

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 30 janvier 2023

## **AVIS**

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

**relatif aux travaux d'expertise réalisés en 2022 par l'Agence concernant :  
les activités de classification sur les substances chimiques régies par le  
règlement REACH dans le cadre du règlement CE n°1272/2008 relatif à la  
classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges,  
dit règlement « CLP »**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont publiés sur son site internet.*

---

#### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Le règlement CE n°1272/2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits chimiques, dit règlement CLP, vise à assurer la protection des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement. Il permet d'identifier les dangers qu'une substance ou un mélange de substances peut présenter du fait de ses propriétés physico-chimiques, de ses effets sur la santé et sur l'environnement. Ce règlement européen, mis en œuvre par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), définit comment doivent être classés, étiquetés et emballés les substances et mélanges. Il est également pris en considération par d'autres réglementations européennes qui peuvent conduire à l'interdiction ou la substitution de substances ou mélanges hautement dangereux. Ainsi, une fois la substance ou le mélange classé au regard des dangers identifiés, un étiquetage approprié permet d'informer l'utilisateur sur ces dangers grâce aux pictogrammes et mentions de dangers. Ces informations permettent d'alerter de la présence d'un danger et de la nécessité de gérer les risques éventuels qui en résultent.

L'initiative visant à soumettre une proposition de classification harmonisée est principalement du ressort des autorités compétentes des Etats membres (EM) de l'Union européenne (UE). En France, la Direction générale du travail (DGT) est l'autorité compétente. La DGT a désigné l'Anses comme « *institut national mandaté* » pour toutes les activités d'expertise liées à la classification harmonisée, et notamment en ce qui concerne :

- la réalisation et le suivi au niveau européen de propositions de classification harmonisée pour des substances chimiques régies par le règlement REACH (règlement n°1907/2006) identifiées comme prioritaires au niveau national, ainsi que pour les substances biocides et phytopharmaceutiques pour lesquelles la France est l'EM rapporteur ;
- l'élaboration de commentaires sur les propositions de classification harmonisée préparées par d'autres EMs ou par des industriels, lors de la phase de consultation publique ;
- toute autre activité liée à l'application du règlement dit « CLP », telle que la mise à jour de guides ou de modèles harmonisés pour la rédaction des propositions de classification.

**Le présent avis a pour objet de faire une synthèse des travaux conduits par l'Anses en 2022 en lien avec les activités de classification concernant les substances régies par le règlement REACH.**

## 2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

### ■ Organisation générale

Les expertises concernant la classification des substances chimiques dont la France est l'EM rapporteur ont été réalisées dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise - Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise concernant l'élaboration des propositions de classification relève du domaine de compétences du Comité d'Experts Spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (CES REACH-CLP). Cet avis a été présenté et adopté par le CES réuni le 10 janvier 2023.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet <https://dpi.sante.gouv.fr>.

- Substances chimiques régies par le règlement REACH dont la France est l'Etat membre évaluateur

Les priorités qui justifient la réalisation d'une proposition de classification pour une substance chimique sont : l'existence de propriétés cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR de catégorie 1A, 1B ou 2 selon les critères du règlement CLP) ou sensibilisantes respiratoires. Au cas par cas, une harmonisation peut être proposée pour d'autres propriétés dangereuses si elle est justifiée (article 36 du règlement CLP).

Les substances chimiques candidates à une classification harmonisée sont identifiées chaque année par l'Anses lors de l'établissement du programme de travail de l'année suivante. Cette

identification est faite sur la base de signaux de préoccupation relevés dans le cadre de travaux de l'Agence (VTR, saisines...), de priorités identifiées par les ministères de tutelle, de données issues de la littérature ou des informations recueillies dans le cadre des travaux en lien avec l'application du règlement REACH.

Sur proposition de l'Anses, une liste annuelle de substances à classer est définie en concertation avec la DGT.

Les propositions de classification sont rédigées sous la forme d'un rapport d'évaluation et sont validées avant transmission à l'ECHA par le Comité d'experts spécialisés (CES) « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP ». Suite à la vérification de la conformité réalisée par l'ECHA, les rapports d'évaluation peuvent être révisés par l'Anses. Ces rapports sont ensuite mis en consultation publique sur le site internet de l'ECHA afin de donner l'opportunité à toutes les parties prenantes de présenter leurs positions, leurs arguments scientifiques ou les informations complémentaires dont elles disposent. A la suite de cette étape de consultation, l'Anses répond aux commentaires reçus. La proposition initiale, les commentaires et leurs réponses sont ensuite portés à la connaissance du Comité d'évaluation des risques (CER ou Risk Assessment Committee (RAC)) de l'ECHA, qui délivre un avis final à la Commission européenne. L'Anses, en tant que soumissionnaire du dossier, a la possibilité de participer aux réunions de ce comité. Sur la base de l'avis du CER, la Commission européenne décide de l'inclusion ou non de la classification harmonisée dans le règlement CLP. Le processus de classification est résumé dans la figure 1.

#### Phases du processus CLH

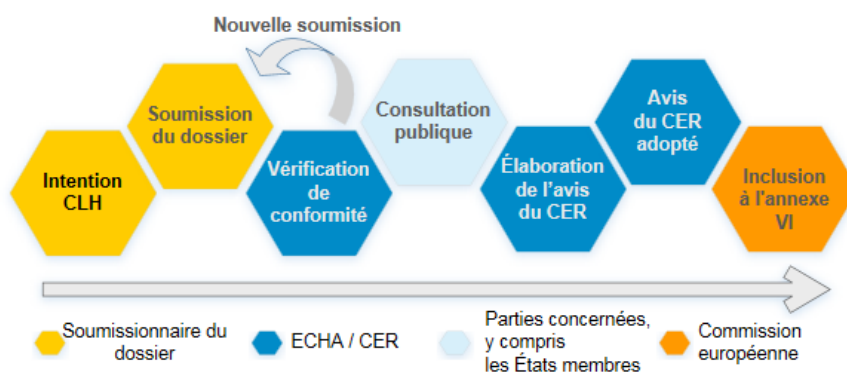


Figure 1 : Phases du processus de classification européen

- Substances dont la France n'est pas l'Etat membre rapporteur

L'Anses adresse des commentaires sur les propositions de classifications réalisées par d'autres Etats membres de l'UE ou par des industriels lors de la phase de consultation publique sur le site internet de l'ECHA. Ces commentaires ne sont pas formulés par le CES REACH-CLP.

### 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

#### 3.1. Substances chimiques régies par le règlement REACH dont la France est l'Etat membre rapporteur

En 2022, l'Anses a travaillé sur neuf propositions de classification pour des substances chimiques régies par le règlement REACH. Il s'agit de 7 suivis de propositions de classification soumises les années précédentes et de 2 soumissions de nouvelles propositions.

