

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 5 et 6 octobre 2020**

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 6 octobre matin:

- Mme BILLAULT Isabelle
- M. CALVAYRAC Christophe
- Mme COINTOT Marie-Laure
- M. DANIELLOU Richard
- M. HABERT René
- Mme HERNANDEZ-RAQUET Guillermina
- Mme MAXIM Laura
- M. MINIER Christophe, président
- M. MULLOT Jean-Ulrich
- 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 6 octobre matin :

- M. LE HEGARAT Ludovic
- Mme SEROR Valérie

Présidence

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



ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions le 5 et 6 octobre 2020 est la suivante :

- Projet d'avis de l'Anses relatif à l'identification en tant que substance extrêmement préoccupante (SVHC) du Bisphénol B pour son caractère de perturbateur endocrinien (Saisine 2019-SA-0221)

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

Projet d'avis de l'Anses relatif à l'identification en tant que substance extrêmement préoccupante (SVHC) du Bisphénol B pour son caractère de perturbateur endocrinien (Saisine 2019-SA-0221)

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

Le projet d'avis qui détaille l'identification SVHC selon le Règlement REACH du bisphénol B est présenté et discuté en séance.

Cette identification SVHC fait suite aux conclusions des travaux de l'ANSES dans le cadre de la Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE) conduits en 2018. L'Anses avait conclu dans son avis dédié¹ que les données disponibles indiquent que le bisphénol B (CAS 77-40-7) est un perturbateur endocrinien et qu'il est recommandé de l'identifier comme substance très préoccupante (SVHC) en tant que perturbateur endocrinien (PE) par le biais de l'article 57(f) du règlement REACH².

Ce dossier a été réalisé par la Direction de l'Evaluation des Risques de l'Anses avec l'appui d'une part du Groupe de travail sur les Perturbateurs Endocriniens (dit GT PE), compétent sur ce sujet spécifique et consulté sur l'analyse scientifique de cette saisine et d'autre part du CES « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (dit CES « REACH-CLP ») qui est le CES référent et compétent sur les dossiers SVHC et sur cette saisine.

Les travaux ont été discutés aux GT PE qui ont eu lieu le 27 mars 2020 et le 24 avril 2020 et au CES REACH-CLP du 7 septembre 2020. L'avis a été adopté par le CES REACH-CLP réuni le 6 octobre 2020. Lors de la validation de l'avis, des précisions et quelques modifications de forme sont suggérées et faites directement sur le document. Dans la section conclusions et recommandations de l'agence, suite aux propositions des experts du CES, un paragraphe est ajouté concernant la substitution regrettable élargissant ainsi la conclusion aux autres bisphénols. Le CES soutient la proposition. Par ailleurs, quelques modifications de forme sont également apportées. Le CES soutient les conclusions de l'Agence.

¹ Avis de l'Anses du 21 novembre 2019 relatif à l'évaluation en 2018 de substances dans le cadre de la SNPE Saisine n° 2018-SA-0110 <https://www.anses.fr/fr/content/avis-de-lanses-relatif-%C3%A0-l%E2%80%99%C3%A9valuation-des-substances-inscrites-au-programme-de-travail-2018>

² Règlement européen REACH (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006 – acronyme de Registration, Evaluation, Autorisation of Chemical products - relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des produits chimiques est entré en vigueur le 1er juin 2007.



Procès-verbal du Comité d'experts spécialisé « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » des 5 et 6 octobre 2020

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 ou s'abstenir.

Les experts adoptent à l'unanimité des présents l'identification du Bisphénol B en tant que substance extrêmement préoccupante (SVHC) pour son caractère de perturbateur endocrinien.