

# Guide méthodologique pratique d'évaluation de solutions de substitution

**Novembre 2017**

GT animé par MEDEF/INERIS pour le  
Ministère de l'Écologie,  
du Développement Durable  
et de l'Énergie



## Préface

Le 8 Février 2016, le Directeur Général de la Prévention des Risques du Ministère de l'Écologie, du Développement Durable et de l'Énergie a adressé une lettre de mission (Annexe 1) à l'attention de Philippe HUBERT (INERIS) et de Patrick LEVY (MEDEF), en leur demandant d'élaborer une méthodologie d'évaluation de solutions de substitution, sous la forme d'un guide pratique.

Comme demandé dans la lettre de mission, un groupe de travail ad-hoc a été mis en place sur la base d'un appel aux membres issus du Groupe Santé Environnement de suivi du PNSE3 et de la feuille de route de la conférence environnementale (voir sa composition en Annexe 2).

Le groupe de travail, comprenant des représentants de l'industrie, des parties prenantes de la société civile, des pouvoirs publics et des experts, s'est réuni à 4 reprises (7 avril, 12 Mai, 22 juin et 6 Décembre 2016), et le travail de rédaction s'est poursuivi jusqu'en Juin 2017. A cette date, un processus de relectures du guide méthodologique a été mis en place et s'est achevé en Septembre 2017 par une relecture finale et une validation par le Groupe de Travail 4 du Groupe Santé Environnement du PNSE3.

A l'issue de ce processus, le présent guide a été remis au Directeur Général de la Prévention des Risques, qui l'a approuvé.

# Sommaire

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>PRINCIPES ET MODE DE TRAVAIL.....</b>	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>VUE D'ENSEMBLE DE LA DEMARCHE.....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>MISE EN PLACE D'UNE ORGANISATION PROJET POUR LA SUBSTITUTION DANS LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT.....</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>IDENTIFIER ET CIBLER DES FONCTIONNALITES EN JEU POUR LA SUBSTITUTION.....</b>	<b>9</b>
5.1	Exemples de fonctionnalités simples avec un circuit court.....	11
5.2	Exemple de fonctionnalité complexe dans une longue chaîne de production distribution ....	12
<b>6</b>	<b>CRITERES D'ANALYSE DES ALTERNATIVES .....</b>	<b>13</b>
6.1	Performance technique.....	13
6.2	Dangers pour le vivant.....	14
6-2-1.	<i>Substances disposant d'un classement avéré.</i> .....	15
6-2-2.	<i>Substances ne disposant pas d'un classement mais avec données disponibles.</i> .....	21
6-2-3.	<i>Substances ne disposant pas d'un classement par manque de données.</i> .....	31
6.3	Dangers accidentels.....	37
6.4	Synthèse sur les dangers .....	41
6.5	Expositions et évaluation des risques .....	42
6.5.1	<i>Exposition des travailleurs.</i> .....	42
6.5.2	<i>Exposition du consommateur.</i> .....	43
6.5.3	<i>Groupes humains sensibles.</i> .....	44
6.5.4	<i>Exposition humaine via l'environnement.</i> .....	44
6.5.5	<i>Espèces exposées dans l'environnement.</i> .....	44
6.5.6	<i>De l'exposition à l'évaluation des risques.</i> .....	44
6.5.7	<i>Risques d'accident.</i> .....	45
6.6	Impacts sanitaires et sur les écosystèmes.....	46
6.7	Autres impacts.....	50
6.7.1	<i>Climat/Gaz à effet de serre (GES) et énergies</i> .....	50
6.7.2	<i>Consommation des ressources naturelles</i> .....	51
6.7.3	<i>Transferts et impacts dans l'environnement</i> .....	51
6.7.4	<i>Gestion des déchets.</i> .....	51
6.8	Evaluation de la disponibilité.....	52
6.9	Contraintes normatives et réglementaires .....	52
6.10	Faisabilité économique des alternatives .....	53
6.11	Evaluation de l'acceptabilité .....	54
6.11.1	<i>Par la chaîne d'approvisionnement</i> .....	54
6.11.2	<i>Par le public</i> .....	54

<b>7</b>	<b>FINALISATION DE LA DECISION .....</b>	<b>55</b>
7.1	Gestion de la multiplicité des critères .....	55
7.1.1	<i>Méthodes simples, délibératives</i> .....	55
7.1.2	<i>Méthodes multicritères</i> .....	56
7.2	Gestion du déficit de données et d'information sur les alternatives.....	56
<b>8</b>	<b>SYNTHESE DE LA DEMARCHE DE SUBSTITUTION.....</b>	<b>58</b>
<b>9</b>	<b>ANNEXES .....</b>	<b>61</b>
	Annexe 1 : Lettre de Mission.....	61
	Annexe 2 : Composition du Groupe de Travail.....	63
	Annexe 3 : Liste indicative des Centres Techniques Interprofessionnels .....	64
	Annexe 4 : Liste indicative de listes de substances préoccupantes .....	66

## 1 INTRODUCTION

La substitution des produits chimiques dangereux est motivée par la protection de la santé humaine et de l'environnement. Elle est encouragée par des Etats membres et elle est explicitement mentionnée par des réglementations européennes<sup>1</sup>. Elle fait également l'objet de démarches volontaires engagées par les entreprises. Cependant, ces dernières ont besoin d'un soutien sur l'ensemble des dimensions à prendre en compte : sanitaire, environnementale, technique, économique et sociale.

Ce guide sur la substitution des substances chimiques est destiné à accompagner les entreprises dans ce processus, ainsi que les autres parties prenantes (associations) et les pouvoirs publics qui peuvent avoir à en juger, afin notamment, de les aider à comparer différentes alternatives potentielles et identifier un substitut. Il se présente comme une revue documentée de l'ensemble des étapes conduisant à la qualification finale des options de substitution.

**Ce guide s'appuie sur le fait qu'une démarche de substitution a été décidée. Il ne saurait être utilisable pour examiner le bien-fondé d'engager une démarche de substitution pour une substance en particulier.**

**Il vise en revanche à aider au choix d'une solution pour la substitution.**

La substitution s'inscrit dans une logique de maîtrise d'un risque, dans laquelle la suppression pure et simple du risque est à privilégier à toute démarche de substitution. En particulier, on pourra parfois abandonner l'usage d'une substance se révélant sans réelle utilité pour les utilisateurs finaux. La substitution peut également aller jusqu'à un ajustement ou l'abandon de la fonctionnalité compatible avec la demande des utilisateurs.

## 2 PRINCIPES ET MODE DE TRAVAIL

Ce guide ambitionne d'aller au-delà de démarches existantes en développant la notion de fonctionnalité associée à l'utilisation de la substance, en fournissant des pistes pour apprécier des dangers qui ne seraient pas déjà classifiés, en élargissant la liste des critères à prendre en compte pour juger de l'opportunité d'un choix et en suggérant des éléments d'organisation pour la conduite de la démarche au sein de l'entité qui la met en œuvre.

L'élaboration du guide s'est appuyée sur une documentation, qui permet d'avoir une vue globale des approches suggérées pour la substitution par des organismes internationaux<sup>2</sup>.

Deux auditions ont été menées dans le cadre du groupe de travail :

- Une audition de l'ANSES, qui élabore une méthode permettant de comparer des alternatives dans le cadre d'une saisine sur le formaldéhyde, afin d'assurer la complémentarité et la cohérence du rapport d'expertise de l'ANSES, et du présent guide opérationnel

---

<sup>1</sup> Notamment les règlements européens « REACH » 1997/2006 (Enregistrement, Evaluation, Autorisation des Substances chimiques), « biocides » 528/2012 (mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, et « phytopharmaceutiques » 1107/2009 (mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques)).

<sup>2</sup> Les principaux documents sont disponibles sur le site <https://substitution.ineris.fr/fr/documentation-gt-substitution>.

- Une audition de Madame Antonia Reihlen, de la société allemande Ökopol, qui a présenté le guide pour l'emploi durable de produits chimiques, réalisé pour l'Agence Allemande de l'Environnement, et l'outil d'aide à la substitution « Substool ».

**La notion de fonctionnalité à remplacer est le point d'entrée du guide.** Ce terme a été préféré à ceux très proches d'« usage » ou de « service rendu ».

Le besoin de spécifier les fonctionnalités visées par la substitution tient au fait qu'il est rare qu'une substance soit remplacée de la même façon pour les différentes fonctionnalités qu'elle permet d'assurer. Par exemple, les alternatives au BPA en tant que révélateur dans les papiers thermiques ne sont pas les mêmes que celles pour le BPA en tant que durcisseur de résine.

Une substance peut avoir une **fonctionnalité directe** (par exemple insecticide, colorant alimentaire, agent de nettoyage). Elle peut **intervenir dans le processus de fabrication** d'un matériau ou d'un produit (par exemple durcisseur). Elle peut être **incorporée au produit ou au matériau** pour lui conférer des propriétés particulières (exemples : durcisseur, retardateur de flamme, résistance aux UV).

Il s'ensuit que la fonctionnalité ne concerne pas forcément un utilisateur final qui serait le consommateur. L'usage peut être interne à une activité industrielle préalable à la fabrication et à la distribution du produit final.

Dans ce dernier cas, non seulement la fonctionnalité s'apprécie différemment, mais il en va de même pour l'appréciation d'un danger et de la survenue d'un risque. Par exemple, une propriété toxique par inhalation ou un danger d'explosion peuvent être contrôlés vis-à-vis des effets sur la santé et l'environnement pour certaines applications industrielles dans un environnement de production maîtrisé<sup>3</sup>, alors qu'ils seraient très préoccupants pour une utilisation grand public.

Par ailleurs, la notion **d'alternative ne se limite pas à l'alternative chimique mais intègre** également le **recours à des procédés différents**, à d'autres approches technologiques, des mesures organisationnelles ou une modification du produit dans lequel intervient la substance. Dans ces cas, il faudra veiller à identifier si de nouveaux types de dangers apparaissent.

La substitution peut aller jusqu'à un **ajustement ou l'abandon de la fonctionnalité compatible avec la demande des utilisateurs**. Ce dernier cas est peu développé dans le guide, dans la mesure où modifier ou abandonner un service fonctionnel est une démarche spécifique à élaborer au cas par cas avec la filière concernée. En effet, autant qu'une analyse scientifique et technique, ce cas requiert de travailler sur l'usage, la perception de l'usage et sa justification (par exemple les réflexions de municipalités sur les phytosanitaires sur l'utilité du désherbage et la promotion de la biodiversité).

La fonctionnalité étant ciblée, la **méthode proposée** repose, en cohérence avec la plupart des guides déjà publiés sur le sujet, sur **l'évaluation de différents critères liés aux dangers, risques et impacts de la substitution et aux enjeux socio- et technico-économiques** qu'elle implique.

Le guide propose ainsi une démarche méthodologique assortie des outils pour la décliner, sans occulter le problème du possible manque d'informations pour évaluer une alternative en comparaison de la substance à remplacer. Par exemple, comme il est rare de pouvoir remplacer une

---

<sup>3</sup> Par exemple, un procédé industriel employant dans un procédé totalement clos une substance toxique, mais qu'elle consomme totalement au cours d'une réaction chimique.

substance bien connue par une substance dont les propriétés sont également bien répertoriées dans les bases de données (réglementaires ou non), des pistes sont fournies pour trouver des informations sur la nouvelle substance, éventuellement par des jeux de données moins « officialisés », voire par des méthodes « de screening rapide » avec des études sur la substance.

En raison du déficit relatif de connaissances et de retour d'expérience sur des alternatives encore peu ou non utilisées, toute substitution peut entraîner des conséquences regrettables (remplacement du plomb par le benzène comme agent détonnant dans l'essence, substitution du trichloréthylène par le tétrachloroéthylène dans les procédés de nettoyage à sec) éventuellement telles qu'elles rendraient nécessaires une nouvelle interdiction, voire un retour en arrière. Le guide présente donc une démarche permettant d'anticiper dans la mesure du possible l'ensemble des conséquences d'une substitution (transferts de risques indésirables, résurgence ultérieure de dangers analogues, autres impacts socio-économiques néfastes, ...) et donc d'éviter une substitution insatisfaisante voire « regrettable ».

Le guide porte non seulement sur la méthode mais aborde également le **processus de substitution**, qui doit être vu comme une démarche continue.

Pour réussir, le processus de substitution doit être propagé le long de ce que l'on peut appeler la chaîne de valeurs ou de fonctionnalités, à savoir l'ensemble des opérations (fabrication, transformation, approvisionnement, distribution...) conduisant de la fabrication d'une substance utilisée dans la fabrication d'un produit, à son achat puis à son utilisation par le consommateur et à sa fin de vie (ou son recyclage ou sa réutilisation). Limiter l'analyse à un maillon de cette chaîne peut générer un échec, voire encore une fois une « substitution regrettable ».

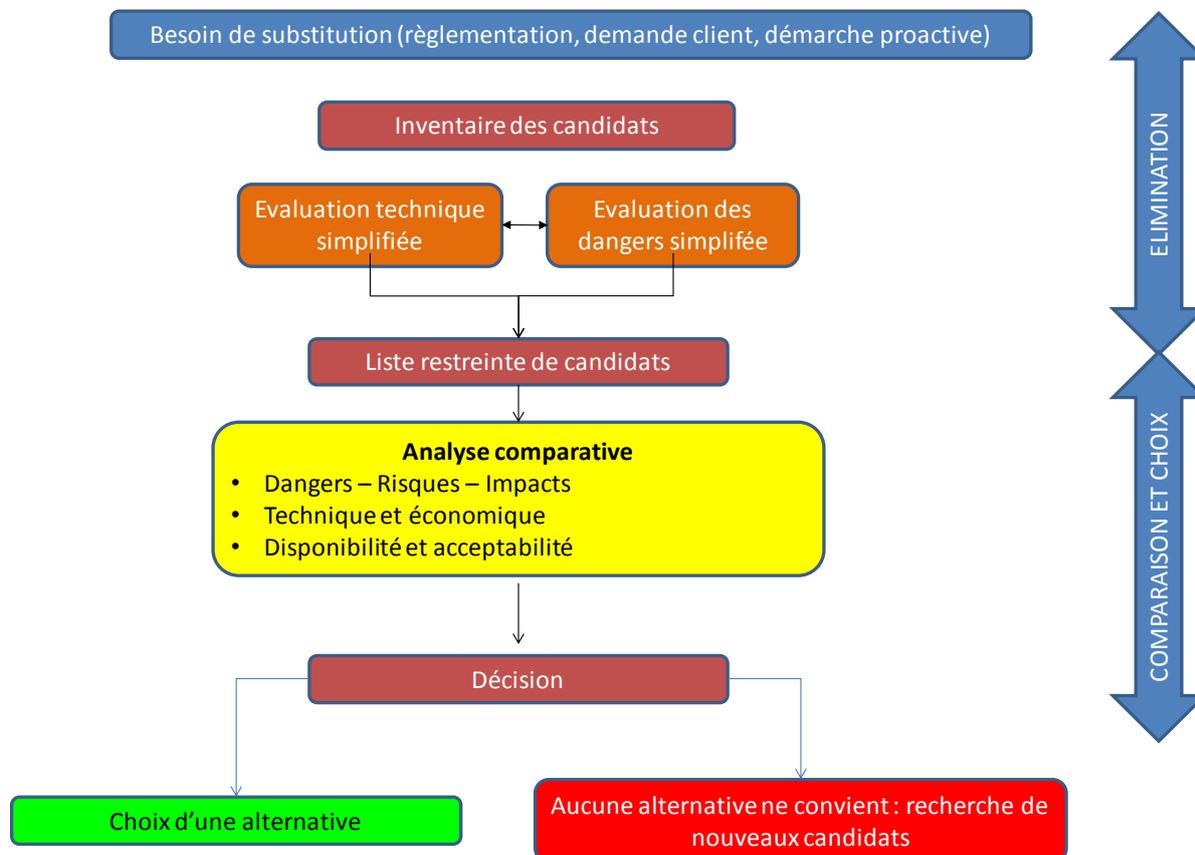
Bien qu'il soit supposé a priori que la substitution constitue d'abord un enjeu pour les entreprises qui utilisent des produits chimiques, notamment celles qui placent sur le marché des produits à l'attention du grand public, le guide ambitionne d'être utile à tout acteur de la chaîne de valeur, et indique donc les données à rassembler et les évaluations à réaliser pour la préparer : impacts sur les chaînes d'approvisionnements, ensemble des coûts à prendre en compte....

Enfin, il est clair que la démarche de substitution associée à une fonctionnalité devrait être revisitée ponctuellement à l'occasion de changements de technologie ou de marchés par l'entreprise, ou d'innovations en matière de substitution dans les domaines la concernant. En dehors de ces événements ponctuels, un réexamen périodique et une mise à jour de la démarche devraient être mis en œuvre sur une base régulière (un ordre de grandeur de fréquence de 5 ans peut être donné à titre indicatif mais est à déterminer au cas par cas).

Le guide s'articule comme suit : un paragraphe introductif propose une vue d'ensemble de la logique de la démarche préconisée dans ce guide. Elle requiert la mise en place d'une organisation projet selon les recommandations synthétisées dans le paragraphe suivant. Les paragraphes suivants abordent les aspects méthodologiques avec l'identification des fonctionnalités ciblées, la documentation des critères d'évaluation (Impacts directs Santé et Environnement, Impacts indirects et globaux Faisabilité opérationnelle) et la prise de décision. Une présentation synthétique de l'ensemble est proposée en guise de conclusion.

