

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

**Procès-verbal de la réunion
du 16 mai 2023**

*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 16 mai 2023 - Après-midi :

▪ **Membres du comité d'experts spécialisé**

Monsieur Christophe MINIER (président de séance)

Madame Sylvie BALTORA-ROSSET, Madame Isabelle BILLAULT, Monsieur Christophe CALVAYRAC, Monsieur Gwenaël CORBEL, Monsieur Richard DANIELLOU, Monsieur René HABERT, Monsieur Philippe JUVIN, Monsieur Nicolas LOISEAU, Monsieur Fabrizio PARISELLI, Monsieur Vincent RICHARD, Monsieur Bernard SALLES, Madame Paule VASSEUR, Madame Catherine VIGUIE

▪ **Coordination scientifique de l'Anses**

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

Monsieur Franck-Olivier DENAYER, Madame Laure GEOFFROY, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Monsieur Jean MARTINEZ

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'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2022-2023 de l'Agence dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH : 1,3,4,6,7,8-hexahydro-

4,6,6,7,8,8-hexaméthylindeno[5,6-c]pyran (n° CE 214-946-9 ; n° CAS 1222-05-5) – 2023-REACH-0092

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. 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.

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

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts sur 18 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le plan triennal d'évaluation communautaire (CoRAP ou *Community Rolling Action Plan*) incluait en 2022 une substance dont l'évaluation a été confiée à l'Anses, l'institut mandaté par l'autorité compétente française. La substance « 1,3,4,6,7,8-hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexaméthylindeno[5,6-c]pyran ou HHCB (n° CE 214-946-9 ; n° CAS 1222-05-5) » a été initialement inscrite au CoRAP sur la base des préoccupations suivantes :

- suspicion de propriétés de perturbation endocrinienne ;
- propriétés PBT potentielles (persistance, bioaccumulation et toxicité).

De plus, l'environnement ainsi que les consommateurs pourraient être fortement exposés.

Les travaux d'expertise conduits par l'Anses ont été présentés au Comité d'Experts Spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (CES REACH-CLP) du 21 juin 2022, 18 octobre 2022, 22 novembre 2022 et du 28 mars 2023.

L'évaluation menée sur le HHCB a abouti aux conclusions suivantes :

- à l'issue de la période d'évaluation réglementaire, il n'est pas possible de conclure sur les propriétés PBT/vPvB et de perturbation endocrinienne de la substance, des informations supplémentaires sont nécessaires pour conclure ;
- l'Anses considère que des études additionnelles (selon les lignes directrices OCDE 307 et/ou 308, correspondant aux tests de transformation aérobie et anaérobie dans les sols et sédiments aquatiques respectivement) doivent être demandées aux déclarants concernés de la substance. La demande doit être faite via une procédure ECHA d'analyse de la complétude du dossier (CCH) des déclarants. Les résultats de ces études permettront clarifier le potentiel caractère persistant/très persistant de la substance.
- l'Anses demande la conduite d'une étude additionnelle dans le cadre de l'évaluation de la substance (selon la ligne directrice OCDE 241 - Essai de croissance et de développement de larves d'amphibiens (LAGDA)). Cette demande, formalisée dans un projet de décision soumis à l'ECHA le 16 mars 2023, vise à clarifier les propriétés de perturbation endocrinienne de la substance pour l'environnement.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

- l'Anses poursuivra l'évaluation des propriétés de perturbation endocrinienne pour la santé humaine. La nécessité de demander des études complémentaires sur ce point sera ré-évaluée dans une deuxième phase de l'évaluation.
- l'Anses va préparer un dossier de classification harmonisée concernant les effets observés sur le développement (Repro Cat 2 pour le développement, H361d). Si la proposition de classification est acceptée par le RAC², le critère T de l'annexe XIII du Règlement REACH du PBT sera formellement rempli.

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 l'avis de relatif à l'évaluation des substances inscrites au programme de travail 2022-2023 de l'Agence dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH : 1,3,4,6,7,8-hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexaméthylindeno[5,6-c]pyran (n° CE 214-946-9 ; n° CAS 1222-05-5) – 2023-REACH-0092.

M. Christophe MINIER
Président du CES REACH 2021-2024

² Risk Assessment Committee