

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 30 janvier 2019

AVIS

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

relatif aux travaux d'expertise réalisés en 2018 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 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 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 vise en particulier à 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 définit comment doivent être classés, étiquetés et emballés les substances et mélanges. Il a également des impacts sur 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 aux fiches de données de sécurité. Ces informations permettent aussi d'alerter de la présence d'un danger et de la nécessité de gérer les risques éventuels qui en résultent. Sa mise en œuvre relève de la compétence de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

Le droit d'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 représentante de l'autorité compétente 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 REACH¹ (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 2018 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) ».

▪ Substances chimiques régies par le règlement REACH dont la France est rapporteur

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).

L'identification des substances chimiques candidates à une classification harmonisée est faite 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.

¹ Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques

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 du dossier 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 livre 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

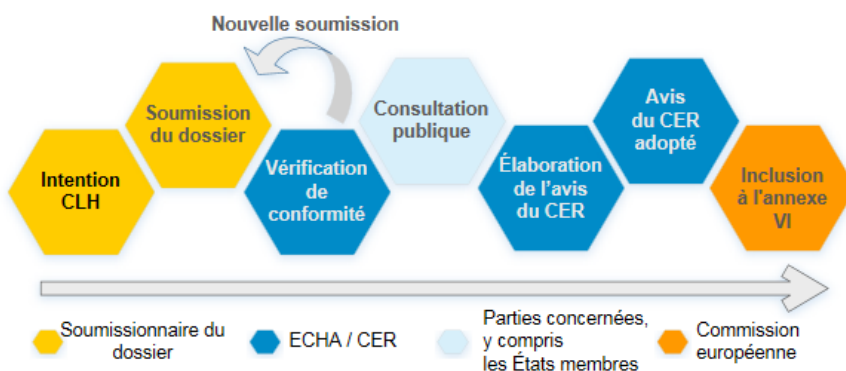


Figure 1 : Phases du processus de classification européen

- **Substances dont la France n'est pas 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 leur mise en consultation publique sur le site internet de l'ECHA.

3. SYNTHÈSE DES TRAVAUX

3.1. Substances chimiques régies par le règlement REACH dont la France est rapporteur

En 2018, l'Anses a travaillé sur huit propositions de classification pour des substances chimiques régies par le règlement REACH. Il s'agit de 6 suivis de propositions de classification soumises les années précédentes et de 2 soumissions de nouvelles propositions.

3.1.1. Diisooctyl phtalate (DIOP) (n° CAS 27554-26-3)

Le DIOP est une substance utilisée comme plastifiant pour les gommes et vinyles synthétiques, les résines cellulosiques et acryliques. De plus, il pourrait potentiellement être utilisé en tant que substitut de phtalates classés selon le règlement CLP pour leur dangerosité.

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

Evaluation

Les données disponibles montrent que le DIOP induit des effets néfastes lors du développement embryonnaire des rongeurs, en particulier sur le système reproducteur mâle des petits. Ces effets sont également observés avec d'autres phtalates à chaînes moyennes classés reprotoxiques selon le règlement CLP, tels que le DEHP (di(2-ethylhexyl)phtalate).

Ces éléments d'analyse ont amené l'Anses à proposer une classification du DIOP, selon le règlement CLP, pour ses effets sur le développement et la fertilité :

- Peut nuire à la fertilité ou au fœtus ; catégorie 1B (H360FD).

Etat d'avancement des travaux

La proposition de classification a été envoyée à l'ECHA le 1^{er} août 2016 et a fait l'objet d'une consultation publique entre mars et avril 2017. Les commentaires reçus lors de la consultation publique de cette proposition sur le site internet de l'ECHA, ainsi que les réponses qui leur ont été apportées par l'Anses, ont été analysés par le CER lors de la réunion de mars 2018 à laquelle l'Anses a participé. Le CER a adopté le 09 mars 2018 la classification telle que proposée par l'Anses. L'avis du CER sera transmis par l'ECHA à la Commission européenne, à qui revient la décision finale concernant l'inclusion de la classification dans le règlement CLP.

3.1.2. 2-méthoxyéthyl acrylate (2-MEA) (n° CAS 3121-61-7)

Le 2-méthoxyéthyl acrylate (2-MEA) est une substance utilisée en milieu industriel dans les secteurs de la fabrication de produits chimiques, du caoutchouc, de matières plastiques, de l'impression et de la reproduction de supports enregistrés.