### 3 VUE D'ENSEMBLE DE LA DEMARCHE

L'ensemble de la démarche de substitution peut être résumée dans le logigramme suivant :



Un **premier recensement** des alternatives potentielles est réalisé en mobilisant la connaissance interne de l'entreprise, et en recherchant également de l'information à l'extérieur (ouvrages et guides techniques, fournisseurs de produits chimiques et centres techniques dont une indicative est donnée en Annexe 3).

La démarche de substitution se déroule ensuite en deux étapes.

Dans un **premier temps**, il est nécessaire d'**éliminer rapidement les alternatives qui ne sont pas recevables**, sur la base de leurs dangers (celles dont le niveau de danger est non recevable en soi<sup>4</sup>), ou de leur performance qui peut être jugée insuffisante.

Si à ce stade aucune alternative ne subsiste, il convient de revisiter le recensement, pour l'approfondir et vérifier qu'aucune solution potentielle n'aurait été ignorée. Si cela n'est pas le cas, réfléchir à la nécessité de la performance recherchée pour la fonctionnalité visée (le niveau actuel est-il nécessaire ?), ou construire un programme de R&D pour identifier de nouveaux candidats, ou encore modifier et repenser plus profondément le besoin fonctionnel, voire réduire les ambitions en termes de fonctionnalités ciblées.

<sup>4</sup> La discussion a sein du groupe a porté nettement sur ce point, et la conclusion était que l'on ne « remplace pas un PE par un PE » même moins dangereux, ni par un CMR 1.

Le **deuxième temps consiste à choisir la ou les alternatives à mettre en œuvre** grâce à une analyse comparative d'alternatives présélectionnées sur la base de plusieurs critères, qui sont décrits à la section 6. Il est possible que l'analyse plus approfondie révèle qu'aucune des alternatives n'est envisageable (révision du jugement opéré en seconde étape du fait d'une étude approfondie). Dans ce cas, on pourra reprendre la démarche au stade initial de la recherche et développement.

Les étapes d'un projet de substitution sont ainsi les suivantes :

1. Définition du projet de substitution et des fonctionnalités concernées.
2. Recherche des alternatives potentielles, et documentation associée.
3. Elimination des alternatives non pertinentes.
4. Définition des critères d'analyse et de comparaison des alternatives.
5. Evaluation et comparaison des alternatives.
6. Décision et Sélection d'une alternative (y compris tests et validation finaux).
7. Mise en œuvre.
8. Retour d'expérience, veille.

La démarche doit par ailleurs s'inscrire dans un contexte global d'innovation, notamment transition énergétique et écologique et d'économie circulaire pour lesquels des référentiels se développent.

**Les « Engagements pour la Croissance Verte » (ECV)** constituent un nouvel instrument contractuel pour faciliter l'innovation pour la transition écologique – ils peuvent ainsi concerner la substitution.

A titre expérimental, les ministères de l'environnement et de l'économie (CGDD, DGPR, DGE) ont élaboré, en partenariat avec les réseaux économiques, un nouvel instrument contractuel de soutien à l'innovation (technologique ou organisationnelle), sur la thématique de l'économie circulaire. Inspirés de l'expérience des « Green Deals » aux Pays-Bas, les ECV sont un outil de droit souple non contraignant juridiquement.

*Exemple ECV : Projet Reverplast : nouvelle filière de recyclage de verre acrylique.*

Initié par Arkema, en partenariat avec la plateforme technologique Canoe, les recycleurs Paprec et Indra et la PME de plasturgie Plastinov, le projet vise à développer les applications des verres acryliques recyclés, en substitution de matériaux non recyclables (de type plexiglas) dans les industries automobiles (phares de voiture), le nautisme, les énergies renouvelables (panneaux photovoltaïques et éoliennes).

Les professionnels s'engagent à réaliser une étude de faisabilité technico-économique pour la constitution d'une nouvelle filière de recyclage.

L'Etat s'engage à faciliter la mise en réseau et la fédération des acteurs de cette filière émergente, ainsi que sur des actions de sensibilisation.

### **Cas du changement de formulation ou de matériau et des mélanges.**

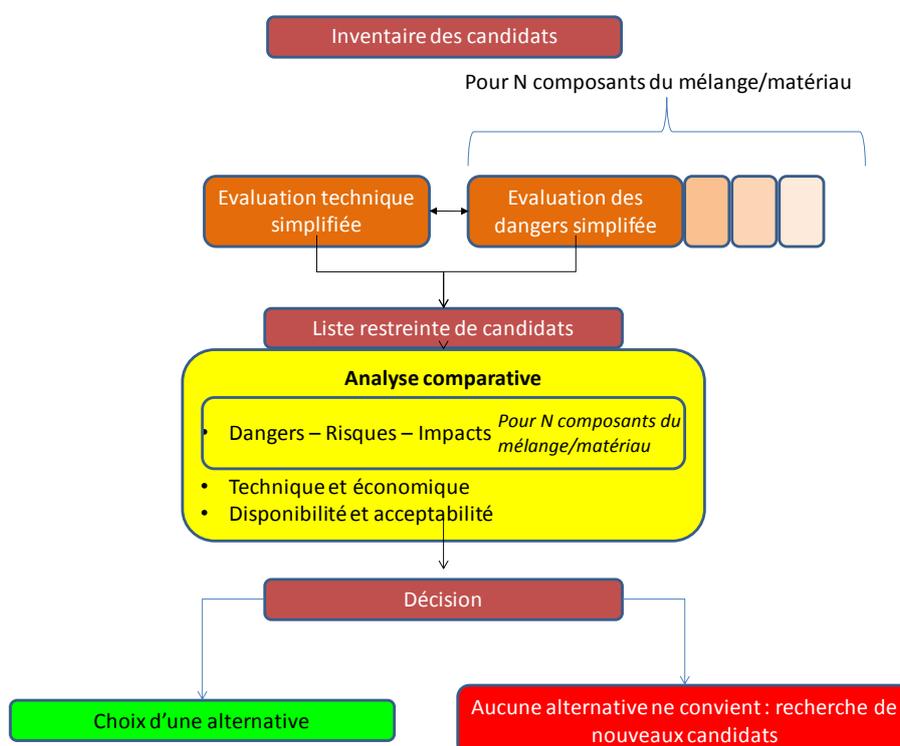
Les substances chimiques sont souvent employées non pas seules mais au sein d'un mélange de substances spécialement formulé.

La substitution porte donc souvent sur le remplacement d'un mélange par un autre mélange potentiellement complexe.

En théorie, chacun des critères du guide devrait être dans ce cas renseigné pour les différents composants du mélange (ou matériau) de départ, et des mélanges (ou matériaux) alternatifs. En pratique cette tâche peut s'avérer longue et fastidieuse. Elle requiert une analyse précise du mélange de façon à traiter correctement les composés qui présentent un risque potentiel et doivent faire l'objet de l'évaluation et donc des analyses supplémentaires :

- Obtenir des informations sur la composition des mélanges ou matériaux concernés par la démarche de substitution
- Identifier les composants principaux des mélanges, en tenant compte de la proportion et du type de danger (notamment si les composants sont des substances à effet « sans seuil », il est nécessaire de les prendre en compte même si elles sont présentes en de faibles proportions)
- Réaliser l'analyse comparative en renseignant les critères de danger pour chacun des composants sélectionnés
- Présenter les résultats de la comparaison entre substance et alternatives en synthétisant les résultats de dangers pour la solution initiale et les solutions alternatives. Une règle sera de classer, quel que soit le critère de danger, un mélange en « catégorie 1 »<sup>5</sup> dès lors qu'un des composants significatifs qui ont été sélectionnés l'est lui-même.

Le schéma général de la démarche de substitution n'est alors modifié qu'à la marge, et se présente de la façon suivante :



<sup>5</sup> Voir la description des critères de danger.

## 4 MISE EN PLACE D'UNE ORGANISATION PROJET POUR LA SUBSTITUTION DANS LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

La démarche de substitution est un projet clef de l'entreprise qui exige la mise en place d'une organisation compatible avec l'objectif recherché et les moyens disponibles.

Dans ce cadre, il faut s'appuyer sur une checklist des actions à conduire et devant être vérifiées, lors du processus de substitution.

Un exemple de checklist est donné à la section 8 sous forme de synthèse.

Les PME pourront être plus dépendantes de ressources extérieures comparativement aux plus grands groupes qui pourront s'appuyer sur des moyens internes plus conséquents. En tout état de cause, un chef de projet doit être désigné ; il doit assurer la coordination du projet, le suivi du plan d'action ; il rapporte aux personnes de l'entreprise concernées par la prise de décision sur le(s) produit(s) impliqué(s) (le directeur dans le cas d'une PME).

Le groupe projet implique en tout ou partie les fonctions/ressources suivantes, à mobiliser ou non selon la taille de l'entreprise et l'ampleur du projet :

Les domaines suivants devront être systématiquement abordés :

- Représentant de l'entreprise ayant un pouvoir de décision.
- R&D.
- Procédé Industriel.
- HSE (Hygiène Sécurité Environnement).
- Qualité.
- Achats.
- Commercial.
- Règlementaire.

Fonctions/ressources optionnelles :

- RH.
- Juridique / Règlementaire– propriété intellectuelle.
- Consultants.
- Marketing.
- Clients.
- Fournisseurs.
- CHSCT.

Comme tout projet structurant pour l'entreprise, le projet fera l'objet d'un calendrier, de la définition de livrables par étapes ; d'un suivi budgétaire et des ressources humaines affectées au projet. Pour garantir la justesse des éléments de justification à apporter aux clients, parties prenantes (dont les autorités, et, si cela est pertinent, les actionnaires), et le cas échéant, en cas d'obligation réglementaire de substitution, une organisation de la traçabilité doit être prévue avec notamment des comptes rendus et notes d'étape. Toutes les décisions relatives au projet devront être argumentées.

A la fin du projet, lorsque la solution alternative est sélectionnée, une veille doit être mise en place, qui consiste à mettre périodiquement à jour les informations disponibles sur l'alternative sélectionnée, de la même façon que ce qui pourrait être fait pour tout nouveau procédé mis en place par une entreprise. La veille doit donc être redimensionnée et ciblée en fonction des étapes du projet.

La plupart des PME n'est pas en capacité de développer une veille interne structurée et personnalisée. Dans ce contexte, une solution peut consister à s'abonner à un système plus collectif de veille qui pourra détecter les alertes les plus significatives sur la disponibilité de nouvelles alternatives potentielles.

Pour s'aider dans cette démarche l'entreprise peut s'appuyer sur un certain nombre de ressources externes :

En matière d'aide à la substitution :

- Sites français et internationaux sur la substitution (SNA Substitution INERIS<sup>6</sup>, Substitution-CMR ANSES<sup>7</sup>, INRS-FAS (Fiches d'Aide à la Substitution)<sup>8</sup>, SUBSPORT<sup>9</sup>, OECD SAAToolbox<sup>10</sup>, Site du Massachusetts Toxics Use Reduction Institute – University of Massachusetts Lowell<sup>11</sup>).
- Site de l'ECHA : Informations présentes dans les dossiers d'enregistrement et les demandes d'autorisation ou de restriction dans le cadre de REACH (à travers les analyses des alternatives).

En matière d'information sur les alternatives :

- Centre techniques interprofessionnels (voir une liste indicative en Annexe 3<sup>12</sup>).
- Les CRITT (Centres Régionaux d'Innovation et de Transfert de Technologie).
- Les pôles de compétitivité (voir sur <http://competitivite.gouv.fr/> le moteur de recherche des pôles de compétitivité par secteurs d'activité).
- Services de Santé au Travail et leurs intervenants en prévention des risques professionnels.
- Les Contract Research Organisation, les CARSAT. Les sous-traitants et consultants spécialisés en matière de procédé, de recyclage, de sécurité des produits, d'évaluation des risques chimiques....

La veille et le retour d'expérience permettent notamment de détecter les évolutions des connaissances les plus impactantes sur les alternatives potentielles (en termes de danger, d'innovation, de coût).

En effet, au-delà d'un projet ponctuel de substitution d'une substance particulière, la substitution est un processus permanent qui porte sur un ensemble de produits chimiques utilisés par l'entreprise. La veille doit donc être permanente et attentive aux signaux provenant de l'ensemble des parties prenantes et des chaînes d'approvisionnement, notamment par une comparaison entre des listes fiables de substances dangereuses (produites par les réglementations, les entreprises ou centres professionnels du secteur, les ONG), et les substances concernant l'entreprise.

---

<sup>6</sup> SNA Substitution INERIS : <https://substitution.ineris.fr/fr>

<sup>7</sup> Substitution CMR ANSES : <https://www.substitution-cmr.fr/>

<sup>8</sup> INRS FAS (Fiche d'aide à la substitution) : <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=FAS%200>

<sup>9</sup> SUBSPORT : <http://www.subsport.eu/?lang=fr>

<sup>10</sup> OECD SAAToolbox : <http://www.oecdsatoolbox.org/>

<sup>11</sup> Massachusetts Toxics Use Reduction Institute : <http://www.turi.org/>

<sup>12</sup> Une liste complète et à jour est disponible sur le site [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), la liste en Annexe 3 comprend une liste indicative de ces centres.

Pour des listes de substances, dont on devra privilégier celles à la validité scientifique reconnue, consulter l'Annexe 4 de ce guide.

## 5 IDENTIFIER ET CIBLER DES FONCTIONNALITES EN JEU POUR LA SUBSTITUTION

Le point de départ de la démarche repose sur l'identification et la qualification de la ou des fonctionnalités de la substance.

C'est de cette analyse du lien entre la substance et le service rendu que découlent les critères de performance technique.

Ainsi qu'évoqué ci avant la (ou les) fonctionnalité(s) englobe(nt) celle(s) en propre fonction(s) de la substance à remplacer, mais également celle du produit ou des produits qui sont fabriqués avec cette substance, ou qui la contiennent.

**Un premier point de vue consiste à regarder la fonctionnalité intrinsèque de la substance** (ou des propriétés intrinsèques qu'elle donne à un matériau et ensuite à un produit ou article). Les alternatives sont alors essentiellement jugées sur la capacité à reproduire à l'identique (ou de façon similaire) cette fonctionnalité, et à conférer les propriétés similaires à un matériau puis à un objet.

Par exemple, un produit biocide est utilisé pour désinfecter les surfaces de salles blanches dans l'industrie agro-alimentaire. La substance active doit être active sur certains micro-organismes (bactéries, champignons...). Les produits biocides de substitution doivent répondre à un spectre équivalent d'activité.

**Un second point de vue s'attachera à considérer la substance à travers la fonctionnalité opérationnelle pour l'utilisateur final** : durée de fonctionnement, souplesse, couleur, résistance, recyclabilité et fin de vie (déchets dangereux, non dangereux, biodégradable...). Il est par définition plus subjectif que le point de vue centré sur les propriétés intrinsèques de la substance, mais influencera l'évaluation des critères économiques ou sociétaux (par exemple un produit pourra perdre des consommateurs potentiellement déçus par sa nouvelle couleur ou texture).

Aussi, la discussion de la performance technique d'une alternative devrait prendre en compte ces deux aspects (« fonctionnement » intrinsèque et « service » du point de vue de l'utilisateur intermédiaire ou final), l'un ou l'autre pouvant prendre plus de poids dans l'évaluation des alternatives en fonction des situations. Il sera du ressort de l'équipe projet de déterminer le poids de chaque facteur dans l'évaluation.

Une connaissance détaillée et spécifique de la/les fonction(s) de la substance à substituer et des conditions dans lesquelles cette/ces fonctions s'exerce(nt) dans les différentes utilisations permet de rechercher d'autres moyens pour atteindre la même fonction ou une fonction équivalente dans un procédé ou une application bien définie. Il est cependant nécessaire de garder à l'esprit qu'un remplacement séquentiel limite considérablement le champ des investigations et de l'innovation ; l'utilisation d'une autre substance, d'une autre technologie ou d'un autre produit fini peut permettre d'atteindre la même fonctionnalité.

La fonction accomplie par la substance exige une compréhension de son utilisation exacte, y compris **une description du processus de fabrication dans lequel elle entre en jeu, et une description de la chaîne de distribution et d'utilisation.**

Les questions suivantes peuvent aider à identifier et décrire les conditions et contraintes liées au remplacement d'une substance :

1. *Quelles sont la **fonction exacte** et les propriétés essentielles de la substance à remplacer ?*

Cette question appelle une réponse aussi spécifique que possible. La fonction exacte détermine dans quelles limites d'éventuelles solutions de remplacement peuvent être identifiées. Par exemple, un solvant utilisé dans un procédé d'extraction végétale peut être remplacé par un certain nombre de substances et de techniques de remplacement. Cependant, les conditions physico-chimiques imposées par le process, le rendement et le respect des normes de qualité peuvent restreindre le nombre de solutions réellement envisageables. Les propriétés essentielles de la substance sont celles qui sont directement reliées à sa fonction : par exemple, il peut s'agir de la capacité d'extraction d'un solvant, la capacité de dissolution de graisse pour un produit de dégraissage.

2. *Les **spécifications techniques du produit fini** sont-elles une contrainte déterminante pour le choix de la solution de remplacement ?*

Le cahier des charges des clients peut imposer de respecter des critères de sélection de la solution de remplacement : par exemple, si le client dispose d'un procédé qui impose une température de 190° C et une pression de 15 bars, cela limite significativement le choix d'une solution de remplacement. Cela peut aussi concerner le profil d'impuretés exigé par les normes en vigueur qui imposent des étapes de purification supplémentaires pour atteindre la même qualité.

