf3744e2-4b8d-45cd-bf1f-c5ba74988ffb>.

<https://echa.europa.eu/documents/10162/8fd066a8-a7a5-4a03-b21c-136ade078d13>.

<sup>3</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13571/a\\_005\\_2014\\_announcement\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13571/a_005_2014_announcement_en.pdf).



Une deuxième phase d'évaluation a eu lieu de juillet 2018 à avril 2019. Dans un autre contexte, le CES « Valeurs sanitaires de références » (CES VSR) a été sollicité pour établir une valeur toxicologique de référence (VTR) chronique par voie respiratoire pour le tétrachlorure de carbone, qui a fait l'objet d'un avis de l'Anses publié le 22 décembre 2017<sup>4</sup>. A l'issue de ces travaux, 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 2 avril 2019.

Les experts réagissent sur la baisse de tonnage consacré aux usages non-intermédiaires qui permet de réduire les exigences standard de REACH, et à la manière de le reporter dans l'avis, en particulier concernant les aspects juridiques. Ils proposent également de mieux distinguer les conclusions du CES VSR de celles du CES REACH-CLP. Des modifications sont apportées dans le texte pour clarifier les paragraphes consacrés à la toxicité (hépatotoxicité, néphrotoxicité, métabolisme, cancérogénicité et toxicité pour la reproduction), concernant le mécanisme oxydatif. Quelques précisions sont apportées dans la partie consacrée aux effets sur l'environnement.

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 12 voix pour et 1 abstention<sup>5</sup> le projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du tétrachlorure de carbone (n° CAS 56-23-5) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH.

## **2. Projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du produit de réaction entre le molybdate d'ammonium et un C12-C24 amine diéthoxylée (1:5-1:3) (n° EC 412-780-3, n° CAS 1380226-46-9) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2017-SA-0107)**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 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 propriétés PBT<sup>6</sup> du produit de réaction entre l'ammonium molybdate et un C12-C24 diéthoxylated alkylamine (1:5-1:3) (Additiv 104) pour l'environnement.

La substance a précédemment été évaluée en tant que NONs<sup>7</sup> dans le cadre de la Directive 67/548/CEE, dès 1993, par la France<sup>8</sup>. A l'entrée en vigueur du règlement REACH, la substance a été incluse au CoRAP<sup>9</sup>. Les travaux ont été présentés devant le CES REACH-CLP le 14 décembre 2011, le 2 février 2012, le 22 mars 2012, le 22 janvier 2013 et le 18 mars 2014. Les travaux ont également été présentés devant le groupe d'experts européen sur les substances PBT, le 28-29 Mai 2014. A l'issue de cette évaluation, et après discussion au Comité des Etats-Membres (CEM) européen en juin 2016, une nouvelle étude d'hydrolyse a été demandée aux déclarants.

Une deuxième phase d'évaluation a eu lieu de mai 2018 à avril 2019 et les travaux ont été présentés devant le CES REACH-CLP le 17 janvier 2019 et le 19 février 2019. 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 2 avril 2019.

<sup>4</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/SUBSTANCES2016SA0162Ra.pdf>.

<sup>5</sup> Motivée par le fait qu'une partie du travail a été réalisée par un autre CES.

<sup>6</sup> PBT : persistant, bioaccumulable, toxique.

<sup>7</sup> NONS : notification des nouvelles substances sous la directive 67/548/CEE qui précédait REACH.

<sup>8</sup> Evaluation menée à l'époque par le BRPC : Bureau d'évaluation des risques des produits et agents chimiques qui avait pour objectif de créer un pôle d'expertise scientifique des dangers et des risques des agents chimiques pour l'homme et l'environnement. Il était chargé des évaluations réglementaires dans le cadre de la Directive 67/548/ CEE.

<sup>9</sup> CoRAP : *Community Rolling Action Plan* (plan d'action continu communautaire).



Procès-verbal du Comité d'experts spécialisé « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » – 1 et 2 avril 2019

Les experts discutent de l'impossibilité de conclure sur les propriétés PBT de la substance. Ils votent en faveur d'une conclusion indiquant que la substance doit être considérée comme PBT/vPvB sur la base du principe de précaution. Des précisions et des modifications de forme sont apportées à l'avis en séance.

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 produit de réaction entre l'ammonium molybdate et un C12-C24 diethoxylated alkylamine (1:5-1:3) (n° EC 412-780-3, n° CAS 1380226-46-9) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH.