



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

**Relatif à la proposition d'une liste de substances éligibles à l'identification SVHC  
« substance hautement préoccupante » au titre de l'article 57 du règlement (CE) n°  
1907/2006 (REACH) concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des  
substances chimiques, et pouvant éventuellement être soumises au régime de  
l'autorisation.**

---

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

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui 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).*

---

## **1. PRESENTATION DE LA QUESTION POSEE**

L'Anses a été chargée par le Ministère en charge de l'écologie d'élaborer une liste de 8 substances éligibles à la procédure d'autorisation, parmi lesquelles celui-ci opérera un choix après consultation des parties prenantes. La réalisation des dossiers au format de l'annexe XV dont le dépôt est prévu en juillet 2011 sera confiée à l'Anses.

## **2. CONTEXTE REGLEMENTAIRE DE LA PROCEDURE D'AUTORISATION**

Au sens du règlement REACH, la procédure d'autorisation vise à garantir une utilisation maîtrisée des risques résultant des substances chimiques les plus préoccupantes et à aboutir progressivement à leur remplacement par d'autres substances ou technologies appropriées et moins dangereuses (principe de substitution).

Cette mesure s'applique, sans limite de tonnage, aux substances très préoccupantes définies à l'article 57 du règlement, c'est-à-dire les substances cancérigènes, mutagènes

et toxiques pour la reproduction de catégorie 1 et 2 (CMR 1&2 ou CMR 1A et 1B au regard de la classification harmonisée), les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) et les substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII du règlement. Elle s'applique aussi aux substances telles que celles possédant des propriétés perturbant le système endocrinien ou les substances pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement, qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation des substances citées précédemment.

La procédure d'autorisation s'articule en deux temps : l'identification SVHC puis l'inscription à l'annexe XIV du règlement REACH, qui peuvent chacun constituer une finalité au regard des contraintes réglementaires associées.

La première étape consiste à identifier une substance chimique dangereuse comme substance extrêmement préoccupante (SVHC – Substances of Very High Concern) et à l'inscrire sur la liste<sup>1</sup> des substances candidates au régime de l'autorisation (appelée liste candidate). L'initiative de cette identification peut venir d'un Etat membre ou de la Commission européenne et doit faire l'objet du dépôt auprès de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA<sup>2</sup>) d'un dossier d'identification d'une substance SVHC au format prévu à l'annexe XV du règlement (appelé dossier annexe XV). Des contraintes réglementaires s'appliquent immédiatement après inscription à la liste candidate, liées essentiellement à l'information de l'ECHA et à l'information et la protection des utilisateurs et des consommateurs. L'inscription d'une substance à la liste candidate peut ainsi constituer une finalité pour un Etat membre mais cette substance peut à tout moment, selon l'évolution des connaissances, être priorisée et recommandée par l'ECHA pour l'inscription à l'annexe XIV de REACH.

La deuxième étape est à l'initiative de l'ECHA qui a pour mission de formuler régulièrement (au minimum tous les deux ans) à la Commission européenne des recommandations d'inscription à l'annexe XIV de substances SVHC de la liste candidate. Les critères de priorité sont ceux de l'article 58(3) et une méthode de priorisation a été élaborée par l'ECHA avec l'appui du Comité des Etats membres. Une fois les substances inscrites à l'annexe XIV du règlement, leur utilisation est assujettie à l'obtention d'une autorisation préalable. Le dossier de demande d'autorisation, qui doit comporter un certain nombre d'éléments dont une analyse des substances ou technologies de substitution existantes ou, le cas échéant, un plan de substitution doit être déposé auprès de l'ECHA. Les autorisations sont accordées par substance, pour une durée limitée et pour un ou des usages spécifiques, s'il est démontré que les risques liés à ces utilisations sont valablement maîtrisés ou, lorsqu'en l'absence de substances ou technologies alternatives plus sûres, les avantages socio-économiques sont élevés au regard du risque identifié.

### 3. 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) » avec pour objectif de respecter les points suivants : compétence, indépendance, transparence, traçabilité.