Il est donc important de comprendre comment la fonction est reliée à des exigences finales du client et dans quelle mesure celles-ci peuvent-elles être réévaluées (par exemple, si une substitution entraîne une modification d'une couleur qui figure dans un cahier des charges, cette couleur est-elle réellement fonctionnelle ou interprétée implicitement par le client comme une preuve que la fonction est remplie ?)

3. *Quelles sont les **propriétés secondaires** de la substance ?*

Il s'agit de propriétés importantes mais non essentielles pour la réalisation de la fonction et il faut évaluer la nécessité de les conserver à tout prix à l'issue de la démarche de substitution. Par exemple, il peut s'agir d'une propriété physique telle que le point éclair, la pression de vapeur ou encore la « recyclabilité ».

4. *Quelles sont les exigences en termes de **durabilité** ?*

L'exercice technique de la fonction peut être soumis à d'éventuelles contraintes temporelles. La fonction doit-elle être fournie une seule fois, à un moment particulier ou doit-elle se poursuivre pendant une période de temps minimale ou maximale ? Certains revêtements doivent résister aux intempéries pendant toute la durée de vie du produit spécifique. Par exemple, le remplacement d'une substance assurant la protection anticorrosion d'une pièce d'un aéronef doit prendre en compte la durée attendue de service (en tenant compte le cas échéant de la nécessité de devoir fournir des pièces de rechange durant une durée déterminée) et la sécurité globale (procédures d'homologation et/ou un cadre réglementaire).

## 5. Quelles sont les exigences en termes de **qualité du produit final** ?

La solution alternative est-elle en mesure de remplir les exigences du client en termes de qualité telles qu'exprimées dans son cahier des charges ? Par exemple, dans le domaine de la pharmacie, le changement d'une étape de synthèse afin de supprimer l'utilisation d'une substance doit permettre d'atteindre un rendement satisfaisant et une pureté acceptable du point de vue des standards et du cahier des charges en vigueur.

A l'inverse, l'exigence d'un très haut niveau de pureté est certes requise pour les applications pharmaceutiques et cosmétiques, mais l'est beaucoup moins pour des applications moins exigeantes, pour lesquelles il est envisageable de dégrader légèrement la qualité d'un produit avec une solution de substitution sans compromettre la fonctionnalité. Par exemple, un solvant d'extraction en pharmacie devra répondre à la pharmacopée et atteindre un très haut niveau de pureté ; le même solvant utilisé en dégraissage n'aura pas le même niveau d'exigence en termes de pureté, sous réserve que les impuretés ne génèrent pas de nouveaux risques. Autres exemples : les exigences de qualité d'un chromage de longue durée résistant à différentes agressions physiques et chimiques et ayant un aspect brillant ou mat peuvent fortement influencer le champ des alternatives acceptables.

Il faut aussi souligner que la substitution est une occasion de se réinterroger avec son client sur la nécessité des niveaux de performance technique exigés, surtout s'ils entravent la mise en place d'une solution de substitution.

Au terme de cette analyse, la fonction de la substance doit pouvoir être décrite simplement, par exemple : *solvant utilisé dans les phases de production, purification et d'isolation d'un intermédiaire de synthèse d'un actif biocide.*

### 5.1 Exemples de fonctionnalités simples avec un circuit court

Les exemples ci-dessous illustrent le concept de fonctionnalité, et montrent que la définition de la fonction est une étape délicate qui requiert un travail d'analyse spécifique :

- *Solvant destiné au dégraissage de pièces mécaniques usinées :*

La fonctionnalité de la substance apparaît clairement (dégraissant) et l'objet aussi (retrait des huiles de coupe de pièces ayant subi une opération mécanique (perçage, fraisage, alésage, décolletage...)). La suppression sans remplacement de l'utilisation de la substance à remplacer, et donc l'absence du dégraissage pourrait rendre la pièce inutilisable dans les phases ultérieures de la production. L'impact se produirait directement sur l'acteur réalisant l'opération de dégraissage avec des conséquences sur la chaîne en aval comme par exemple l'arrêt d'une chaîne de production de moteurs, de montres...

Dans cet exemple, on pourrait imaginer une conception différente de l'objet final (arbre à came d'un moteur, par exemple) de telle sorte que la pièce dégraissée ne soit plus utilisée. Dans ce cas, la conception de nouveaux moteurs pourrait prendre en compte la limitation du dégraissage de pièces métalliques ou le recours à des matériaux non métalliques ou usinés selon d'autres techniques.

- *Solvant de process :*

La substitution d'un solvant de process se déroule dans un contexte plus complexe (exemple solvant d'extraction à très faible solubilité dans l'eau intervenant dans la synthèse de Caprolactame à partir de Cyclohexanone).

D'une part les acteurs impliqués sont multiples : Fabricant ou importateur de la substance du solvant, utilisateur industriel dans le procédé de synthèse de Caprolactame avec recyclage intégré, recyclage externalisé, traiteur de déchets.

Par ailleurs la substitution peut se concevoir de plusieurs façons :

- **le remplacement du solvant** en ne considérant que l'étape pour laquelle il est requis,
- **le changement de plusieurs étapes du procédé**, ce qui conduira, le cas échéant au remplacement du solvant mais aussi à des changements des étapes en amont ou en aval. Une suppression d'étapes pourra conduire au changement du solvant problématique. A l'inverse, l'étape considérée peut-être divisée en plusieurs sous-étapes conduisant à changer le solvant (par exemple, le remplacement du solvant par un autre solvant moins efficace qui exige l'ajout d'une étape de purification),
- **le changement de l'intégralité du procédé de synthèse**, pouvant conduire par exemple une voie d'extraction physique sans utilisation de solvant pour produire la même molécule finale,
- **le changement du procédé pour produire une autre molécule** apportant une fonctionnalité équivalente,
- **le remplacement de la molécule finale par une autre technique.**

## 5.2 Exemple de fonctionnalité complexe dans une longue chaîne de production distribution

L'exemple typique est *le cas du remplacement d'un plastifiant du PVC, pour fabriquer des objets assemblant des parties en PVC avec d'autres* (exemple de jouets, appareils ménagers... revêtement de sol, emballage, bagage, vêtement de pluie...).

La substance a vocation à assouplir le PVC pour en permettre la transformation (exemple de la fabrication d'un jouet), laquelle peut conduire à plusieurs étapes de production (transformation primaire et secondaire, assemblage primaire et complexe).

Ici la fonctionnalité intrinsèque est l'assouplissement du PVC pour permettre sa transformation et son utilisation finale dans des articles résultant d'un assemblage.

Mais la chaîne d'approvisionnement, qui caractérise la fonctionnalité opérationnelle de la substance, comprend les acteurs suivants :

- Fabricant ou importateur du plastifiant.
- Formulateur : producteur de Compounds ou Premix de PVC.
- Transformateur primaire : transformation du PVC plastifié par calandrage, extrusion, extrusion-soufflage...
- Assembleur d'articles (par exemple : assemblage des différents composants d'une valise).
- Distributeur.
- Commerce de gros ou de détail.
- Utilisateur final (professionnel ou grand-public).

Le cycle de vie doit être considéré dans son ensemble en intégrant les différentes options, notamment pour la gestion de la fin de vie : recyclage (REP<sup>13</sup> avec organisme certificateur), incinération, ...

---

<sup>13</sup> REP : Responsabilité Elargie du Producteur.

Dans cette situation, la substitution peut être très difficile si elle n'est promue que par un seul acteur de la chaîne d'approvisionnement. La démarche de substitution ne pourra se développer que sur la base de collaborations entre les différents acteurs de la chaîne, qui doivent mener une réflexion collégiale, nécessitant la mise en place de groupes de travail ou un consortium<sup>14</sup>, d'où une complexité accrue de la démarche projet.

## 6 CRITERES D'ANALYSE DES ALTERNATIVES

L'analyse comparative des alternatives est réalisée sur plusieurs critères. Pour chacun d'eux, outre sa définition, on doit se doter d'une échelle de valeurs (quantitative ou qualitative) pour mesurer le critère, et identifier les sources d'information qui permettront d'attribuer une valeur définie au critère pour chacune des alternatives. L'échelle de valeurs adoptée devra être adaptée aux informations concrètement disponibles.

### 6.1 Performance technique

La performance technique d'une alternative repose sur sa capacité à remplir ou remplacer la fonction de la substance d'origine. Elle est étroitement liée aux conditions dans lesquelles la fonction doit être exécutée.

L'évaluation de la performance technique peut s'avérer simple dans les cas où le remplacement est de type « substance pour substance » ou « drop-in » ; dans d'autres situations, des modifications de procédé et des conditions d'utilisation sont nécessaires pour permettre l'utilisation de la solution de remplacement, et devront faire l'objet d'une évaluation.

Par ailleurs, l'évaluation des performances peut s'appuyer sur des données bibliographiques qui seront complétées par des études expérimentales ou numériques. En effet, la détermination de la performance technique demandera en général des tests, et peut exiger une analyse plus détaillée pouvant conduire à des activités de recherche visant à évaluer la solution de remplacement.

#### Indicateurs de performance technique.

La description de la performance technique de la substance peut nécessiter plusieurs indicateurs de performance. Ces indicateurs peuvent contenir des tolérances (fourchettes concernant la pureté ou les caractéristiques mécaniques exigées ou sur les propriétés physiques et chimiques qui doivent être transmises au produit fini).

L'élaboration des indicateurs de performance technique comprend une série d'étapes, présentées ci-dessous :

- 1) **Sur la base des fonctions attendues, recenser des caractéristiques de performance pertinentes qui pourraient être évaluées qualitativement ou quantitativement.**
- 2) **Dresser une échelle d'évaluation de la performance pour chaque indicateur pertinent** afin d'objectiver l'évaluation de la ou des solutions de remplacement et de pouvoir les comparer entre-elles et vis-à-vis de la substance à remplacer. Cette échelle peut éventuellement être qualitative voire binaire (performance acceptable/inacceptable).

---

<sup>14</sup> Dans cette configuration, il conviendra de veiller au respect du droit de la concurrence.

On donne ci-après à titre d'exemple une liste de critères à prendre en compte pour le remplacement d'un solvant de procédé pour la synthèse d'une substance active :

1. Le solvant doit être aprotique.
2. Propriétés de dissolution, pour laquelle la plage d'acceptabilité est définie selon deux aspects :
  - Dissolution élevée de la matière première.
  - Faible dissolution vis-à-vis du produit fini de façon à permettre sa cristallisation.
3. Caractère inerte vis-à-vis de réactifs de synthèse.
4. Stabilité en milieu acide ou basique, à température élevée, ....
5. Capacité d'absorption de certaines impuretés formées au cours de la réaction.
6. Caractère non miscible dans l'eau permettant des lavages en cours de synthèse.

## 6.2 Dangers pour le vivant

Un premier critère de comparaison porte sur les dangers de la substance et de ses alternatives, c'est-à-dire les phénomènes liés aux propriétés intrinsèques toxiques, écotoxiques et également physico-chimiques de la substance ou des procédés alternatifs.

Le danger est le principal critère permettant de comparer de façon simplifiée les risques liés aux produits chimiques dans le cadre d'un exercice de substitution. Toutefois, les critères de danger peuvent ne pas suffire à discriminer des alternatives, et on fera alors appel aux critères supplémentaires d'exposition et de risque (cf 6.3 et 6.4), qui permettent de préciser la comparaison mais présentent l'inconvénient de complexifier la démarche et d'augmenter le besoin en données (ou en modèles éventuellement).

En ce qui concerne les dangers pour le vivant un classement portant sur un nombre limité de catégories de dangers est proposé ci-après.

De façon générale, trois catégories de substances sont à considérer :

1. celles pour lesquelles un classement volontaire ou harmonisé est disponible dans la littérature ou les normes,
2. celles pour lesquelles des informations sont disponibles et permettent de proposer un classement,
3. celles pour lesquelles celui-ci n'est pas disponible faute de connaissance sur leur toxicité ou leur écotoxicité.

Dans le premier cas, le positionnement dans les différentes catégories se fera sur la base du classement disponible selon les critères présentés dans les différents tableaux ci-après.

Dans le second cas le positionnement dans les différentes catégories se fera sur la base des indicateurs présentés dans les tableaux correspondants.

Dans le dernier cas une évaluation devra être réalisée soit en ayant recours à la réalisation d'essais soit au moyen d'approches prédictives alternatives (voir ci-après).

### 6-2-1. Substances disposant d'un classement avéré.

Les tableaux ci-dessous synthétisent, pour différents critères les classements disponibles dans la réglementation sur laquelle il est possible de s'appuyer pour qualifier la substance.

#### Environnement

On considère ici les substances PBT, vPvB, POP, et très toxiques pour l'environnement aquatique, ces différentes propriétés étant intégrées dans un même critère.

	Catégorie 1	Catégorie 1bis <sup>15</sup>	Catégorie 3	Catégorie 4
Toxicité pour environnement	Substance inscrite à l'annexe XIV REACH Substance inscrite sur la liste des POP de la convention de Stockholm.	Liste des substances candidates à la procédure d'autorisation. Substance proposée pour entrer sur la liste des POP de la convention de Stockholm.	Substance très toxique pour l'environnement aquatique.	Substance non classée dans les catégories précédentes.
Indicateur	Propriétés PBT, vPvB	Propriétés PBT, vPvB	Classement : H400 substance très toxique pour les organismes aquatiques. Ou H410 substance très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.	Substance ne présentant aucune de ces propriétés.
Source d'information	FDS Sections 2/9/12 INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a> ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a> Convention de Stockholm : <a href="http://chm.pops.int/Home/tabid/2121/mctl/ViewDetails/EventModID/871/EventID/230/xmid/6921/Default.aspx">http://chm.pops.int/Home/tabid/2121/mctl/ViewDetails/EventModID/871/EventID/230/xmid/6921/Default.aspx</a> Règlement n° 850/2004 du 29/04/04 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE_			

<sup>15</sup> La numérotation proposée est cohérente avec celle des textes réglementaires.

## Toxicité aiguë

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4
<b>Critère</b> Toxicité aiguë Orale/Cutanée /Inhalation	MORTEL	TOXIQUE	NOCIF	Substance non classée dans les catégories précédentes
<b>Indicateurs</b>	H300 Mortel en cas d'ingestion ou H310 Mortel par contact cutané ou H330 Mortel par inhalation	H301 Toxique en cas d'ingestion ou H311 Toxique par contact cutané ou H331 Toxique par inhalation	H302 Nocif en cas d'ingestion ou H312 Nocif par contact cutané ou H332 Nocif par inhalation	
<b>Source d'information</b>	FDS Sections 2/9/11 INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a> INRS : <a href="http://www.inrs.fr/">http://www.inrs.fr/</a> ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a> et plus particulièrement : <a href="http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment">http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment</a>			

## Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4
<b>Critère</b> Toxicité chronique				Substance non classée dans les catégories précédentes
<b>Indicateurs</b>	H370: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'une exposition unique	H371 : risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'une exposition unique	H335: Peut irriter les voies respiratoires à la suite d'une exposition unique ou H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges à la suite d'une exposition unique	Substance ne présentant aucune de ces propriétés
<b>Source d'information</b>	FDS Sections 2/9/11 INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a> INRS : <a href="http://www.inrs.fr/">http://www.inrs.fr/</a> ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a> et plus particulièrement : <a href="http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment">http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment</a>			

## Corrosion/Irritation/sensibilisation

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3
<b>Critère</b> Corrosion/Irritation/ sensibilisation	BRULURES/LESIONS GRAVES	IRRITATION	Substance non classée dans les catégories précédentes
<b>Indicateurs</b>	<b>H314</b> Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires <b>ou</b> <b>H318</b> Provoque des lésions oculaires graves	<b>H315</b> Provoque une irritation cutanée <b>ou</b> <b>H319</b> Provoque une sévère irritation des yeux	
<b>Source</b>	FDS Sections 2/9/11 INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a> INRS : <a href="http://www.inrs.fr/">http://www.inrs.fr/</a> ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a> et plus particulièrement : <a href="http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment">http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment</a>		

## Sensibilisation respiratoire

	Catégorie 1	Catégorie 2
<b>Critère</b> Sensibilisation Respiratoire	SENSIBILISATION/ALLERGIE	Substance non classée dans la catégorie précédente
<b>Indicateurs</b>	H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	
<b>Source</b>	FDS Sections 2/9/11 INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a> INRS : <a href="http://www.inrs.fr/">http://www.inrs.fr/</a> ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a> et plus particulièrement : <a href="http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment">http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment</a>	

### Sensibilisation cutanée

	Catégorie 1	Catégorie 2
<b>Critère</b> Sensibilisation Cutanée	SENSIBILISATION/ALLERGIE	Substance non classée dans la catégorie précédente
<b>Indicateurs</b>	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée	
<b>Source</b>	FDS Sections 2/9/11 INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a> INRS : <a href="http://www.inrs.fr/">http://www.inrs.fr/</a> ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a> et plus particulièrement : <a href="http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment">http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment</a>	

### Toxicité chronique

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3
<b>Critère</b> Toxicité chronique			Substance non classée dans les catégories précédentes
<b>Indicateurs</b>	H372 : risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée	H373 : risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée	Substance ne présentant aucune de ces propriétés
<b>Source d'information</b>	FDS Sections 2/9/11 INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a> INRS : <a href="http://www.inrs.fr/">http://www.inrs.fr/</a> ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a> et plus particulièrement : <a href="http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment">http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment</a>		