##### 3.1.1. Nouvelles propositions de classification en 2022

###### 3.1.1.1. Fluoroéthylène (n°CAS 75-02-5)

Le fluoroéthylène est utilisé dans la production de polymères à base de fluor. Aucune information n'est disponible sur le site de l'ECHA quant au tonnage et aux utilisations.

Cette substance ne fait actuellement pas l'objet d'une classification harmonisée au niveau européen, dans le cadre du règlement CLP.

###### *Evaluation*

Des aberrations chromosomiques et des mutations géniques sont retrouvées lorsque la substance est testée dans des systèmes *in vitro* en présence d'une activation métabolique. *In vivo*, des résultats équivoques chez la souris mâle et positifs chez la rate sont rapportés pour le test micronoyau.

Le fluoroéthylène induit des tumeurs chez les souris et les rats dans des études de cancérogénicité. Sont principalement retrouvés des hémangiosarcomes, des tumeurs mammaires et des tumeurs pulmonaires. Le profil des tumeurs et le mécanisme sous-jacent sont similaires à ce qui est rapporté avec un analogue structural, le chlorure de vinyle qui est classé selon le règlement CLP comme cancérogène de catégorie 1A.

Ces éléments ont donc amené l'Anses à proposer pour ces effets les classifications suivantes :

- Mutagénicité sur les cellules germinales ; catégorie 2 (H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques) ;
- Cancérogénicité ; catégorie 1A (H350 : Peut provoquer le cancer).

Ces propositions de classifications ont été validées par le CES Reach-CLP lors des réunions du 21 février et le 29 mars 2022. Un expert sur 12 présents a présenté une position divergente en faveur d'une catégorie 1B pour la cancérogénicité.

###### *Etat d'avancement des travaux*

La proposition de classification a été transmise à l'ECHA en mai 2022 et a fait l'objet d'une consultation publique entre septembre et novembre 2022. Les commentaires reçus sont en faveur de la proposition de classification. La proposition de classification, les commentaires reçus suite à la mise en consultation publique, ainsi que les réponses qui leur ont été apportées

par l'Anses, seront ensuite analysés par le CER. Les documents sont disponibles sur le site de l'ECHA<sup>1</sup>.

### 3.1.1.2. Diphénylguanidine (DPG) (n°CAS 102-06-7)

La diphénylguanidine (DPG) est un intermédiaire de synthèse utilisé principalement dans la fabrication du caoutchouc en tant qu'accélérateur de vulcanisation.

Cette substance peut être présente dans les produits à base de caoutchouc utilisés:

- pour les articles de grande surface (par exemple, matériaux de construction et de revêtement de sol),
- dans les pneus, chaussures,
- pour les jouets et autres articles destinés à l'usage des enfants (par exemple, tétines de biberons, sucettes),
- dans les gants.

La substance est enregistrée dans le cadre du règlement REACH et est fabriquée et/ou importée en Europe à hauteur de 10 000 à 100 000 tonnes par an.

Cette substance fait actuellement l'objet d'une classification harmonisée au niveau européen, dans le cadre du règlement CLP :

- Toxicité aiguë (ingestion) ; catégorie 4\*<sup>2</sup> (H302, nocif par ingestion). Ce classement est un classement minimal suite au remplacement de la Directive 67/548/EEC par le règlement CLP ayant des critères de classification différents.
- Irritation cutanée, catégorie 2 (H315, provoque une irritation cutanée) ;
- Irritation oculaire, catégorie 2 (H319, provoque une sévère irritation des yeux) ;
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique), catégorie 3 (H335, peut irriter les voies respiratoires) ;
- Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 (H361f\*\*\*<sup>3</sup>, susceptible de nuire à la fertilité) ;
- Danger pour le milieu aquatique, catégorie 2 (H411, toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme).

Evaluation :

Des études de toxicité aiguë par ingestion ont établi des DL<sub>50</sub><sup>4</sup> comprises entre 107 et 850 mg/kg pc/jour chez le rat et entre 150 et 520 mg/kg pc/jour chez la souris.

Dans un test *in vivo* d'irritation/corrosion oculaire chez le lapin, la substance a induit une opacité de la cornée persistant jusqu'à la fin de la période d'observation de 6 semaines.

Concernant la sensibilisation cutanée, un test de maximisation n'a pas induit de réaction de sensibilisation chez le cobaye. Cependant, de nombreuses données humaines montrant des

<sup>1</sup> <https://echa.europa.eu/fr/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e185e7bca2>

<sup>2</sup> Une classification dite « minimale » pour une catégorie est indiquée par un astérisque (\*) dans l'entrée du tableau 3 de l'annexe VI, partie 3, du CLP. En effet, lors de la préparation du tableau 3 de l'annexe VI, partie 3, du CLP, il s'est avéré que la classification d'après les critères de la Directive 67/548/EEC (DSD) ne correspondait parfois pas parfaitement à une classification selon les critères du CLP. En conséquence, pour les dangers pour la santé concernés, une classification minimale du CLP a été attribuée aux substances.

<sup>3</sup> Une classification pour une catégorie est indiquée par trois astérisques (\*\*\*) dans l'entrée du tableau 3 de l'annexe VI, partie 3, du CLP. Afin de ne pas perdre d'information lors du remplacement de la DSD, les classifications ont été converties uniquement pour cet effet classé dans le cadre de cette Directive.

<sup>4</sup> Dose létale médiane : dose induisant la mortalité de 50% des animaux testés

réactions de sensibilisation à la DPG sont disponibles. Des études épidémiologiques ainsi qu'une étude d'induction de la sensibilisation conduite chez des volontaires ont mis en évidence le potentiel de sensibilisation de la DPG. La plupart des études disponibles mettant en évidence des réactions de sensibilisation à la DPG sont des études rétrospectives en milieu professionnel qui ont étudié la sensibilisation à la DPG chez des patients pour lesquels il y avait une présomption de sensibilisation aux gants en caoutchouc. D'autres études ont été réalisées chez des patients issus de la population générale, atteints de dermatite. En raison des propriétés modérément irritantes de la DPG pour la peau, seules les réactions les plus sévères (selon les cotations de l'International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG) : les réactions ++ (réaction fortement positive) et +++ (réaction violemment positive)<sup>5</sup>) ont été considérées dans ces études comme pouvant être attribuées avec certitude à une réaction de sensibilisation et ont été comparées aux critères du règlement CLP.

