

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 15 et 16 octobre 2018

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 16 octobre 2018 :

- Mme BILLAULT Isabelle
- M. CALVAYRAC Christophe
- M. HABERT René
- Mme HERNANDEZ-RAQUET Guillermina
- Mme MAXIM Laura
- M. MINIER Christophe, président
- Mme MUSSET Laurence
- M. PARISELLI Fabrizio, vice-président
- M. SALLES Bernard
- M. SIMONNARD Alain
- Mme VIGUIE Catherine
- Mme VASSEUR Paule

- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts le 16 octobre 2018 :

- M. DANIELLOU Richard (après-midi)
- Mme COINTOT Marie-Laure
- M. LE HEGARAT Ludovic
- M. MULLOT Jean-Ulrich
- Mme QUANTIN Cécile
- Mme SEROR Valérie

Présidence

M. 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 le 16 octobre 2018 est la suivante :

- projet d'avis de l'Anses relatif à l'évaluation du formaldéhyde (n° CAS 50-00-0) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH (saisine n° 2017-SA-0117).

2. 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.

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

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 18 présents, 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 dangers du formaldéhyde et sur les risques pour la santé des travailleurs et la phase initiale s'est déroulée de mars 2013 à mars 2014. Les risques pour les consommateurs ont été pris en charge par l'autorité compétente néerlandaise et ces aspects ne sont pas couverts dans l'avis présenté. A l'issue de cette première phase, l'Anses a jugé nécessaire de demander aux déclarants de compléter leur dossier d'enregistrement pour prendre en compte les dangers et les risques liés à la présence de méthanol au-dessus de 10% comme additif dans certaines solutions aqueuses de formaldéhyde. Ainsi, une décision a été adressée aux déclarants les enjoignant de mettre à jour leur dossier pour le 13 octobre 2017 dans le cadre de la procédure européenne d'évaluation des substances sous REACH.

Par ailleurs, l'Anses a identifié des risques pour la santé des travailleurs dans différents secteurs d'activité, nécessitant de mettre en place une action en parallèle à la demande sus-citée. L'Anses a donc réalisé une analyse de la meilleure option de gestion des risques (*Risk Management Option Analysis*, RMOA), visant à éclairer la gestion des risques présentés par le formaldéhyde pour les travailleurs. Les conclusions de cette analyse sont reprises dans l'avis de l'Anses du 29 mars 2017 relatif à une analyse de la meilleure option de gestion des risques professionnels générés par le formaldéhyde (n° CAS 50-00-0) (saisine n° 2017-SA-0072). Par ailleurs, un groupe d'experts ad hoc a été formé entre décembre 2015 et février 2016 afin de proposer des valeurs limites d'exposition professionnelle harmonisées pour le formaldéhyde. Ce travail a fait l'objet de l'avis de l'Anses du 2 février 2018 relatif à la révision des valeurs de référence de l'Anses pour le formaldéhyde : valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP), dose sans effet pour les professionnels (*derived no-effect levels* ou DNEL), valeurs toxicologiques de référence (VTR) et



Procès-verbal du Comité d'experts spécialisé « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » – 15 et 16 octobre 2018

valeurs guides de qualité d'air intérieur (VGAI) (saisines n° 2016-SA-0257, 2017-SA-0040, 2017-SA-0041).

Conformément à la procédure d'évaluation, après mise à jour du dossier d'enregistrement, une seconde phase d'évaluation a débuté le 11 octobre 2017. Celle-ci a permis d'actualiser l'évaluation de la substance sous REACH pour mettre à jour la DNEL et l'évaluation des risques pour les travailleurs à la lumière des recommandations de l'Anses émises dans les avis du 2 février 2018 et du 29 mars 2017. En outre, les compositions mises à jour ont été examinées sur la base des dossiers d'enregistrement agrégés par l'ECHA le 7 juin 2018, notamment en ce qui concerne leur teneur en méthanol et ses conséquences.

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 formaldéhyde (n° CAS 50-00-0) dans le cadre de l'évaluation des substances sous REACH.