## Cancérogènes

	Catégorie 1	Catégorie 1 bis	Catégorie 2	Catégorie 5
<b>Critère Cancérogène</b>	1A / 1B (CLP) Peut provoquer le cancer	1A/1B autres que CLP (IARC, ACGIH)	2 Susceptible de provoquer le cancer (cat 2 CLP)	Substance non classée dans les catégories précédentes
<b>Indicateurs</b>	H350		H351	
<b>Source</b>	FDS Sections 2/9/11 NTP <a href="https://ntp.niehs.nih.gov">https://ntp.niehs.nih.gov</a> ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a> et plus particulièrement : <a href="http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment">http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment</a> IARC : <a href="http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/suppl7/index.php">http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/suppl7/index.php</a> US EPA (IRIS) : <a href="https://www.epa.gov/iris">https://www.epa.gov/iris</a> INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a>			

## Mutagènes

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 5
<b>Critère Mutagène</b>	1A /1B (CLP) Peut induire des anomalies génétiques	2 (CLP) Susceptible d'induire des anomalies génétiques	Substance non classée dans les catégories précédentes
<b>Indicateurs</b>	H340	H341	
<b>Source</b>	FDS Sections 2/9/11 ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a> et plus particulièrement : <a href="http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment">http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment</a> INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a>		

## Reprotoxicité

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 4
<b>Critère</b> Reprotoxique	1A /1B (CLP) Peut nuire à la fertilité ou au fœtus	2 (CLP) Susceptible de nuire à la fertilité	Substance non classée dans les catégories précédentes
<b>Indicateurs</b>	H360	H361	
<b>Source</b>	FDS Sections 2/9/11 INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a> ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a> et plus particulièrement : <a href="http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment">http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment</a>		

**6-2-2. Substances ne disposant pas d'un classement mais avec données disponibles.**

**Environnement**

	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4
Toxicité pour environnement	<p>Substance non inscrite à l'annexe XIV de REACH mais remplissant les critères de l'annexe XIII</p> <p>Substance non inscrite sur la liste des POP de la convention de Stockholm mais remplissant les critères de celle ci</p>	Substance très toxique pour l'environnement aquatique	Substances présentant un effet négligeable
Indicateur	<p>Persistance : demi-vie de dégradation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ &gt;60 jours eaux de mer</li> <li>➤ Ou &gt;40 jours eaux douce et estuarienne</li> <li>➤ Ou &gt;180 jours sédiments marins</li> <li>➤ Ou &gt;120 jours sédiments eaux douces ou estuariennes</li> <li>➤ Ou &gt;120 jours sol</li> </ul> <p>Bioaccumulation Facteur de bioconcentration espèce aquatique &gt; 2000</p> <p>Toxicité NOEC &lt;0,01 mg/l ou Substance Cancérogène Cat 1 ou 2 Mutagène Cat 1 ou 2 Ou Reprotoxique Cat 1,2 ou 3 Soit substance STOT RE cat 1 ou 2 Ou :</p> <p>Persistance : demi-vie de dégradation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 60 jours dans l'eau</li> <li>➤ &gt;180 jours dans le sol</li> <li>➤ &gt;180 jours dans les sédiments</li> <li>➤ Ou autres preuves de persistance suffisante</li> </ul> <p>Bioaccumulation Facteur de bioconcentration espèces aquatiques &gt; 5000 ou Log Kow &gt;5 Propagation à longue distance Mesures Modélisation (en particulier T1/2 air &gt; 2 jours)</p>	<p>CL50 96 h (pour les poissons) ≤ 1 mg/l et/ou CE50 48 h (pour les crustacés) ≤ 1 mg/l et/ou CEr50 72 ou 96 h (pour les algues et d'autres plantes aquatiques) ≤ 1 mg/l</p>	Substance ne présentant aucune de ces propriétés

<b>Source d'information</b>	<p>FDS Sections 2/9/12</p> <p>INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a></p> <p>ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a></p> <p>Convention de Stockholm : <a href="http://chm.pops.int/Home/tabid/2121/mctl/ViewDetails/EventModID/871/EventID/230/xmid/6921/Default.aspx">http://chm.pops.int/Home/tabid/2121/mctl/ViewDetails/EventModID/871/EventID/230/xmid/6921/Default.aspx</a></p> <p>Règlement n° 850/2004 du 29/04/04 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE ; <a href="http://www.ineris.fr/aida/consultation_document/447">http://www.ineris.fr/aida/consultation_document/447</a></p>
-----------------------------	---

### Toxicité aigüe

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4
<b>Critère Toxicité aigüe</b> Orale/Cutanée /Inhalation	MORTEL	TOXIQUE	NOCIF	Substance non classée dans les catégories précédentes
<b>Indicateurs</b>	0<DL50 orale<50mg/kg pc ou 0<DL50 cutanée<200 mg/kg pc ou 0<DL50 Inhalation<500 ppmV (gaz) ou 0< DL50 Inhalation<2 mg/l (vapeur) 0< DL50 Inhalation<0,5 mg/l (poussières)	50<DL50 orale<300mg/kg ou 200<DL50 cutanée<1000 mg/kg pc ou 500<DL50 Inhalation<2500 ppmV (gaz) ou 2< DL50 Inhalation<10 mg/l (vapeur) 0,5< DL50 Inhalation<1 mg/l (poussières)	300<DL50 orale<2000mg/kg pc ou 1000<DL50 cutanée<2000 mg/kg pc ou 2500<DL50 Inhalation<20000 ppmV (gaz) ou 10< DL50 Inhalation<20 mg/l (vapeur) 1< DL50 Inhalation<5 mg/l (poussières)	Substance ne présentant aucune de ces propriétés
<b>Source d'information</b>	<p>FDS Sections 2/9/11</p> <p>INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a></p> <p>US EPA (IRIS) : <a href="https://www.epa.gov/iris">https://www.epa.gov/iris</a></p> <p>ATSDR : <a href="http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/index.asp">http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/index.asp</a></p> <p>OMS : <a href="http://www.inchem.org/">http://www.inchem.org/</a></p> <p>INRS : <a href="http://www.inrs.fr/">http://www.inrs.fr/</a></p> <p>ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a> et plus particulièrement : <a href="http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment">http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment</a></p>			

## Toxicité d'organe suite à une exposition unique

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 3
<b>Critère</b> Toxicité d'organe suite à une exposition unique				Substance non classée dans les catégories précédentes
<b>Indicateurs</b>	<p>Substances ayant produit des effets toxiques notables chez des êtres humains ou dont il y a lieu de supposer, sur la base de données provenant d'études animales, qu'elles peuvent être gravement toxiques pour l'être humain, à la suite d'une exposition unique</p> <p>Les substances sont classées dans la catégorie 1 comme étant de toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) sur la base :</p> <p>a) de données fiables et de bonne qualité, obtenues par des études de cas humains ou des études épidémiologiques ; ou</p> <p>b) d'études animales appropriées ayant permis d'observer des effets toxiques significatifs et/ou graves transposables à l'être humain, résultant d'une exposition à des concentrations généralement faibles</p>	<p>Substances dont des études animales donnent à penser qu'elles peuvent porter préjudice à la santé humaine à la suite d'une exposition unique</p> <p>Les substances sont classées dans la catégorie 2 comme étant de toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) sur la base d'études appropriées sur des animaux, ayant permis d'observer des effets toxiques significatifs transposables à l'être humain, à la suite d'une exposition à des concentrations généralement modérées.</p>	<p>Effets passagers sur certains organes cibles</p> <p>Cette catégorie n'inclut que les effets narcotiques et l'irritation des voies respiratoires. Ces effets sur des organes cibles sont provoqués par une substance qui ne répond pas aux critères des catégories 1 ou 2. Il s'agit d'effets qui altèrent une fonction humaine durant une courte période suivant l'exposition et dont l'être humain peut se remettre dans un délai raisonnable sans conserver de modification structurelle ou fonctionnelle significative.</p>	Substance ne présentant aucune de ces propriétés
<b>Source d'information</b>	<p>FDS Sections 2/9/11</p> <p>INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a></p> <p>INRS : <a href="http://www.inrs.fr/">http://www.inrs.fr/</a></p> <p>ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a> et plus particulièrement : <a href="http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment">http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment</a></p>			

## Irritation /sensibilisation

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3								
<b>Critère</b> Corrosion/Irritation	BRULURES/LESIONS GRAVES	IRRITATION	Effets négligeables								
<b>Indicateurs</b>	<p>Corrosif pour 1 animal sur 3 au moins</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Exposition</th> <th>Observation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt;3 minutes</td> <td>&lt;1heure</td> </tr> <tr> <td>Ou &gt;3mn - &lt;1 h</td> <td>&lt;14 jours</td> </tr> <tr> <td>Ou 1 h - &lt;4 h</td> <td>&lt;14 jours</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Ou</b> Substance qui appliquée sur l'œil produit -un effet irréversible ou non totalement réversible sur la cornée, l'iris ou la conjonctive chez un animal au moins pendant 21 jours ou une opacité de la cornée &gt;3 et/ou une iritis&gt;1,5</p>	Exposition	Observation	<3 minutes	<1heure	Ou >3mn - <1 h	<14 jours	Ou 1 h - <4 h	<14 jours	<p>Substance qui produit la formation d'érythème et escarre ou œdème (valeur moyenne entre 2,3 et 4) sur 2/3 des animaux testés à 24, 48 et 72H</p> <p>ou inflammation persistant sur au moins 2 animaux après 14 jours ou valeurs plus basses observées sur 1 seul animal mais avec forte variation d'un animal à l'autre</p> <p>ou Substance qui appliquée sur l'œil produit sur au moins 2 des 3 animaux soumis à l'essai une réaction positive (opacité de la cornée &gt;1 et/ou iritis&gt;1 et/ou rougeur de la conjonctive &gt;2 et/ou œdème conjonctival&gt;2 et ce après 24, 48 et 72H après instillation et effet réversible en 21 jours</p>	
Exposition	Observation										
<3 minutes	<1heure										
Ou >3mn - <1 h	<14 jours										
Ou 1 h - <4 h	<14 jours										
<b>Source</b>	<p>FDS Sections 2/9/11</p> <p>INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a></p> <p>US EPA (IRIS) : <a href="https://www.epa.gov/iris">https://www.epa.gov/iris</a></p> <p>ATSDR : <a href="http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/index.asp">http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/index.asp</a></p> <p>OMS : <a href="http://www.inchem.org/">http://www.inchem.org/</a></p> <p>INRS : <a href="http://www.inrs.fr/">http://www.inrs.fr/</a></p> <p>ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a> et plus particulièrement : <a href="http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment">http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment</a></p>										

## Sensibilisation respiratoire

	Catégorie 1	Catégorie 2
<b>Critère</b> Sensibilisation Respiratoire	SENSIBILISATION/ALLERGIE	Substance non classée dans la catégorie précédente
<b>Indicateurs</b>	Les substances sont classées comme sensibilisants respiratoires (catégorie 1) en fonction des critères suivants : il existe des données montrant que la substance peut induire une hypersensibilité respiratoire spécifique chez l'être humain, et/ou un essai approprié sur animaux a donné des résultats positifs.	
<b>Source</b>	<p>FDS Sections 2/9/11</p> <p>INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a></p> <p>US EPA (IRIS) : <a href="https://www.epa.gov/iris">https://www.epa.gov/iris</a></p> <p>ATSDR : <a href="http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/index.asp">http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/index.asp</a></p> <p>OMS : <a href="http://www.inchem.org/">http://www.inchem.org/</a></p> <p>INRS : <a href="http://www.inrs.fr/">http://www.inrs.fr/</a></p> <p>ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a> et plus particulièrement : <a href="http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment">http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment</a></p>	

## Sensibilisation cutanée

	Catégorie 1	Catégorie 2
<b>Critère</b> Sensibilisation Cutanée	SENSIBILISATION/ALLERGIE	Substance non classée dans la catégorie précédente
<b>Indicateurs</b>	Les substances sont classées comme sensibilisants cutanés (catégorie 1) en fonction des critères suivants : il existe des données montrant que la substance peut induire une sensibilisation par contact cutané chez un nombre élevé d'êtres humains, ou des essais appropriés sur des animaux ont donné des résultats positifs	
<b>Source</b>	<p>FDS Sections 2/9/11</p> <p>INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a></p> <p>US EPA (IRIS) : <a href="https://www.epa.gov/iris">https://www.epa.gov/iris</a></p> <p>ATSDR : <a href="http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/index.asp">http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/index.asp</a></p> <p>OMS : <a href="http://www.inchem.org/">http://www.inchem.org/</a></p> <p>INRS : <a href="http://www.inrs.fr/">http://www.inrs.fr/</a></p> <p>ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a> et plus particulièrement : <a href="http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment">http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment</a></p> <p>IFRA : <a href="http://www.ifraorg.org/en-us/standards">http://www.ifraorg.org/en-us/standards</a></p>	

## Toxicité d'organe suite à une exposition multiple ou continue

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3
<b>Critère</b> Toxicité d'organe suite à une exposition multiple ou continue			Substance non classée dans les catégories précédentes
<b>Indicateurs</b>	<p>Substances ayant produit des effets toxiques notables chez des êtres humains ou dont il y a lieu de penser, sur la base de données provenant d'études sur des animaux, qu'elles peuvent être gravement toxiques pour l'être humain à la suite d'expositions répétées.</p> <p>Les substances sont classées dans la catégorie 1 comme étant de toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) sur la base :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de données fiables et de bonne qualité, obtenues par des études de cas humains ou des études épidémiologiques ; ou</li> <li>— d'études animales appropriées ayant permis d'observer des effets toxiques significatifs et/ou graves transposables à l'être humain, résultant d'une exposition à des concentrations généralement faibles</li> </ul>	<p>Substances dont des études sur des animaux permettent de penser qu'elles peuvent porter préjudice à la santé humaine à la suite d'expositions répétées.</p> <p>Les substances sont classées dans la catégorie 2 comme étant de toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) sur la base d'études animales appropriées au cours desquelles ont été observés des effets toxiques significatifs transposables à l'être humain, résultant d'une exposition à des concentrations généralement modérées.</p>	Substance ne présentant aucune de ces propriétés
<b>Source d'information</b>	<p>FDS Sections 2/9/11</p> <p>INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a></p> <p>US EPA (IRIS) : <a href="https://www.epa.gov/iris">https://www.epa.gov/iris</a></p> <p>ATSDR : <a href="http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/index.asp">http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/index.asp</a></p> <p>OMS : <a href="http://www.inchem.org/">http://www.inchem.org/</a></p> <p>INRS : <a href="http://www.inrs.fr/">http://www.inrs.fr/</a></p> <p>ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a> et plus particulièrement : <a href="http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment">http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment</a></p>		

## Cancérogénèse

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 5
<b>Critère Cancérogène</b>	1A / 1B 'CLP) Peut provoquer le cancer	2 Susceptible de provoquer le cancer (cat 2 CLP)	Substance non classée dans les catégories précédentes
<b>Indicateurs</b>	<p>Cancérogènes avérés ou présumés pour l'être humain</p> <p>La classification d'une substance comme cancérogène dans la catégorie 1 s'effectue sur la base de données épidémiologiques et/ou de données issues d'études sur des animaux.</p> <p><b>Catégorie 1A</b> : substances dont le potentiel cancérogène pour l'être humain est avéré, la classification dans cette catégorie s'appuyant largement sur des données humaines.</p> <p><b>Catégorie 1B</b> : substances dont le potentiel cancérogène pour l'être humain est supposé ; la classification dans cette catégorie s'appuyant largement sur des données animales.</p> <p>La classification dans les catégories 1A et 1B est fondée sur la force probante des données et sur d'autres considérations (voir point 3.6.2.2). Les données peuvent provenir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— d'études sur l'être humain qui font apparaître un lien de causalité entre l'exposition humaine à une substance et l'apparition du cancer (cancérogène avéré pour l'être humain).</li> <li>Ou</li> <li>— d'études animales dont les résultats sont suffisamment probants (1) pour démontrer le pouvoir cancérogène sur les animaux (cancérogène supposé pour l'être humain).</li> </ul>	<p>Substances suspectées d'être cancérogènes pour l'homme</p> <p>La classification d'une substance dans la catégorie 2 repose sur des résultats provenant d'études humaines et/ou animales, mais insuffisamment convaincants pour classer la substance dans la catégorie 1A ou 1B, et tient compte de la force probante des données et d'autres considérations Elle peut se fonder sur des indications (1) provenant d'études sur la cancérogénicité, réalisées sur des êtres humains ou sur des animaux.</p>	
<b>Source</b>	<p>FDS Sections 2/9/11</p> <p>NTP <a href="https://ntp.niehs.nih.gov">https://ntp.niehs.nih.gov</a></p> <p>ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a> et plus particulièrement : <a href="http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment">http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment</a></p> <p>IARC : <a href="http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/suppl7/index.php">http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/suppl7/index.php</a></p> <p>US EPA (IRIS) : <a href="https://www.epa.gov/iris">https://www.epa.gov/iris</a></p> <p>INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a></p>		