Le pourcentage de réactions de sensibilisation à la DPG dans la population générale est de 0,93% en considérant uniquement les réactions ++ et +++. Le seuil du règlement CLP permettant de considérer qu'une fréquence de sensibilisation est élevée dans la population générale est de 0,2%. De plus, le nombre de cas publiés dans la littérature est supérieur à 100. Ainsi, sur la base de ces données, la fréquence de sensibilisation cutanée à la DPG est considérée comme élevée. La concentration de DPG à laquelle les populations sont exposées est inférieure à 1%, l'exposition est donc considérée comme relativement faible selon le règlement CLP. Ces données conduisent à considérer la DPG comme un sensibilisant fort.

Des effets sur la fertilité et le développement ont été observés chez le rat dans une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération étendue à une seconde génération. La DPG a augmenté la durée de gestation et a induit des difficultés pendant la parturition chez certaines femelles. Une augmentation des pertes post-implantatoires et du taux de mortalité des petits a été relevée. Dans d'autres études, des perturbations du cycle œstral ainsi que des effets sur la production de sperme ont été observés chez le rat et la souris.

Dans plusieurs études, la DPG a induit des troubles neurologiques chez les rats suite à une exposition répétée par voie orale. Ces effets sont caractérisés par des anomalies de la locomotion et de la posture, des convulsions et de la léthargie. Les troubles neurologiques apparaissent à des concentrations comprises entre 10 et 100 mg/kg pc/jour.

Enfin, sur la base de l'étude de biodégradation la plus récente et la plus fiable, la DPG est considérée comme rapidement biodégradable. Elle présente un faible potentiel de bioaccumulation. Les études montrent une toxicité chronique pour des organismes aquatiques, l'algue étant l'espèce la plus sensible.

Ces éléments ont donc amené l'Anses à proposer pour ces effets les classifications suivantes :

- Toxicité aiguë (ingestion); catégorie 3 (H301 : Toxique en cas d'ingestion) ;

---

<sup>5</sup> Johansen, Jeanne, Kristiina Aalto-Korte, Tove Agner, Klaus Andersen, Andreas Bircher, Magnus Bruze, Alicia Cannavó, et al. 2015. « European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing - Recommendations on best practice ». Contact Dermatitis 73 (juillet). <https://doi.org/10.1111/cod.12432>

L'Anses a proposé d'utiliser la valeur de 110 mg/kg comme estimation de la toxicité aiguë (*Acute Toxicity Estimate* (ATE)) pour le classement des mélanges, sur la base d'une étude chez le rat.

- Lésions oculaires graves ; catégorie 1 (H318 : Provoque des lésions oculaires graves) ;
- Sensibilisation cutanée ; catégorie 1A (H317 : Peut provoquer une allergie cutanée) ;
- Toxicité pour la reproduction ; catégorie 1B (H360FD : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus) ;
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) ; catégorie 2 (H373 : risque présumé d'effets graves pour le système nerveux central à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée) ;
- Danger pour le milieu aquatique ; toxicité chronique Catégorie 3 (H412, Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme).

Ces propositions de classification ont été validées par le CES REACH lors des réunions du 20 juin, 20 septembre et 17 octobre 2022.

#### *Etat d'avancement des travaux*

La proposition de classification sera transmise à l'ECHA et fera l'objet d'une consultation publique dans le courant de l'année 2023. La proposition de classification, les commentaires reçus suite à la mise en consultation publique, ainsi que les réponses qui leur ont été apportées par l'Anses, seront ensuite analysés par le CER.

### **3.1.2. Suivis des dossiers initiés avant 2022**

#### **3.1.2.1. Chlorure de vinylidène (n°CAS 75-35-4)**

Le chlorure de vinylidène est notamment utilisé comme intermédiaire de synthèse organique et comme monomère dans la production de nombreux copolymères. La substance est enregistrée dans le cadre du règlement REACH et est fabriquée et/ou importée en Europe à hauteur de 1000 à 10 000 tonnes par an.

Cette substance fait actuellement l'objet d'une classification harmonisée au niveau européen, dans le cadre du règlement CLP :

- Liquide inflammable ; catégorie 1 (H224 : Liquide et vapeurs extrêmement inflammables) ;
- Toxicité aiguë (inhalation); catégorie 4\* (H332 : Nocif par inhalation). Ce classement est un classement minimal suite au remplacement de la Directive 67/548/EEC par le règlement CLP ayant des critères de classification différents ;
- Cancérogénicité ; catégorie 2 (H351 : Susceptible de provoquer le cancer).

Sur la base de son évaluation, l'Anses a proposé les classifications suivantes :

- Toxicité aiguë (ingestion); catégorie 3 (H301 : Toxique en cas d'ingestion) ;

L'Anses a proposé d'utiliser la valeur de 200 mg/kg comme estimation de la toxicité aiguë (*Acute Toxicity Estimate* (ATE)) pour le classement des mélanges, sur la base d'une étude chez la souris.

- Toxicité aiguë (inhalation); catégorie 1 (H330 : Mortel par inhalation)

L'Anses a proposé d'utiliser la valeur de 0,5 mg/l comme estimation de la toxicité aiguë (*Acute Toxicity Estimate* (ATE)) pour le classement des mélanges, sur la base d'études chez la souris.

- Mutagénicité sur les cellules germinales ; catégorie 2 (H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques) ;
- Cancérogénicité ; catégorie 1B (H350 : Peut provoquer le cancer) ;
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition répétée ; catégorie 1 (H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes (foie, rein, tractus respiratoire) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée) ;
- Toxicité pour le milieu aquatique ; catégorie 3 (H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme).

Ces propositions de classifications ont été validées par le CES Reach-CLP lors des réunions du 01 mars 2021, du 04 mai 2021 et du 07 septembre 2021. Ces évaluations sont détaillées dans le dernier avis de l'Anses relatif aux activités de classification sur les substances chimiques régies par le règlement REACH dans le cadre du règlement CLP (Anses, 2022<sup>6</sup>).

#### *Etat d'avancement des travaux*

La proposition de classification a été transmise à l'ECHA en novembre 2021 et a l'objet d'une consultation publique entre juin et août 2022. Les commentaires reçus sont en faveur des propositions de classification pour la cancérogénicité et la toxicité spécifique après exposition répétée et remettent en cause, pour certains, les propositions relatives à la toxicité aiguë et à la mutagénicité. La proposition de classification, les commentaires reçus suite à la mise en consultation publique, ainsi que les réponses qui leur ont été apportées par l'Anses, seront ensuite analysés par le CER en 2023. Les documents sont disponibles sur le site de l'ECHA<sup>7</sup>.

#### **3.1.2.2. Methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol (HPMA) (n°CAS 27813-02-1)**

Le HPMA est utilisé dans de nombreux produits, tels que des adhésifs, des polymères, des cosmétiques ou des produits de soin personnels. La substance est enregistrée dans le cadre du règlement REACH et est fabriquée et/ou importée en Europe à hauteur de 10 000 à 100 000 tonnes par an.

