

Direction de l'évaluation des risques

Comité d'experts spécialisé **« Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP »**

Procès-verbal de la réunion **du 31 mars 2020 (réunion Skype)**

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 31 mars 2020 :

- Mme BILLAULT Isabelle
 - M. CALVAYRAC Christophe
 - M. DANIELLOU Richard
 - M. HABERT René
 - Mme HERNANDEZ-RAQUET Guillermina
 - M. LE HEGARAT Ludovic
 - Mme MAXIM Laura
 - M. MINIER Christophe, président
 - M. MULLOT Jean-Ulrich
 - Mme MUSSET Laurence
 - M. PARISELLI Fabrizio, vice-président
 - M. SALLES Bernard (le 17 janvier)
 - M. SIMONNARD Alain
 - Mme VASSEUR Paule
 - Mme VIGUIE Catherine
- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusée, parmi les membres du collectif d'experts le 31 mars 2020 :

- Mme COINTOT Marie-Laure
- 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 31 mars 2020 sont les suivantes :

1. projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (n° CAS 868-77-9) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2017-SA-0117);
2. projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du méthacrylate d'hydroxypropyle (n° CAS 27813-02-1) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2017-SA-0117).

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

Projets d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (n° CAS 868-77-9) et du méthacrylate d'hydroxypropyle (n° CAS 27813-02-1) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2017-SA-0117);

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 15 experts présents sur 17, ceux-ci ne présentant pas de conflit d'intérêts.

Le méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA) et le méthacrylate d'hydroxypropyle (HPMA) sont deux composés proches structurellement et ayant des produits de métabolisation communs. Ces similitudes ont conduit à des évaluations parallèles pour les deux composés.

Les deux substances ont été présentées et les études disponibles ont été discutées lors de diverses séances. L'évaluation a porté sur les dangers et les risques pour la santé. 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 18 mars 2014, le 16 décembre 2014, le 27 janvier 2015 et le 13 octobre 2015, conduisant à un projet de décision requérant des informations complémentaires en lien avec la fabrication, la toxicité et l'exposition des substances. Ces projets de décision ont été transmis à l'ECHA le 26 mars 2015.

A l'issue de nombreux échanges avec les déclarants pour qu'ils fournissent ces données *via* une proposition de tests (TPE)¹, ceux-ci n'ont au final pas donné suite à cette proposition, ni mis à jour leur dossier d'enregistrement. Ils ont proposé une lecture croisée entre différents méthacrylates, incluant le méthyl méthacrylate (MMA). De nouvelles discussions ont alors eu lieu au CES REACH-CLP le 19 février 2019 et le 25 novembre 2019 pour faire le point sur cette lecture croisée d'une part

¹ TPE : *testing proposal* (proposition de test) dans le cadre de l'évaluation des dossiers sous REACH.



et pour considérer une demande d'études complémentaires via l'examen de la conformité des dossiers d'enregistrement des substances (CCH)² d'autre part.

Bien que structurellement similaires, les composés possèdent des profils toxicologiques différents excluant pour les experts du CES REACH-CLP une lecture croisée satisfaisante. Ainsi, il a été décidé, en accord avec l'ECHA, que cette dernière procéderait à une CCH des substances à la lumière, notamment, des données manquantes initialement identifiées par l'Anses lors de son évaluation.

Cependant, lors de son analyse de la conformité des dossiers d'enregistrement réalisée en 2019, l'ECHA a jugé les lectures croisées proposées dans les dossiers d'enregistrement comme acceptables et n'a pas formulé de nouvelles demandes de tests.

Une lettre notifiant la fin de la séquence d'évaluation de la substance a été envoyée aux déclarants des substances.

Le CES considère donc que les incertitudes identifiées par l'Anses demeurent, en particulier concernant la toxicité subchronique et la toxicité sur la reproduction et le développement.

Il a été décidé qu'une proposition de classification pour les substances serait rédigée en parallèle du document de conclusion de l'évaluation. L'Anses va initier une proposition de classification harmonisée du HEMA et du HPMA pour leurs propriétés de sensibilisation et d'irritation respiratoire qui seront soumises au niveau européen.

Par ailleurs, afin de gérer les risques liés à la sensibilisation cutanée et respiratoire, l'Anses va rédiger un RMOA (regulatory management option analysis, analyse des options de gestion réglementaires) pour déterminer toutes autres mesures de gestion pouvant être mises en œuvre pour protéger les travailleurs et les consommateurs.

En fin de 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 des présents les projets d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (n° CAS 868-77-9) et du méthacrylate d'hydroxypropyle (n° CAS 27813-02-1) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH.

² CCH : *compliance check* (vérification de la conformité) dans le cadre de l'évaluation des dossiers sous REACH.