## Mutagénèse

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 5
<b>Critère Mutagène</b>	1A /1B (CLP) Peut induire des anomalies génétiques	2 (CLP) Susceptible d'induire des anomalies génétiques	Substance non classée dans les catégories précédentes
<b>Indicateurs</b>	<p>Substances dont la capacité d'induire des mutations héréditaires est avérée ou qui sont à considérer comme induisant des mutations héréditaires dans les cellules germinales des êtres humains.</p> <p>Substances dont la capacité d'induire des mutations héréditaires dans les cellules germinales des êtres humains est avérée</p> <p><b>Catégorie 1A</b> : La classification dans la catégorie 1A est fondée sur des résultats positifs provenant d'études épidémiologiques humaines.</p> <p>Substances à considérer comme induisant des mutations héréditaires dans les cellules germinales des êtres humains</p> <p><b>Catégorie 1B</b> : La classification en catégorie 1B est fondée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sur des essais in vivo de mutagénicité héréditaire sur des cellules germinales de mammifères qui ont donné un ou des résultats positifs ; ou</li> <li>— sur des essais in vivo de mutagénicité sur des cellules somatiques de mammifères qui ont donné un ou des résultats positifs, et sur certains indices montrant que la substance peut provoquer des mutations dans les cellules germinales. Ces indices supplémentaires peuvent être dérivés d'essais de mutagénicité/génotoxicité sur des cellules germinales in vivo, ou de la démonstration que la substance ou ses métabolites sont capables d'interagir avec le matériel génétique des cellules germinales ; ou</li> <li>— sur des essais qui ont montré que la substance a des effets mutagènes sur les cellules germinales humaines, sans que la transmission de ces mutations à la descendance n'ait été établie, par exemple, une augmentation de la fréquence de l'aneuploïdie dans les spermatozoïdes des hommes exposés.</li> </ul>	<p>Substances préoccupantes du fait qu'elles pourraient induire des mutations héréditaires dans les cellules germinales des êtres humains.</p> <p>La classification dans la catégorie 2 est fondée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sur les résultats positifs d'expériences menées sur des mammifères et/ou, dans certains cas, d'expériences in vitro, obtenus lors :</li> <li>— d'essais in vivo de mutagénicité sur des cellules somatiques de mammifères ; ou</li> <li>— d'autres essais in vivo de génotoxicité sur des cellules somatiques, étayés par des résultats positifs provenant d'autres essais de mutagénicité in vitro.</li> </ul>	

<b>Source</b>	<p>FDS Sections 2/9/11</p> <p>ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a> et plus particulièrement : <a href="http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment">http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment</a></p> <p>US EPA (IRIS) : <a href="https://www.epa.gov/iris">https://www.epa.gov/iris</a></p> <p>INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a></p>
---------------	--

## Reprotoxicité

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 4
<b>Critère</b> Reprotoxique	1A /1B (CLP) Peut nuire à la fertilité ou au fœtus	2 (CLP) Susceptible de nuire à la fertilité	Substance non classée dans les catégories précédentes
<b>Indicateurs</b>	<p>Substances avérées ou présumées toxiques pour la reproduction humaine.</p> <p>Une substance est classée dans la catégorie 1 quand il est avéré qu'elle a des effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou le développement des êtres humains ou s'il existe des données provenant d'études animales, éventuellement étayées par d'autres informations, donnant fortement à penser que la substance est capable d'interférer avec la reproduction humaine</p> <p><b>Catégorie 1A</b> : Substances dont la toxicité pour la reproduction humaine est avérée</p> <p><b>Catégorie 1B</b> : Substances présumées toxiques pour la reproduction humaine</p> <p>La classification d'une substance dans la catégorie 1B s'appuie largement sur des données provenant d'études animales. Ces données doivent démontrer clairement un effet néfaste sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement en l'absence d'autres effets toxiques, ou, si d'autres effets toxiques sont observés, que l'effet toxique sur la reproduction n'est pas considéré comme une conséquence secondaire non spécifique à ces autres effets toxiques.</p>	<p>Substances suspectées d'être toxiques pour la reproduction humaine.</p> <p>Une substance est classée dans la catégorie 2 quand des études humaines ou animales ont donné des résultats — éventuellement étayés par d'autres informations — qui ne sont pas suffisamment probants pour justifier une classification de la substance dans la catégorie 1, mais qui font apparaître un effet indésirable sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement.</p> <p>Une étude peut comporter certaines failles rendant les résultats moins probants, auquel cas une classification dans la catégorie 2 pourrait être préférable.</p> <p>Ces effets doivent avoir été observés en l'absence d'autres effets toxiques ou, si d'autres effets toxiques sont observés, il est considéré que l'effet toxique sur la reproduction n'est pas une conséquence secondaire non spécifique à ces autres effets toxiques.</p>	
<b>Source</b>	<p>FDS Sections 2/9/11</p> <p>INERIS : <a href="http://www.ineris.fr/substances/fr/">http://www.ineris.fr/substances/fr/</a></p> <p>ECHA : <a href="http://echa.europa.eu/fr/">http://echa.europa.eu/fr/</a> et plus particulièrement : <a href="http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment">http://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment</a></p> <p>US EPA (IRIS) : <a href="https://www.epa.gov/iris">https://www.epa.gov/iris</a></p>		

### 6-2-3. Substances ne disposant pas d'un classement par manque de données.

En l'absence de classification ou d'études référencées dans les tableaux, on pourra rechercher des données minimales, par les techniques suivantes :

- La modélisation QSAR<sup>16</sup>, qui cherche à déduire les propriétés de danger sur le vivant de la structure de la molécule, si les propriétés de danger de molécules voisines sont connues expérimentalement.
- Les techniques dites « read across » (lecture croisée), cherchent également à prédire une caractéristique d'une molécule (propriété physico-chimique, toxicité, écotoxicité, comportement dans l'environnement), à partir des informations disponibles pour une autre molécule jugée analogue.
- Si ces méthodes ne sont pas applicables, il sera possible de procéder à une batterie d'essais toxicologiques rapides pour acquérir un premier socle d'information.

**Dans tous les cas, il est nécessaire d'avoir recours à un spécialiste du domaine de de mobiliser des ressources complémentaires.**

#### Exemple de logiciels permettant d'estimer la toxicité aiguë

##### Par voie orale

- <http://www.epa.gov/nrmrl/std/qsar/qsar.html> (Logiciel gratuit)
- [http://www.acdlabs.com/products/pc\\_admet/tox/tox/](http://www.acdlabs.com/products/pc_admet/tox/tox/) (Logiciel payant)
- <http://www.simulations-plus.com/> (Logiciel payant)
- <http://www.multibase.com/products/prod01.htm> (Logiciel payant)
- <http://www.terrabase-inc.com/> (Logiciel payant)
- <http://accelrys.com/solutions/scientific-need/predictive-toxicology.html> (Logiciel payant)

##### Par inhalation

- <http://accelrys.com/solutions/scientific-need/predictive-toxicology.html> (Logiciel payant)

#### Exemple de logiciels permettant d'estimer l'irritation/sensibilisation

- [http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/computational\\_toxicology/qsar\\_tools/toxtree](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/toxtree) (Logiciels gratuits)
- <http://accelrys.com/solutions/scientific-need/predictive-toxicology.html> (Logiciels payants)
- <http://www.terrabase-inc.com/> (Logiciels payants)
- [https://www.lhasalimited.org/derek\\_nexus/http://www.acdlabs.com/products/pc\\_admet/tox/tox/](https://www.lhasalimited.org/derek_nexus/http://www.acdlabs.com/products/pc_admet/tox/tox/) (Logiciels payants)

<sup>16</sup> Le principe des méthodes QSAR, *Quantitative Structure Activity Relationship*, consiste à mettre en place une relation mathématique à l'aide de méthodes d'analyse de données, reliant des propriétés moléculaires appelées descripteurs, à un effet expérimental (activité biologique, toxicité, affinité pour un récepteur), pour une série de composés chimiques similaires ; ils prennent en compte des informations sur la structure et les caractéristiques physico-chimiques des molécules

### Exemple de logiciels permettant d'estimer la sensibilisation respiratoire

<p>Logiciels gratuits</p> <p><a href="http://www.vega-qsar.eu/">http://www.vega-qsar.eu/</a> <a href="http://www.caesar-project.eu/">http://www.caesar-project.eu/</a> <a href="http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/toxtree">http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/toxtree</a></p>	<p>Logiciels payants</p> <p><a href="https://www.lhasalimited.org/derek_nexus/">https://www.lhasalimited.org/derek_nexus/</a> <a href="http://www.compudrug.com">http://www.compudrug.com</a> <a href="http://molcode.com/">http://molcode.com/</a> <a href="http://oasis-lmc.org/?section=software&amp;swid=4">http://oasis-lmc.org/?section=software&amp;swid=4</a> <a href="http://accelrys.com/solutions/scientific-need/predictive-toxicology.html">http://accelrys.com/solutions/scientific-need/predictive-toxicology.html</a></p>
--	---

### Exemple de logiciels permettant d'estimer la cancérogénicité

<p>Logiciels gratuits</p> <p><a href="http://apps.ideaconsult.net:8080/ToxPredict">http://apps.ideaconsult.net:8080/ToxPredict</a> <a href="http://www.vega-qsar.eu/">http://www.vega-qsar.eu/</a> <a href="http://www.caesar-project.eu/">http://www.caesar-project.eu/</a> <a href="http://lazar.in-silico.de">http://lazar.in-silico.de</a> <a href="http://www.epa.gov/oppt/sf/pubs/oncologic.htm">http://www.epa.gov/oppt/sf/pubs/oncologic.htm</a> <a href="http://www.organic-chemistry.org/prog/peo/">http://www.organic-chemistry.org/prog/peo/</a> <a href="http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/toxtree">http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/toxtree</a></p>	<p>Logiciels payants</p> <p><a href="http://www.simulations-plus.com/">http://www.simulations-plus.com/</a> <a href="http://www.prousresearch.com/spage/technology/testpage/pageid-79/epage/BioEpisteme.aspx">http://www.prousresearch.com/spage/technology/testpage/pageid-79/epage/BioEpisteme.aspx</a> <a href="http://www.biobyte.com/bb/prod/cqsarad.html">http://www.biobyte.com/bb/prod/cqsarad.html</a> <a href="https://www.lhasalimited.org/derek_nexus/">https://www.lhasalimited.org/derek_nexus/</a> <a href="http://www.compudrug.com">http://www.compudrug.com</a> <a href="http://www.leadscope.com/">http://www.leadscope.com/</a> <a href="http://www.multicase.com/">http://www.multicase.com/</a> <a href="http://molcode.com/">http://molcode.com/</a> <a href="http://accelrys.com/solutions/scientific-need/predictive-toxicology.html">http://accelrys.com/solutions/scientific-need/predictive-toxicology.html</a></p>
--	---

## Exemple de logiciels permettant d'estimer la mutagénicité

### Mutation géniques bactéries

Logiciels gratuits

<http://www.vega-qsar.eu/>

<http://www.caesar-project.eu/>

<http://www.organic-chemistry.org/prog/peo/>

<http://lazar.in-silico.de>

<http://www.epa.gov/nrmrl/std/qsar/qsar.html>

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/computational\\_toxicology/qsar\\_tools/toxtree](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/toxtree)

### Mutagénicité in vitro Cellules de mammifères

Logiciels gratuits

<http://apps.ideaconsult.net:8080/ToxPredict>

### Mutagénicité in vivo

Logiciel gratuit

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/computational\\_toxicology/qsar\\_tools/toxtree](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/toxtree)

Logiciels payants

[http://www.acdlabs.com/products/pc\\_admet/tox/tox/](http://www.acdlabs.com/products/pc_admet/tox/tox/)

<http://www.biobyte.com/bb/prod/cqsarad.html>

<http://www.multicase.com/>

[https://www.lhasalimited.org/derek\\_nexus/](https://www.lhasalimited.org/derek_nexus/)

<http://www.compudrug.com/>

<http://molcode.com/>

<http://oasis-lmc.org/?section=software&swid=4>

<http://accelrys.com/solutions/scientific-need/predictive-toxicology.html>

Logiciels payants

[https://www.lhasalimited.org/derek\\_nexus/](https://www.lhasalimited.org/derek_nexus/)

<http://molcode.com/>

## Cas des perturbateurs endocriniens.

Les perturbateurs endocriniens<sup>17</sup> représentent un cas particulièrement important, et il est essentiel de s'assurer que l'alternative choisie dans le cadre d'une substitution ne soit pas elle-même un perturbateur endocrinien.

Par exemple, il faut éviter que la substitution du Bisphénol A (BPA) dans la composition du papier thermique ne conduise à son remplacement par le Bisphénol S (BPS) et / ou le Bisphénol F (BPF) qui, ayant une structure chimique analogue au BPA, pourraient aussi faire craindre à un potentiel oestrogénique identique à celui de la molécule substituée.

L'approche de la caractérisation des dangers liés aux substances « étiquetées » « perturbateur endocrinien » (PE) est particulièrement difficile ; compte tenu d'une part de l'absence, à ce jour, de critères réglementaires clairs définissant les perturbateurs endocriniens et, d'autre part des controverses scientifiques sur ce sujet.

En outre, il n'existe pas de mention de danger en phrase H (une phrase qui, attribuée à une classe de danger et à une catégorie de danger, décrit la nature du danger que constitue une substance) en rapport avec la notion de perturbation endocrinienne, ni de classement des substances perturbateur endocrinien selon différentes catégories (comme c'est le cas pour les substances CMR) et enfin la notion de « potency » (pouvoir de perturbation endocrinienne) reste encore vague et très controversée.

Néanmoins, la plupart des réglementations européennes relatives aux produits chimiques ont déjà pris en compte cette problématique. Par exemple, dans le règlement REACH<sup>18</sup>, un perturbateur endocrinien est reconnu substance SVHC (substance of very high concern) et peut être inscrite sur la candidate list (liste des substances très préoccupantes) voire sur l'annexe XIV et faire l'objet d'une interdiction d'utilisation à terme.

### **Quelle démarche pour s'assurer qu'une substance ne présente pas de caractère PE ?**

1. En premier lieu, il est possible de consulter les différentes listes disponibles de substances potentiellement perturbatrices endocriniennes. Celles-ci sont données à titre indicatif, certaines proviennent d'organisations gouvernementales, d'autres d'organisations non gouvernementales. Il conviendra de garder un esprit critique et de vérifier le bien-fondé des informations données. Les plus couramment utilisées sont les suivantes : (liste non exhaustive) :

Listes focalisées sur les substances potentiellement PE :

- Les listes de la commission européenne :  
([http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances\\_en.htm#priority\\_list](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances_en.htm#priority_list))

---

<sup>17</sup> La définition d'un perturbateur endocrinien la plus couramment admise est celle établie par l'OMS en 2002 : « Un perturbateur endocrinien potentiel est une substance ou un mélange exogène, possédant des propriétés susceptibles d'induire une perturbation endocrinienne dans un organisme intact, chez ses descendants ou au sein de (sous)-populations. »

<sup>18</sup> Règlement (EC) n°1709/2006

- La « TDEX list » : (<http://endocrinedisruption.org/endocrine-disruption/tedx-list-of-potential-endocrine-disruptors/chemicalsearch>)
- La base de données JRC EASIS :  
([https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/databases/eas\\_database](https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/databases/eas_database))

D'autres listes ne sont pas uniquement focalisées sur les PE :

- La « Chemsec'SIN LIST » :  
([http://www.chemsec.org/images/stories/2014/New\\_SIN\\_substances\\_October\\_2014.pdf](http://www.chemsec.org/images/stories/2014/New_SIN_substances_October_2014.pdf))
- La « CORAP list » :  
(<https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>)
- La « REACH Candidate list » :  
(<https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>)

Ces listes et quelques autres exemples de listes potentiellement préoccupantes, pouvant inclure des substances potentiellement PE, sont également indiquées en Annexe 4.

2. Si la consultation des listes ne permet pas de conclure clairement (par ex. une alternative présente dans une seule des listes consultées, avec des données insuffisantes) on pourra néanmoins caractériser le potentiel de perturbation endocrinienne. Pour cela il sera nécessaire de collecter tous les renseignements disponibles sur la substance, (caractéristiques physicochimiques, études épidémiologique, études (éco) toxicologiques disponibles etc.), puis éventuellement de poursuivre la caractérisation par des tests (éco) toxicologiques. A titre indicatif, nous pouvons citer deux approches bien codifiées permettant d'avoir une démarche scientifique et d'avancer étape par étape : celle de l'EPA (l'agence de protection environnementale américaine) et celle de l'OCDE :
- **Approche de l'EPA<sup>19</sup>** : elle se décompose en deux étapes. Tout d'abord, une première phase de screening pour procéder à un premier tri des substances ayant un potentiel de perturbation endocrinienne, puis une deuxième phase visant à caractériser les effets hormonaux et tenter d'établir une courbe dose-réponse.

La première étape comprend les tests (éco)toxicologiques : in vitro et in vivo, dont certains sur organismes non-mammifères. La seconde étape porte sur des tests plus élaborés et à long terme sur l'ensemble du cycle de vie des organismes, ou sur plusieurs générations

---

<sup>19</sup> <https://www.epa.gov/endocrine-disruption/endocrine-disruptor-screening-program-tier-1-battery-assays>

- **Approche de l'OCDE : Cadre conceptuel sur les essais et l'évaluation des PE.**

Cette approche par étape comprend cinq niveaux décrits ci-dessous :

**Niveau 1.** Recueil de données générales existantes :

Caractéristiques physico-chimiques, tests (éco) toxicologiques déjà disponibles pour la substance, Read across, propriétés connues d'une famille chimique, QSAR et autres modélisations de prédiction in silico ou ADME (absorption, distribution, métabolisme et excrétion) .

**Niveau 2.** Essais in vitro axés sur la caractérisation du mécanisme d'action de la perturbation endocrinienne.

**Niveau 3.** Essais in vivo apportant des données plus précises sur le mécanisme d'action supposé.

**Niveau 4.** Essais in vivo pour la mise en évidence d'effets nocifs en rapport avec le mécanisme de perturbation endocrinienne suspecté.