Le 2-MEA ne fait actuellement pas l'objet d'une classification harmonisée au niveau européen, dans le cadre du règlement CLP.

Evaluation

Le 2-MEA est considéré comme une substance inflammable. De plus, les données disponibles montrent que le 2-MEA induit une mortalité après exposition unique par voie orale ou par inhalation chez les rongeurs. Il est également, d'après des études expérimentales, un corrosif pour la peau, les yeux et les poumons ainsi qu'un sensibilisant cutané. Sur la base de données *in vitro* sur cellules et *in vivo* chez le rongeur, le 2-MEA est susceptible d'induire des anomalies génétiques. Enfin, il induit des effets néfastes sur la fertilité et sur le développement embryonnaire chez les rongeurs.

Ces éléments d'analyse ont amené l'Anses à proposer une classification selon le règlement CLP pour tous ces effets :

- Liquide et vapeurs inflammables ; catégorie 3 (H226) ;
- Nocif en cas d'ingestion ; catégorie 4 (H302) ;
- Toxique par inhalation ; catégorie 3 (H331) ;
- Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires ; catégorie 1C (H314) ;
- Provoque des lésions oculaires graves ; catégorie 1 (H318) ;
- Peut provoquer une allergie cutanée ; catégorie 1 (H317) ;
- Susceptible d'induire des anomalies génétiques ; catégorie 2 (H341) ;
- Peut nuire à la fertilité ou au fœtus ; catégorie 1B (H360FD) ;
- Corrosif pour les voies respiratoires (EUH071).

Etat d'avancement des travaux

La proposition de classification a été transmise à l'ECHA le 27 avril 2016 et a fait l'objet d'une consultation publique entre mars et avril 2017. Les commentaires reçus lors de la consultation publique de cette proposition sur le site internet de l'ECHA, ainsi que les réponses qui leur ont été apportées par l'Anses, ont été analysés par le CER lors de la réunion de mars 2018 à laquelle l'Anses a participé. Le CER a adopté le 13 mars 2018 la classification telle que proposée par l'Anses. L'avis du CER sera transmis par l'ECHA à la Commission européenne, à qui revient la décision finale concernant l'inclusion de la classification dans le règlement CLP.

3.1.3. N-(hydroxyméthyl)acrylamide (NMA) (n° CAS 924-42-5)

Le N-(hydroxyméthyl)acrylamide (NMA) est une substance utilisée en milieu industriel dans la fabrication de polymères et de composés plastiques.

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

Evaluation

Sur la base des données disponibles *in vitro* et *in vivo* chez le rongeur, le NMA est considéré comme pouvant induire des anomalies génétiques sur les cellules somatiques et germinales. Cette substance provoque également des cancers au niveau des poumons, des ovaires, de la glande de Harder et du foie chez la souris. Enfin, sur la base des résultats d'études expérimentales chez le rongeur et d'études observationnelles chez l'Homme, le NMA induit une neurotoxicité périphérique après exposition répétée.

Ces éléments d'analyse ont amené l'Anses à proposer une classification selon le règlement CLP pour tous ces effets :

- Peut induire des anomalies génétiques ; catégorie 1B (H340) ;
- Peut provoquer le cancer ; catégorie 1B (H350) ;
- Risque avéré d'effets graves pour les organes (système nerveux périphérique) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée ; catégorie 1 (H372).

Etat d'avancement des travaux

La proposition de classification a été transmise à l'ECHA le 27 avril 2016 et a fait l'objet d'une consultation publique entre juin et août 2017. Les commentaires reçus lors de la consultation publique de cette proposition sur le site internet de l'ECHA, ainsi que les réponses qui leur ont été apportées par l'Anses, ont été analysés par le CER lors de la réunion de juin 2018 à laquelle l'Anses a participé. Le CER a adopté le 08 juin 2018 la classification telle que proposée par l'Anses. L'avis du CER sera transmis par l'ECHA à la Commission européenne, à qui revient la décision finale concernant l'inclusion de la classification dans le règlement CLP.

3.1.4. Phosphine (n° CAS 7803-51-2)

La phosphine est une substance utilisée dans des semi-conducteurs et dans des équipements électriques, électroniques et optiques. Elle est également utilisée dans les produits phytopharmaceutiques.