<sup>1</sup> [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_en.asp)

<sup>2</sup> European CHemical Agency

Ces problématiques relèvent des compétences du Comité d'experts spécialisé (CES) « REACH ». Les travaux ont été soumis régulièrement au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques et les conclusions ont été présentées et approuvées lors de la séance du 8 décembre 2010 par le CES « REACH ».

Cette expertise est ainsi issue d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires.

#### 4. AVIS

##### Base de travail

La liste européenne informelle de candidats SVHC établie en 2009 a été utilisée comme support de cette sélection. Elle a été élaborée par un groupe de travail composé de 6 Etats membres et impulsé à la suite du workshop<sup>3</sup> organisé par l'ECHA début 2009 sur les outils de gestion des risques au sein de REACH. Cette liste commune et informelle est partagée tant par les Etats membres que par la Commission européenne et l'ECHA mais n'a pas été publiée d'un commun accord.

Elle comporte un peu moins de 500 substances classées CMR de catégorie 1 ou 2 (équivalent à la catégorie 1A ou 1B en classification harmonisée) issues de l'annexe I de la directive 67/548/CEE<sup>4</sup> ainsi que les substances identifiées PBT ou vPvB par le TCNES (Technical Committee on New and Existing Chemicals) dans le cadre du règlement 793/93/CE<sup>5</sup> et qui répondent donc aux exigences de l'article 57 de REACH relatives aux propriétés SVHC. Les dérivés pétroliers classés CMR de catégorie 1A ou 1B, qui représentent plus de 600 substances, ont été exclus de cette liste.

Parmi ces substances, certaines ont été identifiées prioritaires par le groupe de travail sur la base d'une méthode de notation et de classement utilisant six paramètres en accord avec les critères des articles 57 et 58(3) de REACH, à savoir :

- le caractère CMR 1A ou 1B avéré (inscription à l'annexe I de la directive 67/548/CEE) ou caractère PBT/vPvB reconnu par le TCNES,
- les tonnages produits/consommés en Europe et par an, au moins supérieurs à 10 tonnes,
- une ou plusieurs expositions professionnelles identifiées,
- une ou plusieurs expositions des consommateurs identifiées,
- une ou plusieurs expositions environnementales identifiées,
- un ou plusieurs usages reconnus comme répandus ou dispersifs.

Les substances prioritaires sont celles pour lesquelles au moins 4 des 6 critères sont remplis, ce qui représente moins d'une centaine de substances.

La sélection par l'Anses s'est opérée parmi ces substances prioritaires mais également, au cas par cas, parmi des substances de moindre priorité lorsqu'elles répondent à certains

<sup>3</sup> Workshop on the candidate list and autorisation as risk management instruments, 21-22 January 2009. [http://echa.europa.eu/doc/authorisation/annex\\_xiv\\_rec/annex\\_xiv\\_subst\\_inclusion.pdf](http://echa.europa.eu/doc/authorisation/annex_xiv_rec/annex_xiv_subst_inclusion.pdf)

<sup>4</sup> Directive 76/769/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses.

<sup>5</sup> Règlement 793/93/CE concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes.

critères de sélection détaillés ci-dessous ou sur la base d'alertes récentes concernant des articles contaminés par des substances toxiques.

### Méthode de sélection

La démarche et la méthode de travail suivantes ont été approuvées par le Comité d'experts spécialisé (CES) REACh de l'Anses. Celui-ci s'est notamment prononcé en faveur d'une méthode et d'une sélection simple, sans système de notation ni de classement mais basée sur l'application de critères de sélection proposés ci-dessous et laissant une large place au jugement d'experts pour le choix final.

La première étape a consisté à exclure un certain nombre de substances de la liste initiale. Le principe de partage de la charge de travail entre Etats membres et de l'optimisation des ressources étant acquis, les substances ayant déjà fait l'objet d'un intérêt de gestion de risque porté par un Etat membre ou par l'ECHA<sup>6</sup> (par exemple une analyse de la meilleure option de gestion des risques) ont été retirées. Cette démarche a été adoptée à des fins d'optimisation des travaux déjà réalisés au niveau européen.