**Niveau 5.** Essais in vivo apportant des données plus complètes sur les effets endocriniens pertinents attendus tout au long du cycle de vie de l'organisme.

*Remarque 1 :* les lignes directrices des tests sont disponibles sur le [site de l'OECD](#).

*Remarque 2 :* l'OCDE a publié en 2012 un [document guide](#) sur l'évaluation des données d'essais standardisés dans le cadre de la perturbation endocrinienne. Son objectif est de faciliter l'interprétation des résultats en proposant des scénarios possibles tout en guidant l'utilisateur sur le recours à des tests complémentaires pour apporter les preuves qu'une substance possède ou pas des propriétés de PE.

### **Conclusions :**

Malgré les difficultés précédemment soulignées, la caractérisation des dangers liés au caractère PE d'une substance est essentielle dans le cadre de la substitution. Il convient de s'appuyer sur les définitions et critères internationalement reconnus, comme ceux de l'OMS qui font référence. Puis, de procéder méthodiquement étape par étape, en s'interrogeant à chaque fois sur l'opportunité de passer au niveau suivant, sur la base des données (éco) toxicologiques et de l'avis d'un expert en la matière. Naturellement, ce document reste indicatif et vise simplement à orienter le lecteur en apportant des premières pistes de réflexion.

### 6.3 Dangers accidentels<sup>20</sup>

A côté de ces critères de dangers pour le vivant, des critères de dangers physico-chimiques sont à prendre en compte tels que l'inflammabilité, l'explosivité, l'auto-échauffement ou les caractères pyrogène ou comburant. Des substances présentant de tels dangers peuvent en effet mettre en péril la sécurité des travailleurs, ou nécessiter des mesures de protection pouvant rendre le travail plus difficile. De plus, elles peuvent mettre en danger des installations de production, le public et les consommateurs.

Les substances pourront être caractérisées par leur classement selon le règlement CLP<sup>21</sup>, avec (au maximum) quatre classes de dangers accidentels :

#### Inflammabilité

##### Liquides

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4
<b>Critère</b>	Extrêmement inflammable	Très inflammable	Inflammable	Non classée
<b>Indicateur</b>	H224	H225	H226	
<b>Source</b>	Voir note 20	Voir note 20	Voir note 20	

##### Solides

	Catégorie 1	Catégorie 2
<b>Critère</b>	Inflammable	Non classée
<b>Indicateur</b>	H228	
<b>Source</b>	Voir note 20	Voir note 20

<sup>20</sup> [http://clp-info.ineris.fr/sites/clp-info.gesreg.fr/files/documents/tableau\\_cl\\_fr.pdf](http://clp-info.ineris.fr/sites/clp-info.gesreg.fr/files/documents/tableau_cl_fr.pdf)

<sup>21</sup> L'Agence Européenne des Produits Chimiques tient à jour un tableau de toutes les classifications harmonisées disponibles dans le cadre du règlement CLP : <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>. Voir également [http://clp-info.ineris.fr/sites/clp-info.gesreg.fr/files/documents/tableau\\_cl\\_fr.pdf](http://clp-info.ineris.fr/sites/clp-info.gesreg.fr/files/documents/tableau_cl_fr.pdf)

### Aérosols

	Catégorie 1	Catégorie 2
Critère	Extrêmement Inflammable	Inflammable
Indicateur	H222	H223
Source	Voir note 20	Voir note 20

### Explosivité

	Catégorie 1	Catégorie 2
Critère	Explosif	Non classé
Indicateur	H200/201/203/204/205	
Source	Voir note 20	

### Explosivité par échauffement (substances ou mélanges auto-réactifs)

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4
Critère	Explosif en cas d'échauffement	Inflammable ou explosif en cas d'échauffement	Inflammable en cas d'échauffement	Non classé
Indicateur	H240	H241	H242	
Source	Voir note 20	Voir note 20	Voir note 20	

### Liquides ou matières pyrophoriques ou auto-échauffants

	Catégorie 1	Catégorie 2
<b>Critère</b>	S'enflamme spontanément au contact de l'air / Matière auto-échauffante pouvant s'enflammer	Non classé
<b>Indicateur</b>	H250/251/252	
<b>Source</b>	Voir note 20	

### Substances ou mélanges qui au contact de l'eau dégagent des gaz inflammables

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3
<b>Critère</b>	Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément	Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables	Non classé
<b>Indicateur</b>	H260	H261	
<b>Source</b>	Voir note 20	Voir note 20	

## Combustibles

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3
<b>Critère</b>	Peut provoquer un incendie ou une explosion ; comburant puissant	Peut aggraver un incendie ; comburant	Non classé
<b>Indicateur</b>	H271	H272	
<b>Source</b>	Voir note 20	Voir note 20	

## Corrosivité pour les métaux

	Catégorie 1	Catégorie 2
<b>Critère</b>	Peut être corrosif pour les métaux	Non classé
<b>Indicateur</b>	H290	
<b>Source</b>	Voir note 20	

En cas d'absence de ces données, on peut recourir à :

- ✓ La modélisation QSAR<sup>22</sup>, qui cherche à déduire les propriétés de danger accidentel de la structure de la molécule, si les propriétés de danger accidentel d'une molécule voisine sont connues expérimentalement.
- ✓ On pourra procéder à une batterie d'essais rapides pour acquérir un premier socle d'information.

---

<sup>22</sup> Le principe des méthodes QSAR, *Quantitative Structure Activity Relationship*, consiste à mettre en place une relation mathématique à l'aide de méthodes d'analyse de données, reliant des propriétés moléculaires appelées descripteurs, à un effet expérimental (activité biologique, toxicité, affinité pour un récepteur), pour une série de composés chimiques similaires ; ils prennent en compte des informations sur la structure et les caractéristiques physico-chimiques des molécules.

## 6.4 Synthèse sur les dangers

Les critères listés pour les dangers sont ceux des classifications et les codifications sont celles associées. Il y a **trois niveaux d'accès à l'information** décrits dans les paragraphes précédents (6.2 et 6.3). Pour une **substance disposant d'un classement avéré** (REACH, ou autre réglementation : biocides, phytosanitaires...), il est possible de renseigner la totalité du tableau ci-dessous.

Lorsque la substance n'est pas classée, il est possible de la classer à partir des **connaissances de ses propriétés et données disponibles**. Enfin, avec très peu de données, il faut générer **des classements préliminaires ou provisoires, avec des outils de screening** ou logiques d'essai décrits ci avant.

Deux points sont importants à souligner :

**Les codages ne représentent pas une « valeur » des critères.** Le même code (1 par exemple) pour inflammable ou pour cancérogène n'a pas la même valeur dans une analyse décisionnelle. Cet exercice de valorisation devra être abordé lors de l'analyse décisionnelle.

Dans le cas d'une substance connue et enregistrée dans REACH et dans les situations où la substance est **non classée pour un critère** de danger, cela signifie qu'elle ne présente pas le danger considéré. En revanche, dans le cas où seules des données partielles existent, on ne peut assimiler « non classé » à « sans danger » parce qu'il se peut qu'elle n'ait pas été étudiée sous cet angle. Cette possibilité mérite une certaine vigilance.

Danger	Classification selon les codes de type CLP				
Tox envt	1	1 bis	3	4 non classée	
Tox aigüe	1	2	3	4 non classée	
Tox aigüe spécifique d'un organe	1	2	3	4 non classée	
Irritation	1	2	3 non classée		
Sensibilisation respiratoire	1	2 non classée			
Sensibilisation cutanée	2	2 non classée			
Toxicité chronique	1	2	3 non classée		
Cancérogène	1	1bis	2		5 non classée
Mutagènes	1	2			5 non classée
Reprotoxique	1	2		4 non classée	
Inflammabilité liquides	1	2	3	4 non classée	
Inflammabilité solides	1	2 non classée			
Inflammabilité aérosols	1	2 non classée			
Explosivité	1	2 non classée			
Explosivité par échauffement	1	2 non classée			
Liquides pyrophoriques	1	2 non classée			
Dégagement de gaz inflammables si eau	1	2	3 non classée		
Combustibles	1	2	3 non classée		
Corrosivité métaux	1	2 non classée			
Perturbateur endocrinien	Appel à des listes voire lancement d'études				

## 6.5 Expositions et évaluation des risques

Lorsque les autres critères ne permettent pas de clairement dégager une alternative, et que le critère de danger s'avère en particulier insuffisant pour les distinguer, on pourra faire appel aux critères supplémentaires d'exposition et de risque.

En effet, à danger égal, deux substances pourront (du fait de leurs caractéristiques physico-chimiques ou de la différence de leurs conditions de mise en œuvre) générer des expositions très différentes, ce qui peut constituer un critère supplémentaire pour les différencier dans l'analyse.

Il s'agira dans ce cas de déterminer les différentes populations humaines (générale, travailleurs, populations sensibles...) ou les écosystèmes exposés (en termes de nombre d'individus, voies et durées d'exposition).

L'exposition humaine et environnementale au substitut doit être évaluée à tous les stades de vie de celui-ci, production, formulation, utilisation de l'article et élimination.

Il convient d'être attentif aux différences potentielles de schémas d'exposition entre une substance et ses alternatives : par exemple le remplacement d'une substance utilisée dans un procédé de traitement de surface en solution, et émise dans un rejet aqueux, pourra modifier de façon conséquente les voies et les cibles d'exposition par rapport à un procédé réalisé par dépôt atmosphérique.

Différentes populations, voies et situations d'exposition, résultant des modalités d'émission dans l'environnement de la substance et de ses alternatives, doivent donc être à prises en compte en fonction du contexte particulier. Ces populations sont à considérer séparément, elles sont décrites ci-dessous.

Pour l'évaluation des expositions et des risques, les dossiers règlementaires réalisés dans le cadre de la réglementation européenne, et notamment les dossiers d'enregistrement dans le cadre de REACH, sont des sources d'information à privilégier, dont les données peuvent être, à l'aide d'un spécialiste, adaptées au cas spécifique de substitution étudié. Toutefois, en l'absence de données existantes exploitables, des mesures et des évaluations spécifiques seront à conduire avec l'aide de spécialistes, et des outils qui sont proposés dans les sections suivantes où, à l'identique de l'organisation adoptée dans les dossiers d'enregistrement REACH où différentes catégories d'exposition sont distinguées.

### **6.5.1 Exposition des travailleurs.**

Les travailleurs forment un groupe qui est soumis à une exposition souvent très spécifique et dépendant étroitement des conditions de travail, à la fois du procédé industriel dans lequel il intervient, des mesures de protection dont il bénéficie et de l'efficacité de ces mesures vis-à-vis des substances chimiques. Le travailleur est aussi soumis à une réglementation particulière en termes d'expositions. De fait, il existe des outils spécifiques pour évaluer les expositions et les risques pour les travailleurs.

Plusieurs outils de différents niveaux sont proposés par l'INRS<sup>23</sup> pour évaluer l'exposition et le risque résultant de l'utilisation d'un produit chimique.

---

<sup>23</sup> Institut National de Recherche sur la Sécurité- [www.inrs.fr](http://www.inrs.fr)

L'application SEIRICH, outil de niveau 1 (Tier1) permet d'évaluer le risque pour les voies d'exposition par inhalation et cutanée. L'exposition est estimée en tenant compte des propriétés physico-chimiques de la substance, du procédé de mise en œuvre et des moyens de prévention collective. Le niveau d'exposition est combiné à l'une des 5 bandes de dangers dérivées de la classification. Le risque est ensuite caractérisé en trois niveaux : modéré, élevé, très élevé. Le module dit de « simulation » permet de comparer les risques de différentes alternatives.

Le logiciel IHMOD développé par l'AIHA (American Industrial Hygiene Association) et traduit en français par l'INRS est un outil de modélisation de niveau 3 (Tier 3). Il permet de calculer l'exposition sous forme de concentration atmosphérique. Basé sur une approche probabiliste, il est adapté au calcul d'exposition pour une substance, l'application à un produit (mélange de substances) nécessitant des calculs complémentaires de la part de l'expert.

Il existe des approches plus simples basées sur des informations issues d'expériences à transposer au cas d'étude. L'INRS met à disposition sur son site web des bases de données (Solvex, Fibrex) de résultats de mesures d'exposition qui permettent pour des alternatives similaires (propriétés physico-chimiques, secteur d'activité...) aux substances étudiées d'estimer l'exposition des travailleurs.

Par ailleurs différents outils tels que ECETOC TRA, Stoffenmanager ou Chesar permettent d'estimer l'exposition liée à la mise en œuvre de produits chimiques.

Stoffenmanager (<https://stoffenmanager.nl>) combine des informations sur les propriétés dangereuses d'une substance ou d'un produit et une évaluation de l'exposition par inhalation et/ou par contact avec la peau des salariés pour évaluer un indicateur de risques.

CHESAR (<https://chesar.echa.europa.eu/>) est un outil d'évaluation de la sécurité chimique, développé par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) pour aider les déclarants sous REACH. Cette application permet de réaliser des évaluations de l'exposition et de caractériser le risque en fonction de différents scénarii d'exposition.

### **6.5.2 Exposition du consommateur.**

Une substance chimique pourra, même si elle est employée en amont, se retrouver dans des biens de consommation et donner lieu à une exposition des consommateurs de diverses façons. Pour évaluer cette exposition, on devra recenser les biens de consommation et les modes d'exposition : contact cutané, mise en bouche d'un objet, manipulation d'un produit, ou encore émissions, par un objet, de substances dans l'air intérieur ou dans les milieux aquatiques lors de son usage ou sa fin de vie.

Des outils (gratuits) permettant de calculer les expositions du consommateur existent, comme par exemple :

- ECETOC TRA, disponible à l'adresse [www.ecetoc-tra.org](http://www.ecetoc-tra.org).
- [ConsExpo](#), modèle mathématique pour l'évaluation de l'exposition à des composés présents dans les produits de consommation, développé par le RIVM (Institut National de la Santé Publique et de l'Environnement aux Pays Bas)

### **6.5.3 Groupes humains sensibles.**

Il sera nécessaire, avant la mise en œuvre des outils d'évaluation des expositions et des risques, d'identifier les éventuels groupes sensibles à la substance à remplacer ou à l'une de ses alternatives. Pour ces groupes sensibles, des calculs d'exposition et de risques plus spécifiques et précis pourront être nécessaires. En effet, certains groupes humains peuvent se révéler plus sensibles à l'exposition aux produits chimiques et les effets peuvent dans leur cas soit leur être spécifiques, soit survenir à des doses plus faibles que pour le reste de la population. Pour les perturbateurs endocriniens en particulier, le fœtus (et donc la femme enceinte), le jeune enfant et l'adolescent en période de puberté sont des groupes sensibles, car ces molécules peuvent provoquer des effets qui auront des conséquences néfastes à long terme sur la santé (développement de l'enfant, etc.).

Autre exemple, les populations allergiques, ou asthmatiques seront plus rapidement et à de plus faibles doses sensibles aux effets de certains allergisants.

### **6.5.4 Exposition humaine via l'environnement.**

Il s'agit de l'exposition qui résulte de la contamination des milieux environnementaux : pollution de l'air (pollution atmosphérique au voisinage d'un site de production, ...), pollution de l'eau et des sols (rejets de substances dans les eaux ou les sols entraînant une exposition humaine via les milieux aquatiques de surface ou souterrains, si la substance parvient jusqu'au réseau d'eau potable ou aux aliments). En cas de rejets de la substance à remplacer ou d'une alternative dans les milieux environnementaux, la possibilité de générer des expositions de la population environnante devrait être évaluée. S'il apparaît nécessaire d'aller au-delà d'une évaluation qualitative de ces expositions, il est possible notamment d'utiliser par exemple le modèle EUSES disponible gratuitement (<https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>).

### **6.5.5 Espèces exposées dans l'environnement.**

Les substances chimiques conduisent également à une exposition d'espèces animales, dans ou via l'ensemble des milieux environnementaux : les espèces aquatiques via la pollution des eaux, les espèces diversifiées du milieu sol (notamment les micro-organismes), ainsi que les mammifères généralement exposés comme l'homme via l'ensemble des milieux. Des valeurs de référence sont disponibles pour certaines substances, notamment sur le portail chimie de l'INERIS ([www.ineris.fr/substances/fr](http://www.ineris.fr/substances/fr)).

### **6.5.6 De l'exposition à l'évaluation des risques.**

Le risque se définit comme la probabilité d'apparition d'un effet néfaste suite à une exposition. Il résulte donc de la combinaison entre une exposition à une situation donnée et le niveau de dangerosité de celle-ci.

Les risques concernent aussi bien l'être humain (consommateur, travailleur, populations sensibles) que l'environnement (risque pour les écosystèmes, voire impacts sur la biodiversité).

Dans les cas où la prise en compte des expositions ne permet toujours pas de comparer clairement des alternatives (par exemple si des dangers et des voies d'exposition de nature différente sont en jeu pour chacune des alternatives), la notion de risque peut permettre de franchir cette étape (par exemple pour conclure si une alternative présente un risque significatif et l'autre non, en dépit de dangers et d'expositions difficiles à comparer).

L'approche la plus simple consiste à évaluer qualitativement les risques, en s'appuyant sur les critères de dangers et les niveaux (pouvant être eux-mêmes qualitatifs) d'exposition estimés selon l'approche décrite aux paragraphes précédents.

Une approche quantitative simple consiste à calculer un ratio de risque entre le niveau d'exposition de la population considéré et une valeur toxicologique ou écotoxicologique de référence.