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

- Gaz sous pression ;
- Gaz inflammable ; catégorie 1 (H220) ;
- Mortel par inhalation ; catégorie 2 (H330). 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 ;
- Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves ; catégorie 1B (H314) ;
- Très toxique pour les organismes aquatiques ; danger aigu ; catégorie 1 (H400)

A la demande de la DGT, l'expertise de l'Anses a porté sur la mise à jour de la classification pour la toxicité aiguë de la phosphine au motif que cette substance est massivement utilisée dans des activités de fumigation. Des cas d'accidents graves justifiaient la nécessité d'améliorer la gestion du risque pour cette substance ayant une classification minimale.

Evaluation

Les études disponibles dans la littérature pour évaluer la toxicité aiguë par voie inhalée de la phosphine ont amené l'Anses à proposer la classification suivante selon le règlement CLP :

- Mortel par inhalation ; catégorie 1 (H330).

L'Anses a proposé d'utiliser la valeur de 11 ppm comme estimation de la toxicité aiguë (*Acute Toxicity Estimate* (ATE)) pour le classement des mélanges, cette concentration étant la plus faible CL₅₀² disponible.

Etat d'avancement des travaux

La proposition de classification a été transmise à l'ECHA le 16 juin 2017 et a fait l'objet d'une consultation publique entre février et avril 2018. Les commentaires reçus lors de la consultation publique de cette proposition sur le site internet de l'ECHA, ainsi que les réponses qui leur ont été apportées par l'Anses, ont été analysés par le CER lors de la réunion de novembre 2018 à laquelle l'Anses a participé. Le CER a adopté le 30 novembre 2018 la classification telle que proposée par l'Anses, mais avec l'ATE générique de 10 ppm. L'avis du CER sera transmis par l'ECHA à la Commission européenne, à qui revient la décision finale concernant la classification.

3.1.5. Salicylate de méthyle (n° CAS 119-36-8)

Le salicylate de méthyle est une substance utilisée dans les cosmétiques (parfums, savons, shampoings ...), ou dans d'autres produits tels que des détergents, produits d'entretien etc.

Le salicylate de méthyle ne fait actuellement pas l'objet d'une classification harmonisée au niveau européen, dans le cadre du règlement CLP.

Evaluation

Les données disponibles montrent que le salicylate de méthyle induit une mortalité après exposition unique par voie orale chez les rongeurs. Il est également un sensibilisant cutané pour les rongeurs et l'Homme. De plus, il induit des effets néfastes sur le développement embryonnaire chez les rongeurs. Enfin, il est toxique pour le compartiment aquatique après une exposition de 72 heures sur les algues.

Ces éléments d'analyse ont amené l'Anses à proposer une classification selon le règlement CLP pour tous ces effets :

- Nocif en cas d'ingestion ; catégorie 4 (H302) ;

L'Anses a proposé d'utiliser la valeur générique de 580 mg/kg comme estimation de la toxicité aiguë (*Acute Toxicity Estimate* (ATE)) pour le classement des mélanges, cette dose étant la plus faible DL₅₀³ disponible.

- Peut provoquer une allergie cutanée ; catégorie 1B (H317) ;
- Peut nuire à la fertilité ou au fœtus ; catégorie 1B (H360D) ;

² Concentration induisant 50 % de mortalité

³ Dose induisant 50 % de mortalité

- Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme ; catégorie 3 (H412).

Etat d'avancement des travaux

La proposition de classification a été transmise à l'ECHA le 14 juin 2018 et a fait l'objet d'une consultation publique entre novembre 2018 et janvier 2019.

3.1.6. Méthacrylate de méthyle (n° CAS 80-62-6)

Le méthacrylate de méthyle est utilisé comme adhésif et mastic, comme monomère pour la polymérisation ou dans la fabrication de résine.

Le méthacrylate de méthyle fait actuellement l'objet d'une classification harmonisée au niveau européen, dans le cadre du règlement CLP :

- Liquide très inflammable ; catégorie 2 (H225) ;
- Provoque une irritation cutanée ; catégorie 2 (H315) ;
- Peut provoquer une allergie cutanée ; catégorie 1 (H317) ;
- Peut irriter les voies respiratoires ; catégorie 3 (H335)

Evaluation

Les données humaines disponibles montrent que le méthacrylate de méthyle est un sensibilisant respiratoire. Ces éléments d'analyse ont amené l'Anses à proposer une classification selon le règlement CLP pour cet effet :

- Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation ; catégorie 1 (H334)

Etat d'avancement des travaux

La proposition de classification a été transmise à l'ECHA le 20 septembre 2018. Une consultation publique devrait avoir lieu en 2019.

