

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 5 mars 2013

## **AVIS**

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

**relatif au développement d'une méthode visant à identifier des substances d'intérêt  
pour le programme de travail REACH-CLP de l'Anses**

---

*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 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 rendus publics.*

---

#### **1. CONTEXTE ET OBJET DES TRAVAUX**

Dans le cadre du protocole d'accord signé entre l'Anses et ses tutelles, l'agence est chargée par l'autorité compétente française (Ministère de l'Ecologie) d'appuyer la mise en œuvre du règlement CE n° 1907/2006 « REACH<sup>1</sup> ». Ainsi, l'agence est amenée à identifier les substances pour lesquelles un danger ou risque pour la santé humaine ou l'environnement est suspecté. En fonction de l'évaluation de ces risques, l'agence peut recommander aux autorités françaises des mesures de gestion (classification/étiquetage, autorisation, restriction).

Au mois de septembre 2011, plus de 5000 substances étaient enregistrées dans le cadre du règlement REACH. De nombreuses autres substances chimiques seront enregistrées lors des prochaines phases d'enregistrement prévues en 2013 et 2018. L'identification de substances d'intérêt et prioritaires en terme de santé publique / environnement constitue par conséquent un enjeu essentiel des activités REACH et CLP<sup>2</sup> de l'agence dans un contexte de ressources limitées.

---

<sup>1</sup> REACH: Registration, Evaluation, Authorization of CHemicals

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement Européen et du conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (Classification Labelling and Packaging ou CLP)

De nombreux travaux de priorisation ont été réalisés par divers organismes, dont les finalités sont variables. Dès 1994, une revue effectuée pour le compte de l'US-EPA dénombrait 148 méthodes existantes différentes<sup>3</sup>.

La méthode définie a pour objectif de réaliser une analyse a priori, dans un objectif de « screening », parmi les milliers de substances chimiques mises sur le marché européen, pour identifier des candidats à une mesure de gestion dans le cadre des réglementations REACH et CLP (classification harmonisée, autorisation et/ou restriction).

Les travaux d'identification de substances candidates à une mesure de gestion s'inscrivent en complément des actions coordonnées par l'ECHA (par exemple la sélection des substances pour le CoRAP<sup>4</sup>) et de la possibilité de saisines ministérielles.

## 2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'Anses a confié au comité d'experts spécialisé (CES) « Évaluation des risques liés aux substances chimiques dans le cadre de la mise en œuvre du règlement REACH » l'instruction de cette saisine.

Sept membres du CES ont été nommés rapporteurs sur cette thématique.

## 3. SYNTHÈSE ET ANALYSE DES TRAVAUX CONDUITS

### 3.1. Revue de méthodes de priorisation existantes

#### 3.1.1. Méthodes par attribution de scores identifiées dans la littérature

Plusieurs méthodes de hiérarchisation par attribution de scores ont été analysées<sup>5</sup>. Si leurs objectifs sont parfois très différents, les cibles les plus fréquentes sont l'environnement et l'exposition de la population générale via l'environnement. Les consommateurs et surtout les travailleurs sont peu pris en compte dans ce type d'exercice. Les biais classiquement retrouvés sont :

<sup>3</sup> Davies G.A., Swanson M., Jones S. Comparative evaluation of chemical ranking and scoring methodologies. University of Tennessee, (1994).

<sup>4</sup> Community Rolling Action Plan: plan d'action communautaire des substances devant faire l'objet d'une évaluation des risques approfondies par un Etat membre

<sup>5</sup> **US EPA (2012)**, TSCA work plan chemicals: Methods document; **Hansen B. et al. (1998)** Priority setting for existing chemicals: european union risk ranking method, Environ Toxicol Chem, 18, 772-779 ; **Swanson M.B. et al. (1996)** A screening method for ranking and scoring chemicals by potential human health and environmental impacts, Environ Toxicol Chem, 16, 372-383; **Jouany J.M. et al. (1983)** Une méthode qualitative d'appréciation des dossiers en écotoxicologie: cas des substances chimiques, Sci. Vét. Méd. Com., 85, 3, 151-168 ; **Bonvallot N. et al. (2009)** Méthode d'identification et de hiérarchisation des substances reprotoxiques pour la construction de VTR, Environnement, Risques & Santé – 8, 119-131 ; **Snyder E. M. et al. (2000)** SCRAM: A Scoring and Ranking System for persistent, bioaccumulative and toxic substances for the North American great lakes, Env sci poll res, 7, 52-61; **Mitchell R.R. et al. (2001)** SCRAM: A scoring and ranking system for persistent, bioaccumulative and toxic substances for the north american great lakes – Resulting chemicals scores and rankings, Human and ecological risk ass, 8, 537-557

- Le choix de la liste d'inclusion : substances issues de listes existantes, exclusion de substances gérées par des réglementations sectorielles dont l'efficacité peut être limitée.
- Les données manquantes : ce type de méthode s'appuie sur un corpus de données identiques pour l'ensemble des substances de la liste d'inclusion. Certaines données peuvent cependant n'être disponibles que pour un nombre limité de substances, les substances à données censurées se retrouvant ainsi en fin de liste hiérarchisée (souvent une absence d'information équivaut à un score nul).
- Le syndrome de la « boîte noire » : l'utilisation de scores n'empêche pas certains choix flous, sans explication, rendant les méthodes peu transparentes.

### **3.1.2. Revue de méthodes utilisées par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) dans le cadre de REACH**

#### **3.1.2.1. Groupe de travail PBT (PBT Expert Group)**

Ce groupe créé en appui des travaux de l'ECHA (en particulier du Comité des Etats membres : MSC) est constitué de représentants de l'ECHA, d'Etats-membres, d'ONG et d'industriels. Il a pour but de fournir des avis scientifiques sur les questions relatives à l'identification des propriétés PBT<sup>6</sup> et vPvB<sup>7</sup> de produits chimiques. Ses avis sont informels et non contraignants. Dans le cadre de ses activités, plusieurs substances potentiellement PBT/vPvB ont été identifiées et priorisées essentiellement sur la base de leurs propriétés de danger (screening réalisé par plusieurs Etats-membres de substances potentiellement P (persistantes) et B (bioaccumulables) sur la base de données modélisées via QSAR<sup>8</sup>). Des critères additionnels sur la toxicité (T) et l'exposition ont affiné la sélection. Les données d'exposition proviennent essentiellement de la SPIN<sup>9</sup> database.

Les substances dont le caractère PBT sera avéré pourront être proposées comme candidates pour l'autorisation. Celles nécessitant une analyse approfondie seront sélectionnées pour l'évaluation. Celles dont le caractère PBT n'est pas avéré seront supprimées de la liste.

#### **3.1.2.2. Développement du CoRAP**

Au titre de l'article 44 du règlement REACH, l'ECHA doit élaborer le plan d'action communautaire d'évaluation des substances (CoRAP) en accord avec les Etats membres. Dans le respect de l'article 44.1, l'agence européenne a donc développé une méthode de screening basée sur différents scénarios de risque (combinaison de critères de danger et d'exposition). Pour alimenter chaque scénario, des applications informatiques de l'ECHA ont été utilisées :

- CASPER (Characterisation Application for the Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting of REACH registration dossiers and other submissions) permet d'exploiter les données enregistrées dans le cadre de REACH ;
- ProSP (Profiling Screening and Prioritisation Project) croise des bases de données internationales comprenant des données de prédiction (QSAR par exemple).