Cette substance ne fait actuellement pas l'objet d'une classification harmonisée au niveau européen, dans le cadre du règlement CLP.

<sup>6</sup> Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif aux travaux d'expertise réalisés en 2021 par l'Agence concernant : les activités de classification sur les substances chimiques régies par le règlement REACH dans le cadre du règlement CE n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, dit règlement « CLP »

<sup>7</sup> <https://echa.europa.eu/fr/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e1857d7ba8>



Sur la base de son évaluation, l'Anses a proposé les classifications suivantes :

- Irritation oculaire ; catégorie 2 (H319 : Provoque une sévère irritation des yeux) ;
- Sensibilisation cutanée ; catégorie 1 (H317 : Peut provoquer une allergie cutanée) ;
- Sensibilisation respiratoire ; catégorie 1 (H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation) ;
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique ; catégorie 3 (H335 : Peut irriter les voies respiratoires).

Ces propositions de classifications ont été validées par le CES Reach-CLP lors la réunion du 19 octobre 2021. Ces évaluations sont détaillées dans le dernier avis de l'Anses relatif aux activités de classification sur les substances chimiques régies par le règlement REACH dans le cadre du règlement CLP (Anses, 2022).

#### *Etat d'avancement des travaux*

La proposition de classification a été transmise à l'ECHA en décembre 2021 et fera l'objet d'une consultation publique dans le courant de l'année 2023. La proposition de classification, les commentaires reçus suite à la mise en consultation publique, ainsi que les réponses qui leur ont été apportées par l'Anses, seront ensuite analysés par le CER.

#### **3.1.2.3. 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (n°CAS 868-77-9)**

Le HEMA est utilisé dans de nombreux produits, tels que des adhésifs, des cosmétiques ou des produits de soin personnels. La substance est enregistrée dans le cadre du règlement REACH et est fabriquée et/ou importée en Europe à hauteur de 10 000 à 100 000 tonnes par an.

Cette substance fait actuellement l'objet d'une classification harmonisée au niveau européen, dans le cadre du règlement CLP :

- Irritation cutanée ; catégorie 2 (H315 : Provoque une irritation cutanée) ;
- Irritation oculaire ; catégorie 2 (H319 : Provoque une sévère irritation des yeux) ;
- Sensibilisation cutanée ; catégorie 1 (H317 : Peut provoquer une allergie cutanée).

Sur la base de son évaluation, l'Anses a proposé les classifications suivantes :

- Sensibilisation respiratoire ; catégorie 1 (H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation)
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique ; catégorie 3 (H335 : Peut irriter les voies respiratoires).

Ces propositions de classifications ont été validées par le CES Reach-CLP lors la réunion du 30 novembre 2021. Ces évaluations sont détaillées dans le dernier avis de l'Anses relatif aux

activités de classification sur les substances chimiques régies par le règlement REACH dans le cadre du règlement CLP (Anses, 2022<sup>8</sup>).

#### *Etat d'avancement des travaux*

La proposition de classification a été transmise à l'ECHA en janvier 2022 et fera l'objet d'une consultation publique dans le courant de l'année 2023. La proposition de classification, les commentaires reçus suite à la mise en consultation publique, ainsi que les réponses qui leur ont été apportées par l'Anses seront ensuite analysés par le CER.

#### **3.1.2.4. Protoxyde d'azote (n°CAS 10024-97-2)**

Le protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>O) est utilisé depuis plus de 150 ans en chirurgie par inhalation comme adjuvant d'anesthésie générale. Cette substance est également utilisée pour soulager la douleur lors de l'accouchement ou pour une courte analgésie lors de procédures médicales mineures (par exemple, en dentisterie, aux urgences, en médecine vétérinaire). La substance est généralement utilisée en combinaison avec d'autres anesthésiques.

Le N<sub>2</sub>O est également utilisé comme additif alimentaire (E942). Le N<sub>2</sub>O est un propulseur utilisé dans de nombreuses préparations (par exemple pour aérer la crème à fouetter, gonfler les ballons).

L'abus récréatif de ce gaz, également appelé « gaz hilarant », a augmenté ces dernières années en raison de ses propriétés euphorisantes, relaxantes et hallucinogènes.

La substance est enregistrée dans le cadre du règlement REACH et est fabriquée et/ou importée en Europe à hauteur de 1000 à 10 000 tonnes par an.

Cette substance ne fait actuellement pas l'objet d'une classification harmonisée au niveau européen, dans le cadre du règlement CLP.

Sur la base de son évaluation, l'Anses a proposé les classifications suivantes :

- Toxicité pour la reproduction ; catégorie 1B (H360fD : Peut nuire au fœtus ; Susceptible de nuire à la fertilité) ;
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique ; catégorie 3 (H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges) ;
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition répétée ; catégorie 1 (H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes (système nerveux) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée) ;
- Dangereux pour la couche d'ozone (H420).

Ces propositions de classifications ont été validées par le CES Reach-CLP lors la réunion du 30 novembre 2021. Ces évaluations sont détaillées dans le dernier avis de l'Anses relatif aux

---

<sup>8</sup> Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif aux travaux d'expertise réalisés en 2021 par l'Agence concernant : les activités de classification sur les substances chimiques régies par le règlement REACH dans le cadre du règlement CE n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, dit règlement « CLP »

activités de classification sur les substances chimiques régies par le règlement REACH dans le cadre du règlement CLP (Anses, 2022).

#### *Etat d'avancement des travaux*

La proposition de classification a été transmise à l'ECHA en janvier 2022 et a fait l'objet d'une consultation publique entre juin et août 2022. La plupart des commentaires reçus soutiennent les propositions de classification pour la reprotoxicité, la toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique et la toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition répétée. Pour un état membre, une classification pour le développement en catégorie 2 plutôt que 1B serait plus appropriée. La proposition de classification, les commentaires reçus suite à la mise en consultation publique, ainsi que les réponses qui leur ont été apportées par l'Anses seront ensuite analysés par le CER en 2023.

#### **3.1.2.5. tert-butyl 2-ethylhexaneperoxoate (TBPEH) (n°CAS 3006-82-4)**

Le TBPEH est notamment utilisé dans les polymères et les produits plastiques dans le cadre d'usages consommateur, professionnel et industriel. La substance est enregistrée dans le cadre du règlement REACH et est fabriquée et/ou importée en Europe à hauteur de 1000 à 10 000 tonnes par an.

Cette substance ne fait actuellement pas l'objet d'une classification harmonisée au niveau européen, dans le cadre du règlement CLP.