3.1.7. Divanadium pentaoxide (n° CAS 1314-62-1)

Le divanadium pentaoxide est utilisé dans la production des composés du vanadium et comme intermédiaire dans la production de vanadium et d'alliages métalliques. Il est également utilisé comme catalyseur.

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

- Nocif en cas d'ingestion ; catégorie 4 (H302). 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 ;
- Nocif par inhalation ; catégorie 4 (H332). 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 ;

- Peut irriter les voies respiratoires ; catégorie 3 (H335) ;
- Susceptible d'induire des anomalies génétiques ; catégorie 2 (H341) ;
- Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus ; catégorie 2 (H361d). Ce classement fait suite au remplacement de la Directive 67/548/EEC par le règlement CLP ;
- Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée ; catégorie 1 (H372). La voie d'exposition pertinente et les organes cibles ne sont pas indiqués, ce classement ayant été adopté sous la Directive 67/548/EEC ;
- Toxiques pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme ; danger chronique ; catégorie 2 (H411).

Evaluation

Dans le cadre d'un contrat signé en 2016 avec la Commission européenne, une mise à jour de la classification harmonisée du divanadium pentaoxide a été proposée par un consultant. La France a décidé de se porter candidate pour porter le dossier au niveau européen. L'Anses a donc évalué la qualité de ce dossier ainsi que la pertinence des propositions faites par le consultant.

Les données expérimentales disponibles montrent que le divanadium pentaoxide est toxique en cas d'ingestion et mortel par inhalation. Il n'est pas un sensibilisant respiratoire d'après des données chez le singe et l'Homme. Sur la base de données *in vitro* sur cellules et *in vivo* chez le rongeur, le divanadium pentaoxide peut induire des anomalies génétiques. Cette substance provoque également des cancers au niveau des poumons chez le rat mâle et la souris. Le divanadium pentaoxide induit des effets sur les organes reproducteurs mâles et le sperme des rongeurs ainsi que des effets sur le cycle œstral et le taux d'ovulation chez la ratte. Des effets similaires ainsi que des effets sur la fertilité sont observés avec un analogue structural du divanadium pentaoxide, l'ammonium métavanadate. Les dérivés du vanadium incluant le divanadium pentaoxide, l'ammonium métavanadate et le sodium métavanadate induisent des effets néfastes lors du développement embryonnaire des rongeurs. Sur la base de données sur le sodium métavanadate, le divanadium pentaoxide est considéré comme pouvant être nocif pour les bébés nourris au lait maternel. Enfin, l'inhalation répétée de divanadium pentaoxide provoque de sévères effets pulmonaires chez les rongeurs et l'Homme.

Ces éléments d'analyse ont amené l'Anses à proposer une classification selon le règlement CLP pour tous ces effets :

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

L'Anses a proposé d'utiliser la valeur générique de 100 mg/kg comme estimation de la toxicité aiguë (*Acute Toxicity Estimate* (ATE)) pour le classement des mélanges, les études disponibles n'étant pas de suffisante qualité pour définir une ATE spécifique.

- Mortel par inhalation ; catégorie 1 (H330) ;

L'Anses a proposé d'utiliser la valeur générique de 0,005 mg/L comme estimation de la toxicité aiguë (*Acute Toxicity Estimate* (ATE)) pour le classement des mélanges, les études disponibles n'étant pas de suffisante qualité pour définir une ATE spécifique.

- Peut induire des anomalies génétiques ; catégorie 1B (H340) ;

- Peut provoquer le cancer ; catégorie 1B (H350) ;
- Peut nuire à la fertilité ou au fœtus ; catégorie 1B (H360Fd) ;
- Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel (H362) ;
- Risque avéré d'effets graves pour les organes (tractus respiratoire) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée ; catégorie 1 (H372)

Etat d'avancement des travaux

L'Anses transmettra la proposition de classification à l'ECHA en début d'année 2019.

3.1.8. Triméthylolpropane triacrylate (n° CAS 15625-89-5)

Le triméthylolpropane triacrylate est utilisé dans les encres et autre revêtements et dans l'industrie des polymères.

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

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

Evaluation

L'Anses évalue actuellement la mise à jour de la classification concernant la mutagénèse, la cancérogénèse et la toxicité sur le compartiment aquatique.

Etat d'avancement des travaux

Une proposition de classification sera transmise en début d'année 2019.