<sup>6</sup> (Substance PBT) : Persistante, Bioaccumulable, Toxique

<sup>7</sup> (Substance vPvB) : très persistante, très bioaccumulable (very persistent, very bioaccumulative)

<sup>8</sup> QSAR : Quantitative structure–activity relationship.

<sup>9</sup> Substances in Preparations in Nordic Countries.

Les critères pour le développement du CoRAP sont basés sur les éléments cités dans l'article 44.1 du Règlement REACH (données sur la dangerosité, l'exposition et le tonnage agrégé selon le nombre d'enregistrements).

Un membre de l'Anses représente la France au sein de ce groupe d'experts.

### 3.1.3. Conclusions sur l'analyse de travaux de priorisation existants

Afin d'optimiser les ressources mobilisées, l'Anses, appuyée par le CES « Évaluation des risques liés aux substances chimiques dans le cadre de la mise en œuvre du règlement REACH », n'a pas souhaité reproduire des travaux existants, notamment pour l'identification de substances PBT suspectées par le PBT Working Group de l'ECHA (environnement) ainsi que pour l'identification de substances candidates à l'évaluation (développement du CoRAP), dans la mesure où l'agence contribue directement à ces actions.

La liste d'inclusion de nos travaux porte sur les substances déjà enregistrées. Les substances bénéficiant de mesures de gestion REACH ou inscrites dans les programmes de travail de l'ECHA ou des Etats membres ont été écartées (cf chapitre 3.2.1 Choix de la liste d'inclusion).

Enfin, la méthode se veut transparente et adaptable à l'évolution des connaissances et à l'augmentation prochaine du nombre de substances enregistrées dans REACH avec les échéances à venir concernant l'enregistrement (fin 2013 et fin 2018).

## 3.2. Méthode retenue

### 3.2.1. Choix de la liste d'inclusion

La liste d'inclusion retenue pour cet exercice est la liste des **substances enregistrées dans le cadre du règlement REACH au mois de juillet 2011**. 4938 substances sont concernées, correspondant à des substances produites ou importées à plus de 1000 tonnes par an, aux substances classées CMR<sup>10</sup> 1A ou 1B (plus de 1 tonne par an) ainsi que les substances classées très toxiques pour les organismes aquatiques (plus de 100 tonnes par an).

Dans un premier temps les substances déjà gérées ou ayant fait l'objet de travaux préliminaires par un État membre ou par l'ECHA ont été retirées de la liste. Cette démarche a été adoptée à des fins d'optimisation des travaux déjà réalisés au niveau européen, afin d'éviter tout doublage :

- Les substances concernées par les exercices existants dans le cadre de REACH ont donc été retirées de la liste de départ (délistées) : 84 substances l'ont été considérant leur inscription à la liste des substances candidates à l'autorisation (au moment de la réalisation des travaux), plusieurs dizaines dans le cadre de la liste du PBT Working Group et 90 inscrites au CoRAP.
- Sur ce dernier point, afin de préparer la mise à jour du CoRAP lors des prochaines années, les États-membres et l'ECHA ont développé une méthode d'identification des meilleurs candidats (screening) pour cette procédure (cf paragraphe 3.1.2.2). Ces substances candidates pour la première mise à jour du CoRAP ont été elles aussi délistées.
- Les substances faisant l'objet d'une intention par un Etat membre d'initier une action réglementaire (évaluation, classification harmonisée, restriction, identification SVHC<sup>11</sup>...) ont également été délistées. Il s'agit ici des substances figurant au

<sup>10</sup> CMR : Cancérigène, Mutagène, Reprotoxique

programme de travail des Etats membres et de l'ECHA, pour lesquelles des procédures n'ont pas encore été formellement engagées.

- Les 22 substances prises en compte dans la liste des POP (Polluants Organiques Persistants) de la convention de Stockholm ont également été retirées lors de la première étape, compte tenu des conditions d'utilisation déjà encadrées pour ces substances.
- Enfin, les 14 substances inscrites à l'annexe XIV (autorisation) et les 60 substances inscrites à l'annexe XVII (restriction) du règlement REACH ont été écartées.

A l'issue de ce premier filtre, il reste 4264 substances.

Dans un second temps, plusieurs catégories de substances jugées en première approche moins prioritaires ont été retirées pour réduire la liste :

- Les intermédiaires de synthèse, dont le potentiel d'exposition est moindre mais non nul. Il s'agit d'un choix discutable car le risque collectif (impact) est privilégié au risque individuel. La justification d'écarter ces substances est plutôt de l'ordre de l'efficacité du règlement REACH pour les intermédiaires de substances pour lesquels des exemptions existent (autorisation par exemple) et dont les requis sont moindres que dans le cas d'un enregistrement complet (risque de données censurées). Par ailleurs, si le respect des « conditions strictement contrôlées » appliquées à ces substances relève de l'inspection du travail, l'utilisation de substances en tant qu'intermédiaires de synthèse est couverte par la réglementation sur l'évaluation des risques en milieu de travail d'une façon générale.
- Les substances concernées par des propositions de tests (« Testing proposal »). Il s'agit ici d'un retrait temporaire de la liste, car ces substances seront réintégrées une fois les tests réalisés et acceptés par l'ECHA.

Enfin, les dérivés pétroliers de la liste ont été conservés en première approche : en effet si cette famille de composés est fréquemment écartée dans les exercices de priorisation existants car il s'agit de substances complexes s'apparentant plus à des mélanges, la nature et l'utilisation de ce type de substance varient et peuvent conduire à des expositions importantes, en particulier des expositions professionnelles.

**La liste de départ est ainsi constituée de 2018 substances.**

Parmi celles-ci on distingue :

- 1318 monoconstituants (le reste étant des multi-constituants ou des UVCB<sup>12</sup>) ;
- 213 substances classées CMR (1755 non classées) ;
- 27 substances incluses dans la SIN<sup>13</sup> List de l'ONG ChemSec, 66 substances dans la liste syndicale de la Confédération européenne des syndicats (CES)<sup>14</sup>. L'analyse comparative entre le résultat de l'exercice et ces listes sera présentée dans les conclusions.
- 41 substances interdites dans le cadre du règlement sur les cosmétiques.

### **3.2.2. Choix de l'outil de hiérarchisation**

**L'outil retenu pour l'exercice est la méthode SIRIS** (Système d'Intégration des Risques par Interaction des Scores), méthode mathématique multi-critères d'aide à la décision

---

<sup>11</sup> SVHC : Substance of Very High Concern

<sup>12</sup> Substances de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matériels biologiques.

<sup>13</sup> Substitute It Now.