Sur la base de son évaluation, l'Anses a proposé les classifications suivantes :

- Sensibilisation cutanée ; catégorie 1B (H317 : Peut provoquer une allergie cutanée) ;
- Toxicité pour la reproduction ; catégorie 1B (H360FD : Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus) ;

Ces propositions de classifications ont été validées par le CES Reach-CLP lors des réunions du 1er mars 2021 et du 21 juin 2021. Ces évaluations sont détaillées dans le dernier avis de l'Anses relatif aux activités de classification sur les substances chimiques régies par le règlement REACH dans le cadre du règlement CLP (Anses, 2022).

#### *Etat d'avancement des travaux*

La proposition de classification a été transmise à l'ECHA en juillet 2021 et a l'objet d'une consultation publique entre février et avril 2022. Les commentaires reçus sont en faveur de la proposition de classification relative à la toxicité pour la fertilité et remettent en cause, pour certains, la proposition relative à la toxicité sur le développement. Un questionnement a aussi été soulevé quant à la sous-catégorie proposée pour la sensibilisation cutanée. La proposition de classification, les commentaires reçus suite à la mise en consultation publique, ainsi que les réponses qui leur ont été apportées par l'Anses ont été analysés par le CER lors de la réunion de novembre 2022 à laquelle l'Anses a participé. Le CER a adopté la classification suivante :

- Sensibilisation cutanée ; catégorie 1 (H317 : Peut provoquer une allergie cutanée) ;

- Toxicité pour la reproduction ; catégorie 1B (H360FD : Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus).

Cette position du CER diffère de la proposition initiale de l'Anses, les experts du CER considérant qu'il n'était pas possible de conclure sur la sous-catégorisation pour la sensibilisation cutanée. Les documents sont disponibles sur le site de l'ECHA<sup>9</sup>.

### 3.1.2.6. Sodium 3-(allyloxy)-2-hydroxypropanesulphonate (HAPS) (n° CAS : 52556-42-0)

Le sodium 3-(allyloxy)-2-hydroxypropanesulphonate (HAPS) est utilisé au niveau industriel en tant qu'inhibiteur de corrosion et agent anti-tartre. Il peut également être utilisé par le grand public dans des adhésifs et des produits d'étanchéité, des peintures et des revêtements, des produits à base de résine et des produits de traitement de l'eau. La substance est enregistrée dans le cadre du règlement REACH et est fabriquée et/ou importée en Europe à hauteur de 1000 à 10000 tonnes par an.

Le HAPS ne fait actuellement pas l'objet de classification harmonisée européenne dans le cadre du règlement CLP.

Sur la base de son évaluation, l'Anses a proposé les classifications suivantes :

- Lésions oculaires graves ; catégorie 1 (H318 : Provoque des lésions oculaires graves) ;
- Toxicité pour la reproduction ; catégorie 1B (H360F : Peut nuire à la fertilité).

Ces propositions de classifications ont été validées par le CES Reach-CLP lors de la réunion du 6 octobre 2020. Ces évaluations sont détaillées dans le dernier avis de l'Anses relatif aux activités de classification sur les substances chimiques régies par le règlement REACH dans le cadre du règlement CLP (Anses, 2022).

#### *Etat d'avancement des travaux*

La proposition de classification a été transmise à l'ECHA en décembre 2020 et a fait l'objet d'une consultation publique entre octobre et décembre 2021. Les commentaires reçus sont en faveur des propositions de classification. Un questionnement est soulevé par rapport à une toxicité potentielle sur le développement. La proposition de classification, les commentaires reçus suite à la mise en consultation publique, ainsi que les réponses qui leur ont été apportées par l'Anses ont été analysés par le CER lors de la réunion de septembre 2022 à laquelle l'Anses a participé. Le CER a adopté la classification telle que proposée par l'Anses. Les documents sont disponibles sur le site de l'ECHA<sup>10</sup>.

### 3.1.2.7. Salicylate d'hexyle (n° CAS : 6259-76-3)

Le salicylate d'hexyle est utilisé en tant que substance odorante dans de nombreux produits : produits d'assainissement de l'air, produits de lavage et de nettoyage, cosmétiques et produits de soins personnels, biocides (par exemple, désinfectants, produits de lutte contre les parasites), cires et vernis, parfums. La substance est enregistrée dans le cadre du règlement REACH et est fabriquée et/ou importée en Europe à hauteur de 1000 à 10 000 tonnes par an.

<sup>9</sup> <https://echa.europa.eu/fr/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e18526a376>

<sup>10</sup> <https://echa.europa.eu/fr/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e1850909ff>

Le salicylate d'hexyle ne fait actuellement pas l'objet de classification harmonisée européenne dans le cadre du règlement CLP.

Sur la base de son évaluation, l'Anses a proposé les classifications suivantes :

- Sensibilisation cutanée ; catégorie 1 (H317 : Peut provoquer une allergie cutanée) ;
- Toxicité pour la reproduction ; catégorie 2 (H361d : Susceptible de nuire au fœtus).

Ces propositions de classifications ont été validées par le CES Reach-CLP lors de la réunion du 30 juin 2020. Ces évaluations sont détaillées dans le dernier avis de l'Anses relatif aux activités de classification sur les substances chimiques régies par le règlement REACH dans le cadre du règlement CLP (Anses, 2022).

### *Etat d'avancement des travaux*

La proposition de classification a été transmise à l'ECHA en août 2020 et a fait l'objet d'une consultation publique entre février et avril 2021. Les commentaires reçus remettent en cause la proposition de classification relative à la toxicité pour le développement. Suite à une première discussion en groupe de travail du CER en novembre 2021, le salicylate d'hexyle a fait l'objet d'une consultation publique ciblée sur la lecture croisée entre différents salicylates entre décembre 2021 et janvier 2022. La proposition de classification, les commentaires reçus suite à la mise en consultation publique, ainsi que les réponses qui leur ont été apportées par l'Anses ont été analysés par le CER lors de la réunion de mars 2022 à laquelle l'Anses a participé. Le CER a adopté la classification telle que proposée par l'Anses. Les documents sont disponibles sur le site de l'ECHA<sup>11</sup>.