La deuxième étape a consisté à identifier les meilleurs candidats en appliquant les critères de sélection suivants :

- substance couverte par une évaluation des risques ayant conclu au besoin de limiter le risque identifié,
- substance n'étant pas exclusivement utilisée en intermédiaire de synthèse,
- substance répondant aux critères de priorisation de l'article 58(3) de REACh (notamment forts volumes et usages dispersifs),
- substance pour laquelle les informations disponibles à ce jour sont suffisantes pour engager la démarche de rédaction d'un dossier annexe XV dans les délais impartis,
- substance ayant bénéficié d'un dossier d'enregistrement déposé auprès de l'ECHA.

La priorité a porté sur les substances CMR qui bénéficient d'une évaluation des risques sanitaires dans le cadre de la réglementation 793/93 ayant conclu au besoin de limiter les risques identifiés. Cette conclusion est en effet un élément fort, motivant la poursuite de l'investigation à travers la réalisation d'une analyse de la meilleure option de gestion des risques. Cet outil informel utilisé par les Etats membres permet en effet d'évaluer la nécessité de gérer le risque au-delà de la législation en vigueur et en conséquence de proposer le meilleur outil applicable entre le régime de l'autorisation, le régime de la restriction ou toute autre réglementation européenne adéquate.

L'article 2(8) de REACh stipule que les substances « intermédiaires isolés sur site » ou « intermédiaires isolés transportés » sont exemptées du régime de l'autorisation (titre VII). Ont donc été écartées de la sélection les substances pour lesquelles les usages connus sont identifiés comme intermédiaires isolés sur site ou transportés et les substances qui ont fait l'objet d'un dossier d'enregistrement à l'ECHA uniquement au titre d'intermédiaire.

En lien avec la méthode de priorisation des substances identifiées SVHC élaborée par l'ECHA<sup>7</sup> pour la recommandation de leur inscription à l'annexe XIV, la priorité a été

<sup>6</sup> à la demande de la Commission européenne

<sup>7</sup> [http://echa.europa.eu/doc/authorisation/annex\\_xiv\\_rec/axiv\\_priority\\_setting\\_gen\\_approach\\_20100701.pdf](http://echa.europa.eu/doc/authorisation/annex_xiv_rec/axiv_priority_setting_gen_approach_20100701.pdf)

donnée à celles utilisées à fort tonnage sur la base des données disponibles pour l'ensemble des substances. Il s'agit de celles référencées HPVC (« high production volume chemicals »), dont la somme de la production européenne et l'importation sur le marché européen était supérieure ou égale à 1000 tonnes/an en 2000. A ce stade de la procédure, le tonnage apparaît comme le seul critère utilisable de l'article 58(3), compte tenu que les données sur les usages et les éventuels rejets/expositions sont insuffisantes ou difficilement accessibles pour l'interprétation de leur caractère dispersif.

Le délai accordé à l'Anses pour la réalisation des dossiers annexe XV des 4 substances qui seront choisies au début de l'année 2011 a motivé le choix de donner priorité aux substances pour lesquelles l'accès aux informations essentielles (usages, volumes, expositions, rejets, alternatives, etc.) apparaît facilité. Ces données sont le plus souvent issues de rapports européens d'évaluation des risques réalisés dans le cadre de la réglementation 793/93, d'autres études similaires internationales ou d'enquêtes de filières. Elles seront complétées par les données issues du dossier d'enregistrement et par une consultation des parties prenantes à l'échelle nationale et européenne.

Enfin, les substances CMR 1A ou 1B n'ayant pas fait l'objet d'un dépôt d'un dossier d'enregistrement auprès de l'ECHA au 1<sup>er</sup> décembre 2010 ont été retirées de la sélection puisque leur utilisation n'est désormais plus permise au sens de REACH.

### Résultat de la sélection de substances candidates

Ces cinq critères ont été renseignés pour chacune des substances prioritaires de la liste européenne expurgée. Les 20 meilleurs candidats présélectionnés sont listés en annexe. Il s'agit des substances qui répondent à une majorité des critères précités.