<sup>14</sup> European Trade Union Institute, 2011.

développée dans les années 80 et utilisée plus particulièrement pour l'évaluation de risques environnementaux. La méthode a notamment servi pour l'établissement des listes prioritaires de substances à rechercher dans les eaux ainsi qu'au classement des substances phytosanitaires en fonction du risque environnemental qu'elles présentent pour les eaux de surface. Cet outil a également été utilisé au sein de l'Afsset pour la hiérarchisation de substances CMR à substituer en priorité (plus d'information sur le site [www.substitution-cmr.fr](http://www.substitution-cmr.fr)).

La méthode SIRIS est une méthode de scores qui cherche à formaliser les différentes étapes d'une démarche logique devant conduire à une décision prise à partir de données portant sur un certain nombre de critères de choix. Il s'agit d'une méthode également dite de déclassement car le calcul des pénalités se fait en partant d'une situation idéale, ayant alors un score nul, pour ensuite déclasser les substances en fonction des critères apparaissant de plus en plus défavorables, donc pénalisées de plus en plus lourdement.

Préalablement à son application pratique, la méthode nécessite une démarche basée sur trois étapes préparatoires primordiales qui sont :

- une sélection des critères à prendre en compte ;
- une hiérarchisation des critères entre eux dans l'ordre d'importance en fonction de l'objectif recherché ;
- une définition des modalités pour chaque critère.

A partir du moment où ces étapes initiales sont définies par l'utilisateur, la méthode SIRIS peut alors être appliquée pour aboutir au calcul du score pour chacune des substances considérées et permettre leur classement en fonction de l'objectif défini. Le logiciel SIRIS Solution (version 1.0) a été utilisé à cet effet, notamment pour créer une grille de pénalités à partir des critères, des classes et des modalités définis.

### **3.2.3. Choix des critères de hiérarchisation**

Les critères impliqués dans l'estimation du risque, disponibles dans le cadre de la première phase de l'enregistrement REACH, sont nombreux. Ils peuvent notamment renseigner directement ou indirectement sur la physico-chimie, les dangers (environnementaux et de santé humaine), le potentiel d'exposition (au travail et dans l'environnement). Ces données fournies par l'ECHA sont susceptibles de ne pas être publiques conformément aux articles 118 et 119 du règlement REACH.

Le nombre de critères à utiliser dans la méthode SIRIS doit être limité. La complétude des données disponibles reste incertaine, ainsi que leur potentiel discriminant. En première approche douze critères d'intérêt ont été retenus. Il s'agit des critères suivants :

- *nombre de dossiers d'enregistrement REACH ;*
- *toxicité prédite sur les poissons par ECOSAR<sup>15</sup> ;*
- *toxicité prédite sur les daphnies par ECOSAR ;*
- *toxicité prédite sur les algues vertes par ECOSAR ;*
- *classification CMR ;*
- *Sensibilisant respiratoire (Sens. Resp. Cat. 1) ;*
- *Sensibilisant cutané (Sens. Cut. Cat. 1) ;*
- *usage « dispersif » (défini page suivante) ;*
- *usage consommateur ;*
- *rejets importants dans l'environnement ;*

<sup>15</sup> ECOSAR : Ecological structure activity relationships

- *exposition importante des travailleurs ;*
- *tonnage annuel de production et/ou d'importation.*

Suite à l'analyse du niveau d'informations renseignées dans les dossiers REACH ainsi que leur distribution statistique (pour les variables continues), le groupe a retenu 5 critères avec pour chacun le choix de modalités garantissant un potentiel discriminant.

Le critère retenu en première approche pour la dangerosité est la **classification CMR**, tandis que les critères retenus pour le potentiel d'exposition sont le **tonnage, l'usage consommateur, l'usage dispersif, et l'exposition possiblement importante des travailleurs**.

Le règlement REACH ne considère pas uniquement les substances classées CMR comme très préoccupantes pour la santé humaine : les substances ayant des propriétés de perturbation endocrinienne sont par exemple explicitement citées (article 57-f). En l'absence de critères définis au niveau européen, ce critère n'a pas été retenu pour le présent exercice. Des travaux complémentaires pour cette catégorie de substances sont toutefois réalisés au sein de l'unité REACH-CLP de l'Agence pour l'identification de candidats SVHC<sup>16</sup>.

#### Choix des modalités pour la classification CMR :

Pour l'exercice réalisé, le critère de « dangerosité pour la santé humaine » se base sur la nouvelle classification définie par le règlement CLP selon trois types d'effets : cancérogénicité, mutagénicité, reprotoxicité ; et selon trois catégories : catégories 1A (effets avérés pour l'Homme), 1B (effets présumés pour l'Homme) et catégorie 2 (effets suspectés pour l'Homme).

Sur les 2014 candidats retenus sur la liste de départ, 213 classés CMR sont retrouvés, avec la répartition suivante :

- 84 classés cancérogène 1A ou 1B, 45 classés catégorie 2 ;
- 37 classés mutagène 1A ou 1B, 30 classés catégorie 2 ;
- 66 classés reprotoxique 1A ou 1B, 72 classés catégorie 2.

Les effets cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques n'ont pas été considérés différemment car il est difficile d'un point de vue déontologique d'établir une hiérarchie entre la gravité de ces trois types d'effets.

En revanche, la combinaison des effets a été retenue. Les produits classés à la fois cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques sont prioritaires, les produits classés uniquement pour un seul de ces effets sont les moins prioritaires et ceux qui présentent deux de ces effets sont en position intermédiaire.

Concernant la prise en compte des catégories, la distinction entre les catégories 1A et 1B est basée sur un classement qui évolue, davantage fondé sur un niveau de connaissances que sur un niveau de danger, c'est pourquoi il a été décidé de ne pas faire de distinction entre les catégories 1A et 1B.

Les substances CMR de catégorie 2 pour un seul, deux ou trois effets, sont classées moins prioritaires que celles de catégorie 1A ou 1B.

Cette démarche a abouti à 10 modalités de dangerosité de la moins défavorable à la plus défavorable :

1. pas d'effet CMR ;
2. un effet de catégorie 2 (C2 ou M2 ou R2) ;

---

<sup>16</sup> Substances of very high concern.

3. deux effets de catégorie 2 (C2M2 ou C2R2 ou M2C2) ;
4. trois effets de catégorie 2 (C2M2R2) ;
5. un effet de catégorie 1A ou 1B (C ou M ou R) ;
6. un effet de catégorie 1A ou 1B et un effet de catégorie 2 (CM2 ou CR2 ou MC2 ou MR2 ou RC2 ou RM2) ;
7. un effet de catégorie 1A ou 1B et deux effets de catégorie 2 (CM2R2 ou MC2R2 ou RC2M2) ;
8. deux effets de catégorie 1A ou 1B (CM ou CR ou MR) ;
9. deux effets de catégorie 1A ou 1B et un effet de catégorie 2 (CMR2 ou CRM2 ou MRC2) ;
10. trois effets de catégorie 1A ou 1B (CMR).

La mention C, M ou R sans précision de catégorie signifie cancérogène de catégorie 1A ou 1B, mutagène de catégorie 1A ou 1B ou reprotoxique de catégorie 1A ou 1B.

La mention C2 ou M2 ou R2 signifie cancérogène ou mutagène ou reprotoxique de catégorie 2.