## **3.2. Substances chimiques régies par le règlement REACH dont la France n'est pas l'Etat membre rapporteur**

Au cours de l'année 2022, l'Anses a par ailleurs commenté 25 propositions de classification pour des substances régies par le règlement REACH parmi les 28 mises en consultation publique sur le site de l'ECHA. Il s'agit des substances suivantes :

**Tableau 1 : Classification proposées pour les substances soumises par d'autres Etats Membres en 2022**

| Substances   | Numéro CAS                             | Soumissionnaire de la proposition | Classification proposée   |
|--|--|-----------------------------------|---|
| 1H-benzotriazole   | 95-14-7                                | Allemagne                         | Aquatic Chronic 2 - H411  |
| methyl-1H-benzotriazole  | 29385-43-1                             | Allemagne                         | Aquatic Chronic 2 - H411  |
| perboric acid (H3BO2(O2)), monosodium salt trihydrate [1]; perboric acid, sodium salt, tetrahydrate [2]; perboric acid (HBO(O2)), sodium salt, | 13517-20-9<br>37244-98-7<br>10486-00-7 | Suède                             | Modification de la classification actuelle pour :<br>Acute Tox. 4 - H332<br>Repr. 1B - H360FD |

<sup>11</sup> <https://echa.europa.eu/fr/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e18471782f>

**Avis de l'Anses**

**Saisines n° « 2020-SA-0089; 2020-SA-0090; 2020-SA-0091; 2020-REACH-0183; 2021-REACH-0007; 2021-REACH-0008; 2021-REACH-0009; 2022-REACH-0009 »**

| Substances   | Numéro CAS  | Soumissionnaire de la proposition | Classification proposée  |
|--|---|-----------------------------------|--|
| tetrahydrate; sodium peroxoborate, hexahydrate [3]   |   |                                   |  |
| perboric acid, sodium salt [1]; perboric acid, sodium salt, monohydrate [2]; perboric acid (HBO(O <sub>2</sub> )), sodium salt, monohydrate; sodium peroxoborate [3]; sodium perborate [4] | 11138-47-9<br>12040-72-1<br>10332-33-9<br>15120-21-5    | Suède                             | Modification de la classification actuelle pour :<br>Acute Tox. 3 - H331<br>Acute Tox. 4 - H302<br>Repr. 1B - H360FD                 |
| Sodium peroxometaborate  | 7632-04-4   | Suède                             | Modification de la classification actuelle pour :<br>Acute Tox. 3 - H331<br>Acute Tox. 4 - H302<br>Repr. 1B - H360FD                 |
| Cuivre<br><br><i><u>Commenté par l'Anses au regard de son usage en tant que biocide</u></i>  | 7440-50-8   | Suède                             | Modification de la classification actuelle pour :<br>Aquatic Acute 1 – H400, M-factor = 10<br>Aquatic Chronic 1 – H410, M-factor = 1 |
| 1,4-dichloro-2-nitrobenzene  | 89-61-2   | Pays-Bas                          | Carc. 1B - H350  |
| Ethanethiol  | 75-08-1   | Autriche                          | Modification de la classification actuelle pour :<br>Flam Liq 1 – H224<br>Acute Tox 4 – H302<br>Acute Tox 3 – H331                   |
| N,N'-methylenediacrylamide   | 110-26-9  | Suède                             | Muta. 1B - H340  |
| n-hexane   | 110-54-3  | Allemagne                         | Modification de la classification actuelle pour :<br>STOT RE 1 – H372 (système nerveux)  |
| Peroxyde de benzoyle<br><br><i><u>Non commenté par l'Anses</u></i>   | 94-36-0   | Irlande                           | Ajout à la classification actuelle :<br>Aquatic Acute 1 – H400, M-factor = 10<br>Aquatic Chronic 1 – H410, M-factor = 10             |
| Masse réactionnelle de 1,3-dioxan-5-ol et 1,3-dioxolan-4-ylmethanol  | /   | Pays-Bas                          | Repr. 1B, H360Df   |
| Dérivés du cyclohex-3-ène-1-carbaldéhyde   | 68039-49-6;<br>35145-02-9;<br>6975-94-6;<br>68039-48-5; | Allemagne                         | Skin sens. 1B, H317  |

**Avis de l'Anses**

**Saisines n° « 2020-SA-0089; 2020-SA-0090; 2020-SA-0091; 2020-REACH-0183; 2021-REACH-0007; 2021-REACH-0008; 2021-REACH-0009; 2022-REACH-0009 »**

| Substances   | Numéro CAS  | Soumissionnaire de la proposition | Classification proposée  |
|--|---|-----------------------------------|--|
|  | 67801-65-4 ;<br>36635-35-5 ;-<br>; 27939-60-2 ;<br>68737-61-1 ;<br>71832-78-5 ;<br>40702-26-9 ;<br>1726-47-2 ;<br>1423-46-7 ;<br>1335-66-6 ;<br>67634-07-5 ;<br>6754-27-4 |                                   |  |
| Ozone  | 10028-15-6  | Allemagne                         | Ox. Gas 1 - H270<br>Acute Tox. 1 - H330<br>Muta. 2 - H341<br>Carc. 2 - H351<br>STOT SE 1 - H370<br>STOT SE 3 - H335<br>STOT RE 1 - H372<br>Aquatic Acute 1- H400, M-factor=100<br>Aquatic Chronic 1, H410, M-factor=1                          |
| propyl 4-hydroxybenzoate                                 | 94-13-3   | Belgique                          | Repr. 2, H361fd  |
| $\alpha,\alpha'$ -propylenedinitrildi-o-cresol           | 94-91-7   | Pays-Bas                          | Repr. 1B, H360FD   |
| 2-phenylpropène  | 98-83-9   | Allemagne                         | Ajout à la classification actuelle :<br>Carc. 2 – H351<br>Skin Sens 1B – H317  |
| N-1-naphthylaniline;<br>N-phénylnaphthalen-1-amine       | 90-30-2   | Allemagne                         | Acute Tox. 4 - H302<br>Skin Sens. 1 - H317   |
| Trisulfure de tétraphosphore; sesquisulfure de phosphore | 1314-85-8   | Italie                            | Ajout à la classification actuelle :<br>Self-heating solid 1 – H251<br>Modification de la classification actuelle pour :<br>Flam Sol 1 – H228<br>Suppression de la classification actuelle :<br>Water react 1 – H260<br>Aquatic acute 1 – H400 |
| Acide 2-éthylhexanoïque, monoester avec propane-1,2-diol | 85114-00-7  | Espagne                           | Repr. 1B - H360D   |

**Avis de l'Anses**

Saisines n° « 2020-SA-0089; 2020-SA-0090; 2020-SA-0091; 2020-REACH-0183; 2021-REACH-0007; 2021-REACH-0008; 2021-REACH-0009; 2022-REACH-0009 »