Pour les substances dites « à seuil », c'est-à-dire celles pour lesquelles il existe une concentration au-dessous de laquelle la substance n'induit pas d'effet toxicologique néfaste, on considèrera qu'un ratio de risque inférieur à 1 traduit un niveau de risque acceptable tandis qu'un ratio de risque supérieur à 1 sera interprété comme un niveau de risque inacceptable.

Dans le cas des substances dites « sans seuil », c'est-à-dire les substances pour lesquelles l'effet toxicologique est observé quel que soit la dose (comme les substances cancérogènes ou mutagènes), la quantification du risque se fera au travers du calcul d'un excès de risque. Celui-ci correspond à l'excès attendu de cas d'une pathologie donnée, consécutif à l'exposition continue (24h/24), sur une vie entière (70 ans), à une concentration de 1 unité de la substance considérée.

Les doses peuvent être parfois appréciées par la concentration : ainsi, pour une substance à laquelle on est exposé par la voie atmosphérique (par inhalation) il sera possible de travailler plus simplement avec les valeurs de concentration atmosphérique (valeurs auxquelles sont exposées les personnes, et concentration toxicologique de référence).

Des valeurs de référence toxicologiques pour un grand nombre de substances chimiques sont accessibles sur les sites suivants :

- [www.ineris.fr/substances/fr/](http://www.ineris.fr/substances/fr/),
- <https://www.anses.fr/fr/content/liste-des-valeurs-toxicologiques-de-referance-vtr-construites-par-l-e2%80%99anses>

Les méthodes d'Évaluation des Risques Sanitaires (ERS) permettent d'affiner l'estimation quantitative des risques liés à une substance ou des alternatives, lorsqu'il est nécessaire d'aller au-delà du simple calcul d'un ratio de risque. Le concept reste analogue à celui du ratio de risque mais les méthodes ont notamment pour but de prendre en compte de façon plus fine l'ensemble de multiples voies d'exposition, différents effets sur la santé et l'environnement, ou encore l'état de contamination préexistant de l'environnement. L'ERS permet de réaliser une distribution spatiale (géographique) des risques, et notamment de prendre en compte les spécificités locales si l'exercice de substitution porte sur des impacts potentiels qui sont géographiquement déterminés et délimités (par exemple si la substitution a essentiellement des implications sur un procédé dans un site industriel précis).

Un guide-ressource sur l'évaluation des risques sanitaires, proposé par l'INERIS, est disponible à l'adresse suivante : <http://www.ineris.fr/centredoc/drc-guide-ers-2013-v4d-complet-lienscompact-1378197912.pdf>.

### **6.5.7 Risques d'accident.**

Il conviendra de définir des scénarios selon les fonctionnalités et les procédés, et de développer une analyse des risques.

Un [guide général](#) pour l'analyse des risques générés par une installation industrielle a été développé par l'INERIS et constitue une bonne introduction aux méthodes.

Toutefois, ce guide ne porte pas spécifiquement sur le cas des risques accidentels générés par les produits chimiques. Dans ce cas, il existe certains documents en français, mais qui ne traitent que partiellement de la question (notamment voir le [guide](#) INERIS sur les risques liés aux phénomènes d'emballage thermique).

## 6.6 Impacts sanitaires et sur les écosystèmes

L'impact est le résultat concret, tel qu'il est effectivement réalisé au sein de la société, de l'existence d'un risque. Il doit s'exprimer de manière à faire sens en termes de santé publique ou de santé environnementale : augmentation de pathologies asthmatiques par exemple, nombre de cas d'infertilité masculine ou disparition, même locale, d'une espèce etc...

Deux dimensions principales caractérisent les impacts sanitaires : la nature des pathologies, et pour chacune leur ampleur (nombre de personnes atteintes et sévérité des atteintes).

L'Évaluation des Impacts Sanitaires est une méthode qui prolonge l'Évaluation des Risques Sanitaires, en utilisant des relations entre doses et réponses pour chiffrer les cas de pathologies.

Le recours à ce critère supplémentaire peut-être utile est nécessaire quand les critères d'exposition difficilement comparables et de risque sont insuffisants à discriminer entre deux solutions. L'étude des impacts permettra alors d'estimer les dommages sanitaires potentiels et de comparer plus concrètement les alternatives.

Il pourra même être nécessaire de solliciter des outils économiques qui permettent de mieux qualifier, voire de monétiser les dommages sanitaires, ce qui permettra de les rendre quantitativement comparables. L'OMS propose à cet effet des mesures de la sévérité des pathologies en termes de DALY (*Disability Adjusted Life Years- Années de vie pondérées par l'incapacité* [http://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/me](http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/me)). L'ECHA propose un guide appliqué aux produits chimiques pour l'analyse socio-économique (*Guide relatif à l'analyse socio-économique – Restrictions, ECHA Mai 2008*).

**Deux dimensions principales caractérisent les impacts sanitaires : la nature des pathologies, et pour chacune leur ampleur (nombre de personnes atteintes et sévérité des atteintes).**

Il apparaît sur ces exemples que l'impact prolonge le risque :

- Par la transposition à des indicateurs plus pertinents à l'échelle sociétale.
- Par la prise en compte de la taille et des caractéristiques (sensibilité, etc...) d'une population spécifique et de la population globalement affectée.

Pour une substance, la notion de risque est parfois trop dépendante d'un cadre réglementaire (ratio du niveau d'exposition attendu dans des scénarios rapportés à des valeurs de référence toxiques), ou trop liée aux « effets critiques » (le critère d'effet retenu dans un essai) en toxicologie. Le tableau ci-après indique les transpositions qu'il est souhaitable d'effectuer.

**Passage des données sur le risque aux estimations souhaitables d'impact sanitaire et environnemental.  
Logiques de calcul et indicateurs**

	<b>Evaluation des risques Dans une logique réglementaire</b>	<b>Evaluation des impacts</b>
<b>Danger (exemples)</b>	Classification : toxique pour la reproduction/fertilité.  Sensibilisant	Allongement de la durée nécessaire pour concevoir. Besoin de procréation assistée.
<b>Exposition</b>	Estimation basée sur un scénario majorant d'exposition.	Exposition moyenne de la population voire des Populations cibles et vulnérables.
<b>Indicateurs (santé humaine)</b>	Ratios de risque : Dose sans effet/exposition calculée.	Probabilité d'apparition d'une maladie pour un individu. Nombre de cas de la maladie dans une population.
<b>Indicateurs (environnement)</b>	Ratios spécifiques d'une espèce (concentration prédite sans effet/concentration d'exposition calculée).	Réduction ou disparition d'une espèce Perte de biodiversité.

**Répondre à ce type de question par des estimations quantifiées des impacts n'est que rarement possible.** Les exemples sont plutôt des exceptions (cas de la pollution atmosphérique<sup>24</sup>, cas des substances chimiques gérées par les procédures de restriction ou d'autorisation dans REACH, où en plus de l'impact sanitaire global, les impacts économiques sont chiffrés). **Mais la question des impacts de l'estimation des impacts reste pertinente dans la démarche proposée pour au moins deux raisons :**

- Il est souvent possible de qualifier les dommages à la santé ou aux espèces, au-delà des classifications de toxicologie.
- Des approximations et valeurs de substitution peuvent être accessibles.

La démarche peut se décliner ainsi :

Etape 1 : *Qualifier en termes d'enjeux sanitaires et environnementaux* pour les individus et la société et les dommages associés lorsqu'un classement d'(éco)toxicité existe, compléter pour les cas où une classification n'est pas disponible.

Exemples :

Classement H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'une exposition unique : identifier quel organe, quelle pathologie, quelles conséquences pour la personne.  
Exemples : Sensibilisation cutanée ...autres sensibilisations, phototoxicité.

<sup>24</sup> Rapport de la Commission d'enquête du sénat sur le coût économique et financier de la pollution de l'air. Rapport 610, Juillet 2015.

NB : les précisions sur les types de cancer (ou malformations pour des reprotoxiques ayant un impact sur le fœtus) sont a priori non pertinentes car ces substances sont à écarter d'emblée des alternatives potentielles, mais elles peuvent apparaître si on intègre des évolutions de processus, générant des différentiels de pollution.

Sources de données :

Dossiers et données existantes mentionnées ci-avant pour les dangers. Ils peuvent être insuffisamment renseignés et il faut alors recourir à des fiches techniques et monographies (fiches INERIS, EPA, OSHA, INRS, Cal EPA, santé canada, NIH....),

Etape 2 : *Construire des indicateurs sur l'impact collectif, éventuellement simplifiés.*

Principe de calcul :

Une évaluation intégrative devrait aboutir, en estimant expositions réelles, relations dose-effet, et calcul des dommages attendus dans différentes populations. Il est évidemment extrêmement rare que l'exercice soit réalisable, de sorte que des démarches simplifiées ont été élaborées.

En pratique des démarches très simplifiées sont disponibles, nous en donnons deux exemples ci-après.

La première démarche est celle d'Eurostat pour mesurer l'efficacité de REACH avec des **scores de risque**. Des ratios comparatifs de risque (seuils de danger/exposition et les RCR), sont pondérés des indicateurs de taille des populations, très sommaires avec quelques classes (les Modificateurs populationnels, PMR).

Score de risque = ratio comparatif x modificateur populationnel.

L'estimation est faite pour quatre catégories :

1. environnement,
2. homme dans l'environnement,
3. consommateur,
4. homme au travail.

Des valeurs ont été estimées pour plus de 300 substances.

Dans le cadre d'un exercice de hiérarchisation des substances prioritaires pour le PNSE, l'INERIS a travaillé sur une approche complémentaire en appliquant les principes ci-dessus, pour estimer un « indicateur de risque collectif » pour 319 substances, en calculant un **Indice de risque collectif**<sup>25</sup>.

Celui-ci est défini comme le produit de l'ampleur de la population exposée (PExp) par le risque estimé (somme des ratios exposition par inhalation/dose toxique par inhalation et idem pour ingestion).

---

<sup>25</sup> Guillaume Karr, Bénédicte Pecassou, Céline Boudet, Martine Ramel. Aide au choix des substances prioritaires du futur plan national santé environnement : Elaboration et Mise en œuvre d'un indicateur de risque collectif. Environnement Risques et santé, volume 13 n°3 Mai Juin 2014.

Les deux méthodes procèdent du même esprit, mais dans l'exercice de hiérarchisation les substances sont parfois différentes et les valeurs d'exposition sont plus spécifiques de la France.

Sources de données :

Pour l'exercice complet : pas de sources spécifiques. Les données de danger proviennent de sources mentionnées ci avant. L'exercice d'évaluation du risque peut se fonder sur les méthodes d'ERS et le logiciel EUSES.

Pour le « score de risque » de Eurostat : *REACH Baseline study, - a tool to monitor the new EU policy on chemicals-REACH Eurostat 2009. Et REACH baseline study -5 years update - Comprehensive study report, EUROSTAT 2012.*

Pour l'indicateur de risque collectif construit pour le PNSE : *Définition d'une méthode d'identification et de hiérarchisation de substances préoccupantes – Application au cas particulier de la préparation du troisième Plan National Santé Environnement. N° INERIS-DRC-12-125943-04682A. INERIS 2013. Voir plus spécifiquement les annexes 14, 34 et 37.*

Etape 3 : *Identifier le caractère multidimensionnel des impacts.*

Principes de calcul :

Toujours dans le cadre des travaux réalisés par l'INERIS pour hiérarchiser les priorités d'action sur les polluants une liste de critères et des règles de quantification avait été établis (à ne pas confondre avec les critères décrits en 6.4 pour la démarche de substitution) :

1. Sources anthropiques / naturelles.
2. Dispersion de l'exposition.
3. Enjeu groupe sensible.
4. Risque pour l'environnement.
5. Risque sanitaire (besoin d'agir sur).
6. Permanence de l'imprégnation dans les milieux.
7. Danger intrinsèque pour la santé.
8. Coût et difficulté technique de la réduction des émissions.

Le premier critère peut jouer un rôle non négligeable dans la recevabilité des substituts, mais ne relève pas directement de l'impact.

Sources de données :

EUROSTAT fournit dans son rapport les valeurs ainsi que les méthodes de calcul utilisées. Pour l'exercice de hiérarchisation INERIS, des estimations ont été faites pour les 319 substances concernées. Les règles d'estimation sont fournies pour chaque critère, ainsi que les sources de données accessibles.

Traitement de l'asymétrie d'information. :

L'ensemble des données nécessaires à l'évaluation quantitative de l'impact est en général non disponible et demande une étude complète de novo. Les indicateurs simplifiés et scores peuvent être

disponibles et peuvent être reconstruits (par ex. quand des dossiers REACh existent).

Dans les autres cas, il faut noter que des données parcellaires sont accessibles, parfois sur les dangers (cf. § sur les dangers), parfois sur les expositions (cas d'une substitution pour un usage bien répertorié). Une enquête sommaire peut toujours être conduite.

## 6.7 Autres impacts

La revue des dangers, des risques et des impacts telle que conduite dans les paragraphes précédents se focalise sur les propriétés toxicologiques ou écotoxicologiques des substances ou d'autres alternatives. La démarche de substitution prendra en compte des critères d'impacts d'une autre nature, mais qui restent importants à évaluer dans une démarche de développement durable. Par exemple l'impact des alternatives envisagées sur la qualité de l'air, le réchauffement climatique (et les émissions de gaz à effet de serre), la pollution des eaux, la gestion des ressources naturelles, la gestion des déchets...

L'évaluation de ce type d'impacts sera réalisée en considérant le cycle de vie de la substance et de ses alternatives. Si au niveau de cet examen on décèle des impacts significatifs à certaines étapes de ce cycle de vie autres que celle de l'utilisation de la substance et des alternatives, il pourra être utile de mettre en œuvre une Analyse du Cycle de Vie simplifiée.

Des propositions de critères pour ces impacts sont décrites dans cette section. Ces critères peuvent être considérés comme optionnels, à n'être pris en compte que s'ils peuvent constituer une différence significative entre certaines substances. Il peut y avoir des situations sans enjeux qui permettent de s'en affranchir, d'où la nécessité de raisonner au cas par cas. Ils peuvent aussi servir à discriminer différentes alternatives qui seraient difficiles à départager sur la seule base des autres critères.

### 6.7.1 Climat/Gaz à effet de serre (GES) et énergies

Cet impact se caractérise par les émissions de gaz à effet de serre induites par la mise en œuvre des substances étudiées, que ces émissions soient directes ou indirectes. Parmi les aspects que l'on examinera :

- Augmentation de la consommation d'énergie qui s'accompagne systématiquement d'une croissance des émissions de gaz à effet de serre.
- Augmentation des besoins en transport de substances ou de marchandises.

Si cela est possible il sera pertinent d'estimer, par exemple au travers des données disponibles pour le bilan carbone ou les critères de développement durable des entreprises, des indicateurs tels que :

- Les quantités d'émissions de gaz à effet de serre (en équivalent CO<sub>2</sub>) émises par tonne de substance produite ou utilisée (dans le cas d'une alternative chimique)<sup>26</sup>.
- La nature des ressources énergétiques associées à l'alternative : part des énergies renouvelables par rapport aux énergies fossiles.
- La consommation d'énergie associée à la mise en œuvre de l'alternative (un proxy permettra de remonter aux émissions de gaz à effet de serre en fonction de l'indicateur sur la part des énergies renouvelables) y compris le transport des ressources (cf. ci-dessous).

### **6.7.2 Consommation des ressources naturelles**

La consommation des ressources concerne l'usage des ressources matérielles nécessaires à la mise en œuvre du procédé, et inclue les besoins en eau et leurs impacts éventuels sur cette ressource.

Les ressources matérielles sont celles nécessaires à la mise en œuvre de la substance à remplacer et de ses alternatives. La question de l'origine de ces ressources et de leur transport sera considérée dans la partie sur les GES. Dans cette partie on s'intéressera plutôt à l'impact sur la ressource en eau ou sur des ressources non renouvelables comme notamment les terres rares (par exemple, une alternative qui nécessiterait le recours à un catalyseur comme le platine, et donc contribuerait à la consommation de cette terre rare non renouvelable).

### **6.7.3 Transferts et impacts dans l'environnement**

Les alternatives envisagées peuvent avoir des impacts variés sur la qualité de l'air, des eaux et du sol, au regard des substances émises directement ou indirectement. Cela dépend non seulement des caractéristiques toxicologiques ou éco-toxicologiques de ces substances, déjà évoquées dans les paragraphes précédents, mais aussi de leur capacité à se disperser dans les différents compartiments environnementaux, et de leur potentiel d'accumulation et de persistance.

Ce problème potentiel est pris en compte dans le critère « environnement », mais de façon partielle (uniquement pour les substances déjà identifiées dans le cadre de réglementations). Il est possible, au-delà de la réglementation, vérifier si la substance à remplacer ou des alternatives sont susceptibles d'être PBT (Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques) sans l'être reconnues officiellement.

Des bases de données permettent de les identifier mais elles sont peu nombreuses : on peut citer les travaux du RIVM<sup>27</sup> qui a recensé et caractérisé un grand nombre de substances. Il existe également des outils en ligne, dont certains sont disponibles gratuitement ([www.pbtprofiler.net](http://www.pbtprofiler.net))<sup>28</sup>.

### **6.7.4 Gestion des déchets**

Les alternatives peuvent différer de la substance à remplacer en termes de quantités de déchets générés, et sur leurs modes de gestion (possibilité de recyclage affectée par exemple).

<sup>26</sup> Le site <http://www.bilans-ges.ademe.fr/fr/accueil/contenu/index/page/giec/siGras/0> fournit les potentiels de réchauffement global (permettant de convertir les émissions en équivalents de CO<sub>2</sub>) pour les principaux gaz à effet de serre.