Il est important de noter que la classification CMR comprend la classification harmonisée ainsi que la classification notifiée par les déclarants (« *self declaration* ») dans le registre de notification de l'ECHA. En cas de désaccord entre déclarants, la notification la plus pénalisante est retenue.

#### Tonnage :

Les substances dont la production et/ou l'importation sont les plus importantes sont considérées comme celles pour lesquels la préoccupation est la plus grande et qui correspondent donc à la situation la plus défavorable. Pour homogénéiser les groupes le groupe a convenu de les séparer par quartiles (4 modalités).

#### Usage dispersif :

L'usage dispersif se définit comme se rapportant à de nombreuses sources ponctuelles ou diffuses de rejet et se réfère à des activités qui offrent une exposition *a priori* non ou pas suffisamment contrôlée.

Des utilisations dispersives sont donc caractérisées par l'utilisation d'une substance, à plusieurs endroits, qui peut entraîner des rejets non négligeables et une exposition d'une partie de la population (travailleurs, consommateurs, grand public...) et/ou de l'environnement.

L'usage dispersif est identifié dans le dossier d'enregistrement dans lequel est présenté une description du cycle de vie avec des informations sur l'utilisation, la fonction technique principale et sur les usages identifiés.

Les utilisations identifiées peuvent être décrites à l'aide de descripteurs standards au lieu de l'information en texte libre. L'usage dispersif est identifié - selon les descripteurs d'utilisation instaurés par le règlement REACH - par les catégories de dissémination dans l'environnement (ou ERC : environmental release categories en anglais) 8 à 11, par les catégories de procédés (ou PROC : process categorie en anglais) 10, 11, 13, 15, 17, 18 ou 19, par un usage dispersif par les consommateurs et par un usage dispersif par les travailleurs.

Les PROC décrivent les techniques d'application ou les types de procédés définis à partir du point de vue professionnel et les ERC décrivent les conditions générales d'utilisation du point de vue environnement.

Le critère de l'usage dispersif possède deux modalités, de la moins défavorable à la plus défavorable :

- non : 926 substances ;
- oui : 1088 substances.

Exposition importante des travailleurs :

L'exposition importante des travailleurs est identifiée par les PROC 4 à 15 et 17 à 27 relatifs à la fabrication, l'utilisation et l'exposition.

La seconde étape préalable à la mise en œuvre du moteur de calcul des pénalités par la méthode SIRIS est la hiérarchisation des critères dans l'ordre d'importance défini en fonction de l'objectif considéré.

Cette étape est capitale dans la méthodologie SIRIS puisque les pénalités attribuées à chaque substance sont, pour un critère donné, d'autant plus fortes que ce critère a été considéré plus important que les autres.

La classification CMR et le tonnage sont des critères classiquement retrouvés dans les exercices analysés compte tenu de leur potentiel discriminant et de leur disponibilité, ces deux critères ont donc été mis en avant. L'intensité du caractère diffus d'une substance va dépendre de son tonnage et de sa mise sur le marché.

Il a été décidé de regrouper ces critères dans une même classe (classe 1) car ils sont considérés comme ayant le même poids et une importance supérieure aux trois autres. De plus, ceux-ci ne présentent pas d'interactions synergiques entre eux, comme demandé dans la méthode SIRIS. Ces étapes sont résumées dans le tableau 1.

**Tableau 1 : Classes, critères et modalités choisis**

Ordre préférence	Classe 1		Classe 2		
	Critère	Classification CMR	Tonnage	Usage dispersif	Usage conso
Modalités	o : non e : 1 cat 2 f : 2 cat 2 g : 3 cat 2 h : 1 cat 1A ou 1B m : 1 cat 1A ou 1B + 1 cat 2 s : 1 cat 1A ou 1B + 2 cat 2 t : 2 cat 1A ou 1B u : 2 cat 1A ou 1B + 1 cat 2 d : 3 cat 1A ou 1B	o : 0 – 20 t e : 20 – 3 000 t m : 3 000 – 40 000 t d : > 40 000 t	o : non d : oui	o : non d : oui	o : non d : oui

Moins défavorable



Plus défavorable

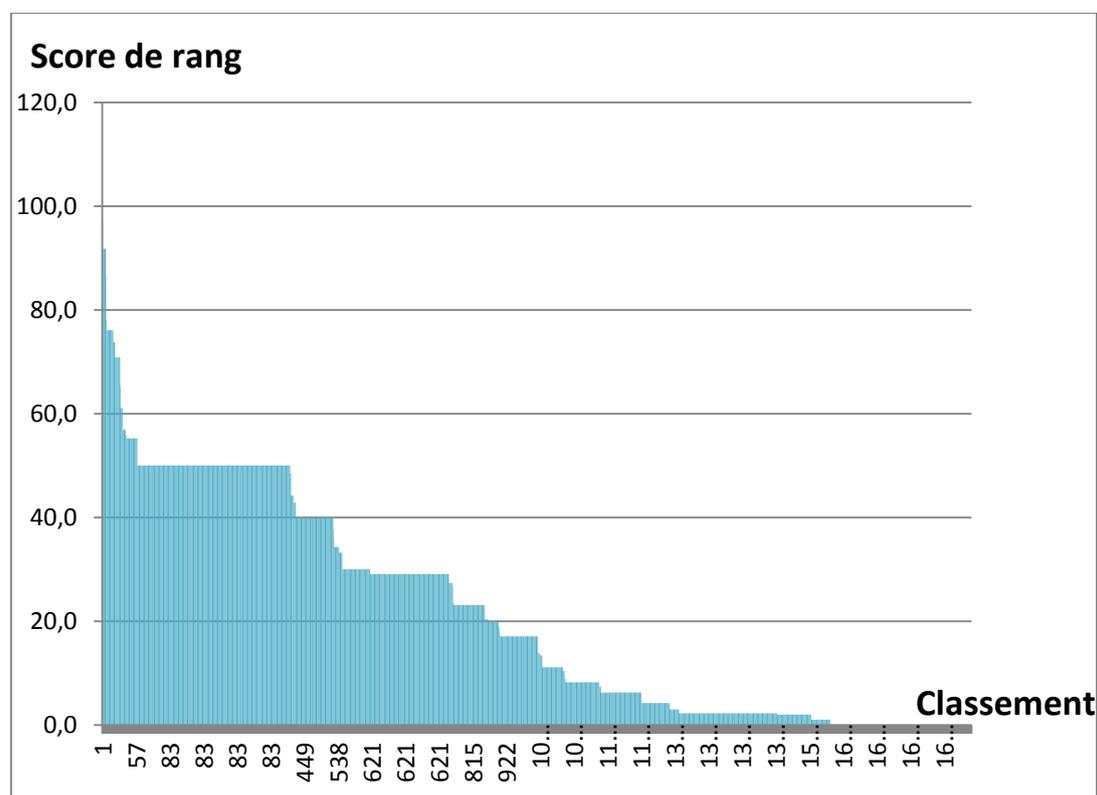
### 3.2.4. Discussion des résultats

#### 3.2.4.1. Distribution des résultats et robustesse des critères choisis

Les résultats obtenus par la méthode SIRIS indiquent des scores de rang qui vont de 97 pour la première substance (situation la plus « à risque ») à 0 pour la dernière substance (situation la moins « à risque »).