3.2. Commentaires de substances étrangères

Au cours de l'année 2018, l'Anses a commenté 12 propositions de classification pour des substances régies par le règlement REACH parmi les 14 mises en consultation publique sur le site de l'ECHA. Il s'agit des substances suivantes :

Substances	Numéro CAS	Soumissionnaire de la proposition
Hexyl 2-(1-	302776-68-7	Allemagne

(diethylaminohydroxyphenyl)methanoyl)benzoate; hexyl 2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]benzoate		
2-Ethylhexyl-10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; DOTE	15571-58-1	Allemagne
2,4-Dinitrophenol	51-28-5	Allemagne
2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyde	80-54-6	BASF
m-bis(2,3-epoxypropoxy)benzene	101-90-6	Pays-Bas
Benzyl salicylate	118-58-1	Allemagne
Trinickel Disulphide	12035-72-2	Johnson Matthey Chemicals GmbH
7-oxa-3-oxiranylbicyclo[4.1.0]heptane; 1,2-epoxy-4-epoxyethylcyclohexane; 4-vinylcyclohexene diepoxide	106-87-6	Pays-Bas
2-phenoxyethanol	122-99-6	Angleterre
3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexylamine	2855-13-2	Allemagne
6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol (DTBMDC)	119-47-1	Danemark
Tetrakis(2,6-dimethylphenyl)-m-phenylene biphosphate	139189-30-3	Angleterre

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En 2018, l'Anses a travaillé sur 8 propositions de classification françaises concernant des substances chimiques régies par le règlement REACH. L'Anses a ainsi soumis des nouvelles propositions de classification pour le MMA et le méthyl salicylate. Les activités réalisées par l'Anses en 2018 sont résumées dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Travaux d'expertises réalisées par l'Anses en 2018 sur des substances chimiques régies par le Règlement REACH dans le cadre du Règlement CLP

Nom de la substance	Classification proposée	Etat d'avancement
Substances chimiques régies par le règlement REACH		
Diisooctyl phtalate (DIOP) CAS 27554-26-3	Repr. 1B – H360FD	Classification actée au CER de mars 2018 : Repr. 1B – H360FD
2-méthoxyéthyl acrylate (2-MEA) CAS 3121-61-7	Liquide Flam. cat. 3 - H226 Acute Tox. 4 – H302 Acute Tox. 3 – H331 Skin Corr. 1C – H314 Eye Dam. 1 – H318 Skin Sens. 1 – H317 Muta. 2 – H341 Repr. 1B – H360FD	Classification actée au CER de mars 2018 : Liquide Flam. cat. 3 - H226 Acute Tox. 4 – H302 Acute Tox. 3 – H331 Skin Corr. 1C – H314 Eye Dam. 1 – H318 Skin Sens. 1 – H317 Muta. 2 – H341 Repr. 1B – H360FD
N-(hydroxyméthyl)acrylamide (NMA) CAS 924-42-5	Muta. 1B – H340 Carc. 1B – H350 STOT RE 1 – H372 (système nerveux périphérique)	Classification actée au CER de juin 2018 : Muta. 1B – H340 Carc. 1B – H350 STOT RE 1 – H372 (système nerveux périphérique)
Phosphine CAS 7803-51-2	Acute Tox. 1 – H330 ATE = 11 ppm	Classification actée au CER de novembre 2018 : Acute Tox. 1 – H330 ATE = 10 ppm
Salicylate de méthyle	Acute Tox 4 - H302	En cours de consultation publique

CAS 119-36-8	Skin Sens. 1B - H317 Repr. 1B - H360D Aquatic. Chronic 3 - H412	
Méthacrylate de méthyle CAS 80-62-6	Resp. Sens. 1 – H334	Soumission de la proposition de classification en septembre 2018
Divanadium pentaoxide CAS 1314-62-1	Acute Tox. 3 – H301 ATE = 100 mg/kg Acute Tox. 1 – H330 ATE = 0.005 mg/L Muta. 1B – H340 Carc. 1B – H350 Repr. 1B – H360Fd Lact. – H362 STOT RE 1 – H372 (tractus respiratoire; inhalation)	Soumission de la proposition prévue début 2019
Triméthylolpropane triacrylate CAS 15625-89-5	En cours d'expertise	Soumission de la proposition prévue début 2019

Par ailleurs, en 2018, l'ANSES a également commenté 12 propositions de classification de substances régies par le règlement REACH.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

Classification, règlement CLP, phosphine, divanadium pentaoxide, 2-méthoxyéthyl acrylate, diisooctyl phtalate, N-(hydroxyméthyl)acrylamide, triméthylolpropane triacrylate ; salicylate de méthyle, méthacrylate de méthyle