| Substances  | Numéro CAS                | Soumissionnaire de la proposition | Classification proposée   |
|---|---------------------------|-----------------------------------|---|
| <i>Non commenté par l'Anses</i>   |                           |                                   |   |
| Méthacrylate de tétrahydrofurfuryle   | 2455-24-5                 | Autriche                          | Repr. 1B - H360FD<br>Skin sens. 1A - H317   |
| Éther 2,3-époxypropylisopropylique  | 4016-14-2                 | Suède                             | Repr. 1B - H360F  |
| Chromate de baryum  | 10294-40-3                | Pays-Bas                          | Carc. 1B - H350   |
| Phosphate de triméthyle<br><i>Non commenté par l'Anses</i>  | 512-56-1                  | Autriche                          | Acute Tox. 4 - H302<br>Muta. 1B - H340<br>Carc. 1B - H350<br>Repr. 1B - H360FD<br>STOT RE 2 - H373 (système nerveux)  |
| 2-bromo-2-(bromométhyl)pentanedinitrile (DBDCB)   | 35691-65-7                | République Tchèque                | Acute Tox. 4 - H302<br>Acute Tox. 2 - H330<br>Eye Dam. 1 - H318<br>Skin Sens. 1 - H317<br>Aquatic Chronic 2 - H411  |
| Isocyanate de 3-isocyanatométhyle-3,5,5-triméthylcyclohexyle  | 4098-71-9                 | Allemagne                         | Modification de la classification actuelle pour :<br>Acute Tox 1 – H330<br>Skin Corr 1 – H314<br>Eye Dam 1 – H318<br>Skin Sens 1A – H317<br>Suppression de la classification actuelle :<br>STOT SE 3 – H335 |
| Acide 9-octadécénoïque (Z)-, sulfoné, sels de potassium [1] ; Produits de réaction des acides gras, alkyle (insaturé) en C18 avec le trioxyde de soufre, sels de potassium [2] ; Acide 9(ou 10)-sulfooctadécénoïque, sel de potassium [3] | 68609-93-8;<br>67968-63-2 | Pays-Bas                          | Repr. 1B - H360D  |
| Bis[2-chloro-5-[(2-hydroxy-1-naphtyl)azo]toluène-4-sulfonate] de baryum; CI Pigment Rouge 53:1  | 5160-02-1                 | Allemagne                         | Carc. 2 - H351  |

Pour la majorité de ces substances, l'Anses était en accord avec les propositions de classification de l'Etat Membre rapporteur. Des réserves ont, néanmoins, été émises pour



certaines substances. Le choix des catégories proposées a été questionné pour le propyl-4-hydroxybenzoate, le 2-phenylpropene, barium chromate et l'ozone. De plus, la possibilité d'ajouter une autre propriété de danger (en particulier STOT RE ou Muta.) a été soulevée pour le 2-phenylpropene, N-1-naphthylaniline et le DBDCB.

#### 4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En 2022, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a travaillé sur 9 propositions de classification françaises concernant des substances chimiques régies par le règlement REACH. L'Anses a proposé de nouvelles classifications pour le fluoroéthylène et la DPG. Les propositions de classification du chlorure de vinylidène, de HPMA, de HEMA et du protoxyde d'azote déposées par l'Anses avant 2022 suivent la procédure réglementaire prévue et seront analysées par le Comité d'évaluation des risques de l'ECHA en 2023. Les classifications du TBPEH, du HAPS et du salicylate d'hexyle ont été discutées et actées au CER en 2022 et devraient donc être inscrites dans une prochaine ATP<sup>12</sup>. Les activités réalisées par l'Anses en 2022 sont résumées dans le tableau 2 ci-dessous.

**Tableau 2 : Expertises réalisées par l'Anses en 2022 sur des substances chimiques régies par le règlement REACH dans le cadre du règlement CLP**

| Nom de la substance   | Classification proposée  | Etat d'avancement   |
|---|--|---|
| Salicylate d'hexyle<br>CAS 6259-76-3                                      | Skin. Sens. 1 – H317<br>Repr. 2 – H361d  | Classification actée au CER de mars 2022 :<br>Skin. Sens. 1 – H317<br>Repr. 2 – H361d       |
| Sodium 3-(allyloxy)-2-hydroxypropanesulphonate (HAPS)<br>CAS : 52556-42-0 | Eye Dam. 1 – H318<br>Repr. 1B – H360F  | Classification actée au CER de septembre 2022 :<br>Eye Dam. 1 – H318<br>Repr. 1B – H360F    |
| <i>tert</i> -butyl 2-ethylhexaneperoxoate (TBPEH)<br>CAS : 3006-82-4      | Skin. Sens. 1B – H317<br>Repr. 1B – H360FD   | Classification actée au CER de novembre 2022 :<br>Skin. Sens. 1 – H317<br>Repr. 1B – H360FD |
| Chlorure de vinylidène<br>CAS : 75-35-4                                   | Acute Tox 3 – H301<br>Acute Tox 1 – H330<br>Muta. 2 – H341<br>Carc. 1B – H350<br>STOT-RE 1 (liver, kidney, respiratory tract) – H372<br>Aquatic Chronic 3 – H412 | Proposition envoyée à l'ECHA en novembre 2021<br>Passage au CER prévu en 2023               |

<sup>12</sup> ATP (adaptation au progrès technique) : Règlement modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le Règlement CLP

**Avis de l'Anses****Saisines n° « 2020-SA-0089; 2020-SA-0090; 2020-SA-0091; 2020-REACH-0183; 2021-REACH-0007; 2021-REACH-0008; 2021-REACH-0009; 2022-REACH-0009 »**

| <b>Nom de la substance</b>   | <b>Classification proposée</b>   | <b>Etat d'avancement</b>  |
|--|--|---|
| Methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol (HPMA)<br>CAS : 27813-02-1 | Eye Irrit 2 – H319<br>Skin Sens 1 – H317<br>Resp Sens 1 – H334<br>STOT SE 3 – H335               | Proposition envoyée à l'ECHA en décembre 2021<br>Passage au CER prévu en 2023               |
| 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA)<br>CAS : 868-77-9                         | Resp. Sens. 1 – H334<br>STOT SE 3 – H335   | Proposition envoyée à l'ECHA en janvier 2022<br>Passage au CER prévu en 2023                |
| Protoxyde d'azote<br>CAS 10024-97-2  | Repr. 1B – H360fD<br>STOT RE 1 – H372<br>(système nerveux)<br>STOT SE 3 – H336<br>Ozone 1 – H420 | Proposition envoyée à l'ECHA en janvier 2022<br>Passage au CER prévu en 2023                |
| Fluoroéthylène<br>CAS: 75-02-5   | Muta 2 – H341<br>Carc. 1A – H350   | Proposition envoyée à l'ECHA en mai 2022<br>Passage au CER prévu en 2023                    |
| Diphénylguanidine (DPG)<br>CAS 102-06-7                                      |  | Propositions de classification validées par le CES.<br>Proposition envoyée à l'ECHA en 2023 |

Par ailleurs, en 2022, l'Anses a également commenté 25 propositions de classification de substances régies par le règlement REACH proposées par d'autres état-membres.

Pr. Benoit Vallet

## MOTS-CLÉS

Classification, règlement CLP, sels de lithium, 3,3'-Dimethylbiphenyl-4,4'-diyl diisocyanate (TODI), acétophénone azine, salicylate d'hexyle, protoxyde d'azote, 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA), Methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol (HPMA), Chlorure de vinylidène, tert-butyl 2-ethylhexaneperoxoate (TBPEH), Sodium 3-(allyloxy)-2-hydroxypropanesulphonate (HAPS).