Les 11 premières substances sont représentées par 5 scores différents (de 97 à 76,1) et les 57 premières substances sont représentées par 12 scores différents (de 97 à 55,2). Notre méthode permet donc de discriminer assez bien les substances qui présentent *a priori* le plus de risque selon les critères retenus.

Néanmoins, les substances suivantes sont beaucoup moins bien discriminées avec parfois des scores identiques pour environ une vingtaine de substances, et parfois beaucoup plus comme par exemple les substances allant du classement 83 au classement 436 qui possèdent le même score (soit près de 350 substances), comme l'illustre le graphique ci-après. Il s'agit probablement là d'un effet lié au nombre limité de critères et modalités retenus.



Une première série d'analyses complémentaires monovariées sur les scores indique que ceux-ci reflètent relativement bien un jugement multi-critères. En effet, les scores finaux ne sont pas fortement corrélés aux critères de classe 1 identifiés comme prioritaires et souvent « dominants » dans d'autres méthodes : ces critères influent les scores mais ne les emportent pas à eux seuls, justifiant le bien-fondé d'une méthode mathématiquement élaborée comme la méthode SIRIS. De la même manière, la sélection des critères de classe 2 par tirage aléatoire en remplacement de l'information réellement contenue dans les dossiers d'enregistrement modifie assez fortement le classement final pour les 50 premières substances, confirmant que ces critères participent bien aux scores obtenus par la méthode

SIRIS. Ces qualités de la méthode sont essentiellement liées à la conception de la méthode d'agrégation des scores retenue (SIRIS) : tous les critères identifiés par les experts peuvent influencer le score final. Un corollaire de ce constat est qu'il est primordial pour les utilisations ultérieures de la méthode que tous les critères retenus soient renseignés et idéalement exacts, au risque de modifier fortement le classement final et donc, dans un contexte de ressources limitées où seules quelques substances seront davantage étudiées, de ne pas conduire à retenir les substances les plus prioritaires.

#### 3.2.4.1. Analyse complémentaire sur les 50 premières substances

Des données complémentaires ont été recherchées sur les 50 premières substances de la liste obtenue : données de composition et scénarios d'exposition publiés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

- **La grande majorité des premières substances retrouvées dans cette liste appartient à la famille des dérivés pétroliers (hydrocarbures)**, considérés dans le cadre de REACH comme des UVCB. L'évaluation des risques associés à ce type de composés est considérée comme difficile (nombreuses substances dont la composition est complexe et variable), ce qui peut expliquer que les exercices de priorisation identifiés ne les prennent pas en compte.

Cette mise à l'écart systématique est cependant discutable au vu des différentes catégories et usages qui peuvent être définis pour ce type de composés : on distingue en effet des gaz de pétrole, des brais / bitumes, des solvants pétroliers, des huiles minérales...

L'analyse des dossiers d'enregistrement montre une hétérogénéité selon la teneur en impuretés classées. Certains scénarios d'exposition distinguent l'usage professionnel des substances classées CMR de l'usage consommateur (substances non classées). Toutefois les données de composition du dossier ne permettent souvent pas de distinguer le profil de pureté d'une substance selon son usage. Des doutes sont également soulevés sur l'efficacité des méthodes de dosage employées. L'INRS<sup>17</sup> a publié récemment les résultats d'une étude<sup>18</sup> comparant trois méthodes déterminant le potentiel cancérigène d'une huile minérale. Il est notamment démontré que la méthode IP346 réglementaire n'est pas assez protectrice vis-à-vis des huiles régénérées / additivées (du benzo[a]pyrène est identifié selon des teneurs plus ou moins importantes dans des huiles retrouvées sur le marché).

Outre les huiles minérales, les experts rapporteurs attirent l'attention sur les solvants et dégraissants de type White Spirit : si ces derniers sont désaromatisés, ils peuvent néanmoins contenir d'autres impuretés classées. Le n-hexane est notamment particulièrement préoccupant (substance neurotoxique).

- **Composés du plomb** : les 4 substances dérivées du plomb présentent des usages similaires et, même s'ils ne sont pas tous couverts par une classification spécifique à l'annexe VI du règlement CLP, ils doivent être classés conformément à l'entrée générique n° index 082-001-00-6 (Repr. 1A). Pour ce type de composés, une approche de type « *grouping* » doit être envisagée. En effet, une analyse des scénarios d'exposition montre par exemple que 3 dérivés du plomb sont utilisés dans la fabrication de matériaux en PVC<sup>19</sup>. Dans le cadre de la préparation de dossiers

<sup>17</sup> INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité

<sup>18</sup> Champmartin C., INRS. Hygiène et sécurité du travail – 2ème trimestre 2012. ND 2356-227-12.

<sup>19</sup> PVC : Polychlorure de vinyle

SVHC par l'ECHA, à la demande de la Commission Européenne, les services de l'ECHA préparent actuellement les Best-RMO<sup>20</sup> pour plusieurs composés au plomb parmi lesquelles les 4 substances identifiées dans cet exercice de priorisation et qui viennent d'être ajoutées, en décembre 2012, à la liste des substances candidates à l'autorisation. En sus des 4 substances étudiées, la liste de départ comprend 11 autres composés dérivés du plomb dont 10 sont également inscrits à la liste des substances candidates à l'autorisation à l'initiative de la Commission. Cette initiative n'ayant pas fait l'objet d'une communication en amont par les services de la Commission et de l'ECHA, ces composés n'ont pas été exclus de la liste pour l'exercice conduit cette année et sont donc retrouvés dans les résultats finaux. Ce constat révèle à nouveau tout l'intérêt d'une communication en amont par les différents Etats membres, l'ECHA et la Commission, de leurs intentions et travaux en cours sur les substances chimiques et d'une analyse best-RMO réalisée en amont d'une décision de gestion de type autorisation ou restriction.

Il faut rappeler en ce sens que la Suède prépare actuellement une restriction du plomb dans les articles destinés à un usage consommateur (dossier prévu pour une soumission en avril 2013).

- **Composés du bore** : En sus des 2 substances étudiées, dont l'une présente une classification harmonisée reprotoxique de catégorie 1B et l'autre faisant actuellement l'objet d'une proposition de classification reprotoxique de catégorie 1B par les Pays Bas, la liste de départ comprend 7 autres composés dérivés du bore. Une harmonisation des classifications pour ces composés est également à investiguer dans un premier temps. Selon les usages de ces substances, une analyse Best-RMO pourrait être conduite pour cette famille à l'exclusion des substances déjà prises en charge dans le cadre de REACH.
- **Deux autres substances émergent**: Le sulfate de cuivre (N° CAS 7758-98-7) a été notifié par certains déclarants comme cancérigène de catégorie 1A et reprotoxique de catégorie 1B. Les composés du cuivre sont en cours d'évaluation dans le cadre de la réglementation biocide par l'Anses. De nombreux autres usages sont également déclarés. En plus des données biocides, une analyse poussée des données toxicologiques du(des) dossier(s) d'enregistrement est à l'œuvre pour clarifier les raisons de ces notifications. L'oxyde de chrome III (N° CAS 1308-38-9), qui n'est pas classé à l'annexe VI du règlement CLP, a été notifié par certains déclarants comme reprotoxique de catégorie 1B. Une analyse des données toxicologiques du dossier d'enregistrement serait nécessaire afin de confirmer ou infirmer ces déclarations de classification et prendre les mesures appropriées.