Au regard d'une appréciation qualitative appliquée à cette liste substance par substance et critère par critère, l'Anses propose comme candidats à l'identification SVHC les 8 substances suivantes :

Nom	Numéro CAS	Classification		
		Carc.	Mut.	Repr.
Sulfate de nickel	7786-81-4	Cat 1	Cat 3	Cat 2
Carbonate de nickel (II), carbonate de nickel (II) basique	3333-67-3	Cat 1	Cat 3	Cat 2
Béryllium	7440-41-7	Cat 2		
Oxyde de béryllium	1304-56-9	Cat 2		
Oxyde d'éthylène ; 1,2- époxyéthane ; oxiranne	75-21-8	Cat 2	Cat 2	
Oxyde de propylène ; 1,2- époxypropane ; méthyloxiranne	75-56-9	Cat 2	Cat 2	
Formamide	75-12-7			Cat 2
Chromate de chrome III ; dichrome (tris)chromate	24613-89-6	Cat 2		

Il convient de noter que les informations relatives à l'utilisation du formamide dans la fabrication d'articles pour enfants (tapis puzzle importés en Europe notamment) et à l'exposition probable de cette population sensible à cette substance dangereuse émise depuis ces articles ont conduit à proposer également cette substance, initialement non retenue par le CES REACH.

Au regard des informations disponibles, le chromate de chrome III apparaît être une substance moins prioritaire mais sa sélection a été motivée par son utilisation potentielle en substitution à d'autres composés du chrome(VI) déjà inclus dans la liste candidate et, pour certains, recommandés<sup>8</sup> par l'ECHA pour l'inclusion à l'annexe XIV (recommandation du 17 décembre 2010).

Par ailleurs, l'oxyde d'éthylène et l'oxyde de propylène ont déjà été priorisés lors du précédent exercice (cf. avis Afsset du 15 juin 2009). Parmi les 24 substances alors sélectionnées, 14 ont fait l'objet d'un dossier d'identification SVHC en 2009 et 2010 et 11 sont aujourd'hui inscrites à la liste candidate.

**Le directeur général**

**Marc MORTUREUX**

---

<sup>8</sup> [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/annex\\_xiv\\_rec/second\\_annex\\_xiv\\_rec\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec/second_annex_xiv_rec_en.asp)

**Annexe**

Liste des 20 meilleurs candidats présélectionnés soumise à l'expertise collective du CES REACH.

Nom	Numéro CAS	Classification		
		Carc.	Mut.	Repr.
Sulfure de cadmium	1306-23-6	Cat 2	Cat 3	Cat 3
Oxyde de cadmium en poudre	1306-19-0	Cat 2	Cat 3	Cat 3
Cadmium métal (non-pyrophorique) stabilisé	7440-43-9	Cat 2	Cat 3	Cat 3
Cadmium (pyrophorique)	7440-43-9	Cat 2	Cat 3	Cat 3
Sulfate de nickel	7786-81-4	Cat 1	Cat 3	Cat 2
Carbonate de nickel (II), carbonate de nickel (II) basique	3333-67-3	Cat 1	Cat 3	Cat 2
Chlorure de nickel	7718-54-9	Cat 1	Cat 3	Cat 2
Dinitrate de nickel	13138-45-9	Cat 1	Cat 3	Cat 2
Béryllium	7440-41-7	Cat 2		
Oxyde de béryllium	1304-56-9	Cat 2		
Sulfate de diméthyle	77-78-1	Cat 2	Cat 3	
Oxyde d'éthylène ; 1,2- époxyéthane ; oxiranne	75-21-8	Cat 2	Cat 2	
Oxyde de propylène; 1,2- époxypropane ; méthyloxiranne	75-56-9	Cat 2	Cat 2	
N,N-Diméthylacétamide	127-19-5			Cat 2
Formamide	75-12-7			Cat 2
N-Méthylformamide	123-39-7			Cat 2
Acrylonitrile	107-13-1	Cat 2		
2-Nitrotoluène	88-72-2	Cat 2	Cat 2	Cat 3
Sulfate de diéthyle	64-67-5	Cat 2	Cat 2	
Chromate de chrome III ; dichrome (tris)chromate	24613-89-6	Cat 2		