Classification, CLP regulation, lithium salts, 3,3'-Dimethylbiphenyl-4,4'-diyl diisocyanate (TODI), 1-phenylethan-1-one (1-phenylethylidene)hydrazine, hexyl salicylate, dinitrogen oxide, 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA), Methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol (HPMA), vinylidene chloride, tert-butyl 2-ethylhexaneperoxoate (TBPEH), Sodium 3-(allyloxy)-2-hydroxypropanesulphonate (HAPS).

## CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2022). Avis relatif aux travaux d'expertise réalisés en 2021 par l'Agence concernant : les activités de classification sur les substances chimiques régies par le règlement REACH dans le cadre du règlement CE n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, dit règlement « CLP ». (saisine 2022-REACH-0250). Maisons-Alfort : Anses, 21 p.

## ANNEXE 1

### Présentation des intervenants

**PRÉAMBULE** : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, intuitu personae, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

### COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

- CES « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (*quatrième mandature, du 1<sup>er</sup> janvier 2021 au 31 décembre 2023*)

#### Président

M. Christophe MINIER – Professeur des Universités – Université Le Havre - Normandie.

#### Vice-président

M. Fabrizio PARISELLI – Ingénieur d'étude toxicologue – CNRS.

#### Membres

Mme Sylvie BALTORA-ROSSET – Professeur des Universités (Université Picardie Jules Verne) – Compétences : Chimie analytique et Evaluation des risques.

Mme Isabelle BILLAULT – Maître de conférences (Université Paris Sud-Saclay) – Compétences : Chimie organique et analytique, propriétés physico-chimiques des substances.

M. Christophe CALVAYRAC – Maître de conférence (Université de Perpignan Via Domitia) – Compétences : chimie analytique, devenir environnemental, dégradation biotique et abiotique, microorganismes.

M. Gwenaël CORBEL – Chargé de recherche (CNRS) - Compétences : Synthèse et caractérisation de matériaux inorganiques, nano-matériaux.

M. Richard DANIELLOU – Professeur des universités, vice-doyen UFR (Université d'Orléans) - Compétences : Biochimie, chimie organique, enzymes, cosmétiques.

M. Franck-Olivier DENAYER – Maître de conférences (Université de Lille Droit et Santé) - Compétences : Ecotoxicologie, toxicologie, perturbateur endocriniens, nanoparticules, métaux, végétaux.

Mme Laure GEOFFROY – Ecotoxicologue (INERIS) - Compétences : environnement, ecotoxicologie, nanomatériaux, perturbateurs endocriniens.

M. René HABERT – Professeur des universités émérite (Université Paris Diderot) - Compétences : Endocrinologie, Reproduction, Développement, Perturbateurs endocriniens.

M. Philippe Juvin – Retraité - Compétences : Règlements français et européens, toxicologie, prévention des risques professionnels.

M. Ludovic LE HEGARAT – Chef d'unité adjoint Toxicologie des contaminants (Laboratoire de Fougères – Anses) - Compétences : génotoxicité, toxicologie, valeurs toxicologiques de référence, hépatotoxicité, métabolisme.

M. Nicolas LOISEAU – Chargé de recherche (INRAE) - Compétences : chimie, toxicologie, hépatotoxicologie, QSAR, pharmacologie.

M. Jean MARTINEZ – Professeur émérite (Université de Montpellier (Faculté de Pharmacie)) - Compétences : chimie, pharmacologie, endocrinologie.

Mme Laura MAXIM – Chargée de recherche (CNRS) - Compétences : Risque chimique, analyse socio-économique, incertitude, politique du risque chimique, chimie verte.

M. Christophe MINIER – Professeur des Universités (Université Le Havre – Normandie) - Compétences : écotoxicologie, contexte réglementaire, endocrinologie, perturbateurs endocriniens.

M. Fabrizio PARISELLI – Ingénieur d'étude toxicologue – CNRS - Compétences : toxicologie, réglementation, santé et sécurité au travail, évaluation des risques.

M. Vincent RICHARD – Ingénieur de prévention (DIRECCTE Normandie) - Compétences : risque chimiques, réglementations, risques sanitaire, ICPE.

M. Bernard SALLES – Professeur de toxicologie, directeur d'unité (Université de Toulouse et INRA) - Compétences : Toxicologie générale, toxicologie et pharmacologie moléculaire, cancérogenèse, nanotoxicologie, modèles cellulaires.

Mme Paule VASSEUR – Professeur de toxicologie, chercheur toxicologue écotoxicologue (Retraîtée de l'Université de Lorraine) - Compétences : Toxicologie, Méthodes alternatives, santé publique, sécurité sanitaire, santé environnement, évaluation des risques sanitaires.

Mme Catherine VIGUIE – Directrice de recherche, vétérinaire (INRA) - Compétences : endocrinologie, perturbateurs endocriniens, toxicologie, pharmacologie.

## **PARTICIPATION ANSES**

---

### **Coordination scientifique**

Mme Sandrine CHARLES – Cheffe de projets scientifiques - Unité REACH CLP PE - Direction de l'évaluation des risques

Mme Alice MATEUS – Chargée de projets scientifiques - Unité REACH CLP PE - Direction de l'évaluation des risques

### **Contribution scientifique**

Mme Sandrine CHARLES – Cheffe de projets scientifiques - Unité REACH CLP PE - Direction de l'évaluation des risques

Mme Isabelle CHARRON – Cheffe de projets scientifiques - Unité REACH CLP PE - Direction de l'évaluation des risques

Mme Juliette DEWEIRDT – Chargée de projets scientifiques - Unité REACH CLP PE - Direction de l'évaluation des risques

Mme Pauline GUILLOU – Chargée de projets scientifiques – Unité d'Evaluation des Valeurs de référence et des Risques des Substances Chimiques

Mme Odile KERKHOF – Chargée de projets scientifiques – Unité d'Evaluation des Valeurs de référence et des Risques des Substances Chimiques

M. Stéphane LECONTE – Chef de projets scientifiques – Unité d'Evaluation des Valeurs de référence et des Risques des Substances Chimiques

Mme Isabelle MANIERE – Chargée de projets scientifiques – Unité d'Evaluation des Valeurs de référence et des Risques des Substances Chimiques

Mme Alice MATEUS – Chargée de projets scientifiques - Unité REACH CLP PE - Direction de l'évaluation des risques

Mme Nathalie PRINTEMPS – Cheffe de projets scientifiques - Unité REACH CLP PE - Direction de l'évaluation des risques (jusqu'au 30 septembre 2022)

### **Secrétariat administratif**

Mme Patricia RAHYR