---

<sup>20</sup> Best-RMO : Best Risk Management Option : analyse comparative de la meilleure option de gestion des risques disponible

### 3.2.4.2. Analyse comparative avec la liste établie par la Conférence Européenne des Syndicats (ETUC-CES)

La liste syndicale des substances chimiques prioritaires a pour objectif de contribuer à l'application pratique du règlement REACH, notamment à la procédure d'autorisation applicable aux substances extrêmement préoccupantes (SVHC), dont l'inclusion dans la liste candidate et éventuellement dans la liste des substances soumises à autorisation constituent une priorité pour les syndicats.

Sur la base des critères d'identification des substances très préoccupantes au sens de REACH (art. 57), sont considérées comme extrêmement préoccupantes dans la liste syndicale des substances chimiques prioritaires les substances CMR, catégories 1A, 1B ou 2 mentionnées à l'annexe VI du règlement 1272/2008, les substances cancérigènes de catégorie 1, 2A ou 2B selon le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), les substances PBT/vPvB répertoriées dans le cadre de la convention OSPAR et par le Comité technique européen d'évaluation des risques des substances nouvelles et existantes, les perturbateurs endocriniens démontrés ou potentiels énumérés dans la communication sur la mise en œuvre de la stratégie communautaire concernant les perturbateurs endocriniens, les substances neurotoxiques recensées par Vela *et al.* (2003), les sensibilisants mentionnés à l'Annexe VI du règlement 1272/2008 et les « allergènes REACH » cités par Friedhelm *et al.* (2006).

**La liste syndicale inclut 568 substances** regroupées en 334 entrées classées par score qui sont toutes des substances chimiques produites en grande quantité et/ou recensées dans le cadre d'un forum d'échange d'information sur les substances<sup>21</sup>. 209 entrées correspondent à des substances ou à des groupes de substances répertoriés comme agents responsables de maladies professionnelles reconnues et 63 entrées concernent des substances ou groupes de substances responsables de maladies dont l'origine professionnelle est soupçonnée.

**Seulement 59 substances de la liste CES sont présentes dans notre liste de départ**, les autres substances faisant partie des substances exclues de la liste initiale d'inclusion. Cela signifie que la plupart des substances mises en avant dans la liste CES sont déjà gérées ou font l'objet d'un intérêt porté par un État membre ou par l'ECHA.

Parmi celles-ci, seulement 22 sont présentes dans les 100 premières substances de notre classement. Cela peut s'expliquer par le fait que les critères de priorité de notre liste et de la liste CES sont différents.

Cependant, toutes les substances de la liste CES sont présentes dans la première moitié de notre classement.

---

<sup>21</sup> Pour plus d'information sur les Forum d'EChange d'Informations sur les Substances, consulter les FAQs du site web de l'ECHA : <http://ECHA.europa.eu/web/guest/support/faqs/frequently-asked-questions/frequently-asked-questions-about-reach>

**Tableau 2 : substances de la liste ETUC-CES présentes dans notre liste de départ**

N° CAS	N° EC	Nom substance
11138-47-9	234-390-0	perboric acid, sodium salt
5064-31-3	225-768-6	trisodium nitrilotriacetate
1333-86-4	215-609-9	carbon black
96-29-7	202-496-6	butanone oxime
9014-01-1	232-752-2	subtilisin
7785-87-7	232-089-9	manganese sulphate
7727-21-1	231-781-8	dipotassium peroxodisulphate
7439-96-5	231-105-1	manganese
1163-19-5	214-604-9	bis(pentabromophenyl) ether
793-24-8	212-344-0	N-1,3-dimethylbutyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine
111-30-8	203-856-5	glutaral
111-76-2	203-905-0	2-butoxyethanol
108-78-1	203-615-4	melamine
101-72-4	202-969-7	N-isopropyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine
105-60-2	203-313-2	caprolactam
100-97-0	202-905-8	methenamine
100-42-5	202-851-5	styrene
95-33-0	202-411-2	N-cyclohexylbenzothiazole-2-sulfenamide
78-93-3	201-159-0	butanone
67-63-0	200-661-7	propan-2-ol
106-93-4	203-444-5	1,2-dibromoethane
1309-64-4	215-175-0	diantimony trioxide
98-01-1	202-627-7	2-furaldehyde
88-12-0	201-800-4	1-vinyl-2-pyrrolidone
126-99-8	204-818-0	2-chlorobuta-1,3-diene
63449-39-8	264-150-0	paraffin waxes and hydrocarbon waxes, chloro
13048-33-4	235-921-9	hexamethylene diacrylate
10325-94-7	233-710-6	cadmium nitrate
10108-64-2	233-296-7	cadmium chloride
2855-13-2	220-666-8	3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexylamine
1344-43-0	215-695-8	manganese oxide
552-30-7	209-008-0	benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2-anhydride
110-65-6	203-788-6	but-2-yne-1,4-diol
100-37-8	202-845-2	2-diethylaminoethanol
98-83-9	202-705-0	2-phenylpropene
110-85-0	203-808-3	piperazine
108-05-4	203-545-4	vinyl acetate
106-88-7	203-438-2	1,2-epoxybutane
8006-64-2	232-350-7	turpentine, oil
4719-04-4	225-208-0	2,2',2''-(hexahydro-1,3,5-triazine-1,3,5-triyl)triethanol
822-06-0	212-485-8	hexamethylene diisocyanate
75-05-8	200-835-2	acetonitrile
5392-40-5	226-394-6	citral
603-35-0	210-036-0	triphenylphosphine
109-87-5	203-714-2	dimethoxymethane
102-77-2	203-052-4	2(morpholiniothio)benzothiazole
123-91-1	204-661-8	1,4-dioxane
9032-08-0	232-877-2	amylase, gluco-

N° CAS	N° EC	Nom substance
5468-75-7	226-789-3	2,2'-[(3,3'-dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(2-methylphenyl)-3-oxobutyramide]
51000-52-3	256-905-8	vinyl neodecanoate
34090-76-1	251-823-9	tetrahydro-4-methylphthalic anhydride
25013-15-4	246-562-2	vinyltoluene
19438-60-9	243-072-0	hexahydro-4-methylphthalic anhydride
11070-44-3	234-290-7	tetrahydromethylphthalic anhydride
97-77-8	202-607-8	disulfiram
7758-01-2	231-829-8	potassium bromate
74-88-4	200-819-5	iodomethane
142-47-2	205-538-1	sodium hydrogen glutamate

### 3.2.4.3. Analyse comparative avec la SIN (Substitute It Now) List

**Cette liste (version 2) comprend 378 substances** (mise à jour en mai 2011). Il s'agit des substances identifiées par ChemSec<sup>22</sup> comme remplissant les critères pour les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) telles que définies dans règlement REACH. Parmi elles 311 substances sont cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR), 17 sont persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) et 50 sont de préoccupation équivalente (comme les perturbateurs endocriniens).

**Seulement 20 substances de la liste SIN sont présentes dans notre liste de départ**, les autres substances faisant parti des substances délistées pour obtenir la liste d'inclusion. Cela signifie que la plupart des substances extrêmement préoccupantes mises en avant dans la liste SIN sont déjà gérées ou font l'objet d'un intérêt porté par un État membre ou par l'ECHA.

Très peu sont présentes dans les 100 premières substances de notre classement. Cela peut s'expliquer par le fait que la liste SIN prend seulement les dangers sur la santé humaine ou sur l'environnement (substances CMR, PBT, vPvB, préoccupations équivalentes) en compte dans son classement et non des critères permettant d'approcher l'exposition.

Cependant, toutes les substances de la liste SIN sont présentes dans la première moitié de notre classement.

**Tableau 3 : substances de la liste SIN (v2) présentes dans notre liste de départ**

N° CAS	N° EC	Nom substance
11138-47-9	234-390-0	perboric acid, sodium salt
7718-54-9	231-743-0	nickel dichloride
1163-19-5	214-604-9	bis(pentabromophenyl) ether
100-42-5	202-851-5	styrene
106-93-4	203-444-5	1,2-dibromoethane
1309-64-4	215-175-0	diantimony trioxide
18718-11-1	242-522-3	nickel bis(dihydrogen phosphate)

<sup>22</sup> Organisation à but non lucratif fondée en 2002 par quatre organisations environnementales dont l'objectif est de promouvoir l'application des principes de précaution, de substitution, du pollueur-payeur et droit à l'information.

N° CAS	N° EC	Nom substance
13770-89-3	237-396-1	nickel bis(sulphamidate)
10028-18-9	233-071-3	nickel difluoride
126-99-8	204-818-0	2-chlorobuta-1,3-diene
63449-39-8	264-150-0	paraffin waxes and hydrocarbon waxes, chloro
10108-64-2	233-296-7	cadmium chloride
373-02-4	206-761-7	nickel di(acetate)
88-85-7	201-861-7	dinoseb
5571-36-8	427-230-8	cyclic 3-(1,2-ethanediylacetale)-estra-5(10),9(11)-diene-3,17-dione
605-50-5	210-088-4	diisopentyl phthalate
3724-43-4	609-368-2	chloro-N,N-dimethylformiminium chloride
79-16-3	201-182-6	N-methylacetamide
57-57-8	200-340-1	propiolactone
7758-01-2	231-829-8	potassium bromate

#### 4. CONCLUSIONS ET DISCUSSION

Au vu des nombreuses substances enregistrées depuis la mise en œuvre du règlement REACH, une méthode a été développée pour identifier des substances candidates pour une gestion dans le cadre des règlements REACH et CLP. **Cette démarche s'inscrit en complément des exercices existants pilotés par l'ECHA** : en particulier ceux visant à identifier des substances candidates à l'évaluation (pour inscription au CoRAP) et les travaux du groupe de travail dédié aux substances suspectées comme PBT<sup>23</sup>.

Les actions qui en résultent seront donc différentes : majoritairement des analyses de type Best RMO (visant à documenter et recommander la gestion des risques par le biais de la restriction ou de l'autorisation) ou propositions de classification harmonisée.

Les scores n'ont été calculés que pour les substances de la liste candidate finale, amputée de nombreuses substances par un processus de délistage décrit plus haut. En particulier les substances enregistrées uniquement en tant qu'intermédiaire de synthèse ont été écartées : il convient de rappeler l'extrême sensibilité de ce classement qui devrait faire l'objet d'une attention particulière au statut « intermédiaire de synthèse » dans le cadre de REACH pour éviter un recours abusif à ce « raccourci réglementaire ».

La distribution des résultats obtenus montre que les critères choisis sont assez sélectifs pour les premières substances, mais sont moins discriminants ensuite.

Les critères CMR et tonnage sont attendus comme moins opérationnels pour la seconde vague de l'enregistrement prévu pour la fin de l'année 2013. Le critère tonnage n'est par ailleurs pas adapté à l'identification de substances sous forme de nanomatériaux, compte tenu des volumes de production moindre en comparaison des substances plus traditionnelles (forme « bulk »).

En revanche, les conclusions des procédures d'évaluation ainsi que les substances pour lesquelles les propositions de tests seront validées par l'ECHA pourront compléter la liste d'inclusion avec de forts tonnages et/ou une classification CMR.

<sup>23</sup> Persistant, Bioaccumulable et Toxique.

La démarche mise en œuvre présente des limites qui pour certaines sont classiquement retrouvées dans les exercices similaires :

- Le seul paramètre tonnage est limitant pour appréhender le potentiel d'exposition d'une substance : celui-ci varie selon les propriétés physico-chimiques de la substance, le nombre et la nature de ses usages, etc.
- Les données de tonnage ne sont pas spécifiques des différents usages déclarés : l'importance d'un usage vis-à-vis d'un autre est par conséquent difficile à appréhender.
- Les populations sensibles sont difficiles à cibler même si l'usage consommateur a été considéré dans l'exercice.
- La difficulté à distinguer les substances présentant un risque collectif (impact) de celles dont le risque individuel est prépondérante. Pour un niveau de tonnage équivalent les mesures de gestion ne sont en effet pas identiques : dans un cas une petite population peut être exposée à des doses importantes, dans l'autre une grande population à des niveaux de doses plus faibles.
- Enfin les nombreuses données de départ n'ont pas été vérifiées/validées : il s'agit de données brutes, déclaratives, issues de l'enregistrement.

Parmi les points positifs de l'exercice réalisé, il convient de signaler une liste d'inclusion importante (près de 5000 substances). Le choix de garder les produits dérivés du pétrole (hydrocarbures) constitue une originalité par rapport aux travaux existants.

L'outil SIRIS permet en outre de proposer une liste de substances ordonnées les unes par rapport aux autres : les exercices de même nature (liste des substances candidates pour le CoRAP, SIN list...) ne s'appuient pas sur une méthode de déclassement et proposent des listes de centaines de substances non hiérarchisées.

Les résultats confirment l'intérêt du regroupement de substances (« *grouping* »). La prise en compte de plusieurs substances d'une même famille et ayant les mêmes propriétés de danger présente de nombreux avantages :

- Gain en termes d'efficacité vis-à-vis de la protection de la santé publique et/ou de l'environnement. Un unique dossier permet de couvrir plusieurs substances avec potentiellement des usages variés, et un tonnage cumulé plus important ;
- Possibilité d'éviter une substitution d'une substance faisant l'objet d'une mesure de gestion par une autre de même profil mais ayant échappé aux dispositions réglementaires.

Ce regroupement peut se faire sous différents angles : par une approche danger (en vue d'une classification harmonisée) et/ou usages (pour éviter une substitution par une substance avec une dangerosité équivalente, exemple des composés du plomb dans le PVC).

Enfin, l'analyse des résultats a montré que certaines substances ne présentant pas de classification harmonisée spécifique ni couverts par une entrée générique, étaient classées CMR par certains notifiants et non par tous : il serait intéressant de comprendre les causes d'une telle hétérogénéité parmi les déclarants dans les notifications de classification et étiquetage, malgré la possibilité d'échanges dans les SIEF<sup>24</sup>.

---

<sup>24</sup> Substance Information Exchange Forum.

Les conclusions des travaux réalisés seront présentées et discutées avec l'ECHA.

Marc Mortureux

#### **MOTS-CLES**

REACH, substances chimiques, priorisation.

#### **ANNEXE(S)**

Annexe 1 : Table des données introduites dans le logiciel SIRIS pour les 50 premières substances

**Avis de l'Anses -2013-RE-0002  
Substances d'intérêt REACH-CLP**

Classement	N° EC	Dénomination	Classe 1		
			Classification CMR*		
			C	M	R
1	268-629-5	Gases (petroleum), C3-4	1A ou 1B	1A ou 1B	1A ou 1B
2	305-586-4	Distillates (petroleum), cracked, ethylene manuf. by-product, C9-10 fraction	1A ou 1B	1A ou 1B	2
2	292-694-9	Aromatic hydrocarbons, C8	1A ou 1B	1A ou 1B	2
2	271-213-6	Alkenes, C9-11, C10-rich	1A ou 1B	1A ou 1B	2
2	270-737-2	Distillates (petroleum), steam-cracked, C8-12 fraction	1A ou 1B	1A ou 1B	2
2	270-728-3	Distillates (petroleum), cracked stripped steam-cracked petroleum distillates, C8-10 fraction	1A ou 1B	1A ou 1B	2
2	270-727-8	Distillates (petroleum), cracked steam-cracked petroleum distillates	1A ou 1B	1A ou 1B	2
2	265-048-9	Natural gas (petroleum), raw liq. mix	1A ou 1B	1A ou 1B	2
9	231-847-6	copper sulphate	1A ou 1B	non	1A ou 1B
10	270-689-2	Hydrocarbons, C2-4, C3-rich	1A ou 1B	1A ou 1B	1A ou 1B
11	309-877-7	Lubricating oils (petroleum), C24-50, solvent-extd., dewaxed, hydrogenated	1A ou 1B	non	2
11	309-874-0	Lubricating oils (petroleum), C>25, solvent-extd., deasphalted, dewaxed, hydrogenated	1A ou 1B	non	2
11	297-474-6	Lubricating oils (petroleum), base oils, paraffinic	1A ou 1B	non	2
11	295-394-6	Foots oil (petroleum), hydrotreated	1A ou 1B	non	2
11	292-660-3	Slack wax (petroleum), clay-treated	1A ou 1B	non	2
11	273-563-5	Gases (petroleum), crude distn. and catalytic cracking	1A ou 1B	1A ou 1B	1A ou 1B
11	272-883-2	Gases (petroleum), straight-run stabilizer off	1A ou 1B	1A ou 1B	1A ou 1B
11	271-624-0	Gases (petroleum), C1-5, wet	1A ou 1B	1A ou 1B	1A ou 1B
11	270-752-4	Gases (petroleum), catalytic-cracked gas oil depropanizer bottoms, C4-rich acid-free	1A ou 1B	1A ou 1B	1A ou 1B
11	270-670-9	Fuel gases, crude oil distillates	1A ou 1B	1A ou 1B	1A ou 1B
11	265-156-6	Distillates (petroleum), hydrotreated light naphthenic	1A ou 1B	non	2
11	265-098-1	Distillates (petroleum), solvent-refined light naphthenic	1A ou 1B	non	2
11	265-176-5	Paraffin oils (petroleum), catalytic dewaxed light	1A ou 1B	Non	2
11	265-174-4	Paraffin oils (petroleum), catalytic dewaxed heavy	1A ou 1B	Non	2
11	265-097-6	Distillates (petroleum), solvent-refined heavy naphthenic	1A ou 1B	non	2
26	292-699-6	Aromatic hydrocarbons, C7-8, ethylene-manuf.-by-product	1A ou 1B	1A ou 1B	2
26	292-697-5	Aromatic hydrocarbons, C6-10, C8-rich	1A ou 1B	1A ou 1B	2
26	273-266-0	Distillates (petroleum), light thermal cracked, debutanized arom.	1A ou 1B	1A ou 1B	2
26	271-726-5	Gasoline, pyrolysis, debutanizer bottoms	1A ou 1B	1A ou 1B	2
30	309-867-2	Extract residues (coal), light oil alk., acid ext., indene fraction	1A ou 1B	1A ou 1B	2
30	308-733-0	Residues, steam cracked, thermally treated	1A ou 1B	1A ou 1B	2
30	295-434-2	Naphtha (petroleum), hydrodesulfurized light, dearomatized	1A ou 1B	1A ou 1B	2
30	292-966-7	Fatty acids, C16-18, lead salts	non	non	1A ou 1B
30	270-729-9	Distillates (petroleum), cracked stripped steam-cracked petroleum distillates, C10-12 fraction	1A ou 1B	1A ou 1B	2

Classement	N° EC	Dénomination	Classe 1		
			Classification CMR*		
			C	M	R
30	270-093-2	Distillates (petroleum), light distillate hydrotreating process, low-boiling	1A ou 1B	1A ou 1B	2
30	235-702-8	dioxobis(stearato)trilead	non	non	1A ou 1B
30	235-252-2	trilead dioxide phosphonate	non	non	1A ou 1B
30	234-541-0	disodium octaborate	non	non	1A ou 1B
30	234-390-0	Perboric acid, sodium salt	non	non	1A ou 1B
30	215-235-6	orange lead	non	non	1A ou 1B
30	215-160-9	chromium (III) oxide	non	non	1A ou 1B
42	215-146-2	cadmium oxide	1A ou 1B	2	2
43	310-162-7	Pitch, coal tar, high-temp., heat-treated	1A ou 1B	1A ou 1B	1A ou 1B
43	298-754-0	Residual oils (petroleum)	1A ou 1B	non	2
43	271-763-7	Residues (petroleum), topping plant, low-sulfur	1A ou 1B	non	2
43	272-180-0	Extracts (petroleum), solvent-refined heavy paraffinic distillate solvent	1A ou 1B	non	2
43	270-674-0	Fuel oil, residues-straight-run gas oils, high-sulfur	1A ou 1B	non	2
48	604-314-4	not technically possible following IUPAC rules	1A ou 1B	non	non
48	310-012-0	Hydrocarbons, C3-6, C5-rich, steam-cracked naphtha	1A ou 1B	1A ou 1B	2
48	295-762-6	Hydrocarbons, C5-8	1A ou 1B	1A ou 1B	2

\* Les substances grisées ne présentent pas de classification harmonisée quant à des effets CMR (cancérogènes, mutagènes et/ou reprotoxiques). En revanche elles présentent des classifications CMR notifiées par les déclarants (« self declaration ») dans le registre de notification de l'ECHA. En cas de désaccord entre déclarants, la notification la plus pénalisante a été retenue pour l'exercice.