<sup>27</sup> Rorije, E., Verbruggen, E. M. J., Hollander, A., Traas, T. P., & Janssen, M. P. M. (2011). Identifying potential POP and PBT substances. Development of a New Persistence/Bioaccumulation Score, Report 601356001/2011.

<sup>28</sup> Des modèles QSAR ont également été développés spécialement à cet effet, lorsque les données nécessaires ne sont pas disponibles (voir notamment le modèle Prometheus <https://www.vegahub.eu/portfolio-item/prometheus/>)

## 6.8 Evaluation de la disponibilité

La disponibilité d'une alternative peut ne pas être assurée si elle n'est pas produite en quantité suffisante pour satisfaire la demande de l'entreprise, ou si la sécurité d'approvisionnement est incertaine. Cela peut être le cas si une alternative est récente sur le marché et que les capacités de production sont encore limitées, dans l'attente de la confirmation d'une demande forte.

A la question de la disponibilité peut être ajoutée celle de l'accessibilité : il s'agit de savoir par exemple si une alternative est proposée par des acteurs auxquels l'entreprise a effectivement accès (qui ne sont, par exemple, pas liés par des contrats d'exclusivité à des concurrents ou protégés par des brevets). Des informations concernant l'origine et la provenance des alternatives (production durable, substance renouvelable ou fossile...) permettront également d'apprécier leur disponibilité.

## 6.9 Contraintes normatives et réglementaires

Il conviendra, au cours de l'évaluation des alternatives, de se poser la question des éventuelles barrières normatives et réglementaires, ou des contraintes en termes de certification et d'homologation. Il est possible de les prendre en compte dans un critère spécifique, ou de les intégrer à l'analyse de la faisabilité économique, si des données chiffrées des coûts de respect de normes, règlements, ou certifications découlant du recours à une alternative sont disponibles.

Lorsque le contexte réglementaire bannit absolument une alternative, celui-ci a peu de chances d'évoluer et il faut envisager de supprimer cette alternative de l'analyse.

En dehors de ce cas extrême, la description des obligations réglementaires de la substance constitue un point de départ et un élément de comparaison avec techniques et substances de remplacement.

Les principaux champs réglementaires sectoriels sont les suivants :

- AMM (Pharmaceutiques, Biocides, Phytopharmaceutiques...).
- Dispositifs médicaux.
- Equipements électriques et électroniques (RoHS).
- Jouets.
- Cosmétiques.
- Textile.
- Alimentation.
- Contact alimentaire.
- Déchets.
- DCE (Directive-Cadre Eau).
- Directive Seveso.

Il existe également des champs réglementaires transversaux :

- ICPE (Installations Classées pour la Protection de l'Environnement).
- PIC.
- Santé et sécurité au travail.
- Transport.
- Déchets.

## 6.10 Faisabilité économique des alternatives

La faisabilité économique vise à évaluer et comparer les coûts d'une alternative à ceux de la substance à remplacer. Les coûts peuvent être positifs (investissements à réaliser, alternatives plus chères, ...) ou être négatifs et représenter alors des économies (alternatives moins chères, économies d'énergie,...).

Les différentes composantes du coût d'un processus de substitution sont les suivantes :

- Les coûts d'investissement liés au passage à une technologie alternative, en raison de l'acquisition de machines et équipements. Dans le cas d'une substance alternative, des investissements peuvent aussi être nécessaires pour adapter le procédé.
- Les coûts récurrents liés à l'utilisation de la substance ou à la technologie de remplacement. Ces coûts correspondent, pour une substance alternative, à son approvisionnement régulier, et pour la technologie de remplacement, à sa maintenance. D'autres différences éventuelles entre une alternative et la substance, en termes de consommables, peuvent être à prendre en compte : les consommations d'énergie, la productivité du procédé technique, la main-d'œuvre requise, du matériel consommable annexe, ...
- D'autres coûts non-récurrents peuvent être à prendre en compte : le coût des activités de R&D – y compris la reformulation, les essais, de requalification ou dossiers réglementaires de produits ou procédés, et également de formation. Dans le cas où des coûts réglementaires et de certification sont pris en compte à ce stade, ils ne seront pas à prendre en compte au titre du critère « contraintes normatives et réglementaires ».

Deux points de vue peuvent être adoptés pour la comparaison des coûts :

- Le coût de substitution total (différence entre le coût d'une solution alternative et celui de la mise en œuvre de la substance de départ). Il s'agit de comparer les ressources financières mobilisées (ou économisées) par chacune des alternatives. Un outil qui peut être au besoin mobilisé pour réaliser cette comparaison est le calcul de la Valeur Nette Actualisée du projet de substitution.
- Le coût de substitution peut être exprimé en ratio du prix d'un produit aval, ce qui permet d'évaluer la faisabilité de le faire supporter par l'aval de la chaîne d'approvisionnement.

Des hypothèses de base doivent être communes à tous les calculs effectués, entre toutes les alternatives, et également la substance à remplacer : année de référence commune pour l'ensemble des prix, mêmes données d'inflation pour les éventuelles corrections de ces prix, durée des scénarios, taux d'actualisations éventuellement utilisés.

Des éléments qualitatifs viendront compléter l'évaluation des coûts de chacune des solutions de substitution, en particulier concernant l'impact qu'on peut en attendre sur la compétitivité de l'entreprise : influence sur la qualité des produits, sur le positionnement sur le marché (notamment à travers l'innovation et un avantage concurrentiel ou réglementaire futur éventuellement permis par une substitution). Contrairement aux coûts de substitution qui sont relativement faciles à déterminer, ces bénéfices de la substitution sont difficiles à quantifier, mais sont importants à prendre en compte afin d'obtenir une vision complète des conséquences économiques.

## 6.11 Evaluation de l'acceptabilité

### 6.11.1 Par la chaîne d'approvisionnement

Dans cette partie seront analysés qualitativement les points positifs et négatifs pour les chaînes logistiques des solutions de substitution, pour ce qui n'aurait pas déjà été pris en compte dans l'analyse économique des alternatives.

Il convient notamment de se poser les questions suivantes :

- Acceptabilité globale d'une solution nouvelle, correspondant à des efforts à consentir en termes d'information, de formation, de changement des habitudes de travail.
- Impact sur le système « qualité » : modification de procédures, audits internes à réaliser...
- Impact sur l'organisation de la chaîne d'approvisionnement.
- Impacts en termes de gestion des déchets, ou problèmes potentiels liés à la « recyclabilité » des produits de l'entreprise.

### 6.11.2 Par le public

L'acceptabilité peut être liée :

- Au surcoût pour le consommateur, qui dépendra du type de produit et de l'ampleur de ce surcoût.
- Surcoût éventuel pour l'entreprise (marketing, communication).
- Si la fonction du produit final (ou sa durée de vie, ou une autre caractéristique indirectement liée à la substitution effectuée) est modifiée de façon perceptible, un impact sur l'acceptabilité du produit est possible.
- Aux habitudes de consommation, aux traditions ou à la culture locale.

L'acceptabilité, et en particulier l'acceptabilité par le public pourra faire l'objet d'une vérification par l'intermédiaire d'une enquête, afin de s'assurer que la solution de substitution mise en place ne présente pas d'inconvénient significatif aux yeux des consommateurs, qui aurait échappé à l'analyse suivie sur la base de ce guide.

Une substitution réussie pourra dès lors faire l'objet d'actions de communication afin de participer à l'information du public et à la diffusion des bonnes pratiques dans l'industrie.

## 7 FINALISATION DE LA DECISION

Une première décision est prise à l'étape initiale de sélection des alternatives par élimination. Celles dont la performance technique est inacceptable, ou dont le danger est clairement plus élevé, sont éliminées.

Une seconde décision a lieu après l'étude comparative des alternatives présélectionnées. A ce stade la décision sera également simple dans certains cas :

- Si une des alternatives présente de meilleures performances que les autres et que la substance à remplacer, pour tous les critères examinés, elle sera sélectionnée.
- Si, après analyse approfondie, toutes les alternatives présentent un niveau de danger plus élevé que la substance à remplacer, aucune ne convient (et le processus de recherche d'alternatives potentielles doit être ré-entrepris).

En dehors de ces cas simples, deux principales difficultés surviennent lors de la comparaison et du choix des alternatives : les conflits entre critères, et le manque d'information.

### 7.1 Gestion de la multiplicité des critères

Inévitablement certaines alternatives auront de meilleures performances que la substance à remplacer pour certains critères, et de moins bonnes performances, pour d'autres critères. Par exemple, une alternative A sera préférable à une alternative B pour les critères de danger, mais l'alternative B préférable à l'alternative A en termes de performances et de coûts. Par exemple la revue synthétique des tableaux de critères proposée au paragraphe 6.4 soulève un certain nombre de questions quant à l'importance et aux priorités que l'on souhaite affecter aux critères.

#### 7.1.1 Méthodes simples, délibératives

La comparaison des alternatives et la prise de décision se fondera alors généralement sur l'élaboration d'une vision globale des alternatives, par exemple dans un simple tableau comparatif reprenant, pour chaque alternative, l'appréciation (ou la note, le cas échéant) portée selon chaque critère.

Un tableau comparatif met bien en évidence les points de conflits à résoudre pour choisir une alternative (par ex. une alternative meilleure en termes de performance technique, mais présentant un moins bon profil de danger qu'une autre). Il est la base indispensable qui permet aux acteurs du projet de délibérer des mérites respectifs des alternatives et de parvenir à un choix. Il est possible de recourir à des méthodes structurées d'organisation de la discussion collective, qui peuvent aider à parvenir plus rapidement et plus sûrement à un consensus (de type méthodes DELPHI<sup>29</sup>).

Pour limiter ces difficultés, il est recommandé de présenter les alternatives en limitant autant que possible le nombre de critères de comparaison (un maximum de 6 à 8 critères semblant souhaitable), tout en maintenant le caractère de complétude du jeu de critères. Une règle qui permet de limiter les critères et sous-critères est de vérifier, préalablement, qu'ils présentent certaines qualités requises : indépendance et non-redondance. Il est notamment important de vérifier avant l'étape finale de comparaison que certains impacts ne sont pas comptés plusieurs fois à travers plusieurs

---

<sup>29</sup> Méthode d'interrogation itérative d'experts qui permet de mettre en évidence les consensus, les zones de conflit, et les incertitudes tout en progressant vers une décision commune

critères. Enfin le choix des critères doit permettre aux parties prenantes d'arbitrer entre les dangers identifiés même si cet aspect constitue l'une des difficultés de l'analyse décisionnelle.

### **7.1.2 Méthodes multicritères**

Un système de scores numériques est une solution possible pour trancher des conflits. Toutefois, on ne propose pas de recourir systématiquement à des échelles quantitatives pour les critères, car cela semble inadapté ou difficile à mettre en œuvre pour la plupart d'entre eux. Si des échelles numériques de scores étaient utilisées, il serait préférable d'éviter de mêler dans une même approche comparative des échelles qualitatives et quantitatives, dans la mesure où on observe souvent que les critères renseignés quantitativement ont tendance à focaliser plus implicitement l'attention.

En cas de recours à un système de score, la question des poids à donner aux différents critères pourrait aussi se poser. L'absence de poids signifie que les critères sont d'importance équivalente, ce qui devrait être normalement le cas. L'exercice de fixation de poids est toujours très délicat, car il implique des préférences entre différents impacts (sanitaire, économique, technique...) qu'une seule personne est rarement en position de trancher. Un tel exercice de choix d'une pondération des critères doit donc de préférence être mené avec l'ensemble des parties prenantes représentatives, en suivant les règles de l'art en la matière.

Un autre inconvénient des scores (avec ou sans pondération), est de réaliser des compensations systématiques entre critères. De telles compensations sont parfois acceptables ou non suivant le point de vue (payer moins cher une alternative par ailleurs un peu moins performante peut dépendre de la position dans la chaîne d'approvisionnement). Des scores ne devraient être employés qu'après avoir vérifié et explicité que toutes les compensations induites sont acceptables.

D'autres solutions que des systèmes de score sont à la disposition des acteurs de la décision :

- Les outils de délibération et de discussion collective (par ex. méthode DELPHI<sup>30</sup>) sont un support intéressant et qui est complémentaire des outils décrits ci-après.
- Se donner des règles de préférences au préalable, qui peuvent être notamment des règles de priorité entre critères, ou d'élimination (comme celle de la prééminence du critère de danger déjà énoncée).
- Introduire de nouveaux critères permettant de faire pencher la balance d'un côté (par exemple, des critères d'exposition ou risque si ceux-ci n'ont pas été introduits au départ). Limiter le nombre de critères au strict nécessaire au départ est donc également un moyen de permettre la mise en œuvre de cette méthode.
- Les méthodes de surclassement, qui comparent toutes les alternatives deux à deux et établissent une hiérarchie des préférences, sans recourir à des calculs de scores.

## **7.2 Gestion du déficit de données et d'information sur les alternatives**

Les incertitudes sur les données peuvent affecter la validité de la comparaison des alternatives. En particulier, les alternatives sont souvent moins bien caractérisées en termes de danger que la substance à remplacer (asymétrie d'information). Il est donc recommandé d'identifier les données les plus incertaines et les plus critiques, et de vérifier si des données différentes dans la plage d'incertitude conduisent à modifier les résultats du choix d'alternative. En cas de résultats trop

---

<sup>30</sup> Méthode d'interrogation itérative d'experts qui permet de mettre en évidence les consensus, les zones de conflit, et les incertitudes tout en progressant vers une décision commune

sensibles liés aux incertitudes sur les données, il conviendra probablement de rechercher à mieux caractériser les données avant toute décision.

Le tableau résumant les alternatives peut être conçu de façon à également représenter les incertitudes (voir exemple ci-après), ce qui les rend apparentes et oblige donc à les prendre en considération.

Plusieurs stratégies sont possibles pour gérer les incertitudes, notamment :

- exclure les alternatives présentant de trop fortes incertitudes,
- dégrader les valeurs des critères, lorsque les informations sous-jacentes sont trop incertaines,
- rechercher des informations complémentaires.

L'absence d'information est de nature différente de l'incertitude et peut remettre en cause la faisabilité de la comparaison des alternatives. En particulier, une absence majeure de données sur le danger d'une alternative ou encore une inconnue sur sa faisabilité technique devraient conduire à l'écartier de l'analyse, ou rendre impérative l'acquisition d'informations supplémentaires. Il est également recommandé de faire explicitement figurer les manques d'information dans les tableaux de comparaison des alternatives.

*Exemple (simplifié) de tableau de synthèse des alternatives faisant apparaître les incertitudes et données manquantes*

	Coût			Performance Technique			Toxicité pour l'homme		
	Faible	Moyen	Elevé	Faible	Moyen	Elevée	Faible	Moyen	Elevée
Substance à remplacer									
Alternative A									
Alternative B									
Alternative C									
	Incertitude faible								
	Incertitude moyenne								
	Incertitude élevée								
	Absence de données								

## 8 SYNTHÈSE DE LA DEMARCHE DE SUBSTITUTION

La démarche de substitution est scindée en quatre principaux mouvements :

- Une phase de préparation, avec notamment la mise en place d'un projet, d'une équipe dédiée, et la définition du but et du fonctionnement du projet.
- Une phase plus technique de sélection et renseignement des critères qui vont accompagner le choix de la ou des alternatives.
- Une phase d'analyse et de décision.
- Une phase plus longue de retour d'expérience, qui inclue également la veille technologique et scientifique.

Les principales étapes sont résumées ci-après :

### **Définir le projet de substitution.**

- Définir l'équipe-projet, les parties prenantes et leur mode d'implication.  
*Il est important d'identifier les ressources internes à l'entreprise (pour ce qui est de la connaissance des performances et des coûts, et des ressources qu'il faut peut-être aller chercher à l'extérieur de l'entreprise (compétences en (éco)toxicologie).*
- Définir l'utilisation et la fonction (fonctionnalité intrinsèque et fonctionnalité opérationnelle) du produit chimique.
- Documenter son niveau de performance pour la (les) fonction(s) définie(s).
- Préciser les usages concernés par la substitution.

### **Rechercher et évaluer des alternatives potentielles.**

- Recherches documentaires.
- Consultations d'experts et de centres de ressources.
- Archiver la documentation associée.
  
- Définir des critères d'analyse et de comparaison des alternatives.
  
- Parmi tous les critères, retenir et lister les critères pertinents (a minima, danger, performance et coûts).

Pour encadrer cette phase de qualification on peut s'appuyer sur un découpage en familles de critères.

#### **Performance**

⇒ Analyse [voire arbitrage] à faire par les ingénieurs et commerciaux du développeur.

#### **Impacts directs Santé et Environnement**

- Dangers de la substance.
- Expositions à la substance et ratios de risque.
- Impacts santé publique et environnement.

⇒ *Eléments développés dans le guide, utilisant des données et compétences souvent mutualisées issues de la réglementation ou d'études spécifiques (cf. REACh, toxicologie, écotoxicologie), parfois, en fonction de la complexité de la substance (ou mélange) et de ses alternatives et du degré d'investigation souhaité (du danger vers les impacts) il sera nécessaire de faire appel à des experts externes.*

### **Impacts indirects et globaux**

- Climat.
- Consommation de ressources naturelles.
- Transferts dans l'environnement.
- Gestion des déchets et cycle de vie.

⇒ *Analyses à faire au coup par coup, en se basant sur la littérature existante, sans besoin de compétences spécifiques.*

### **Faisabilité opérationnelle**

- Disponibilité de la substance et de l'approvisionnement.
- Recevabilité réglementaire.
- Intérêt économique.
- Diffusabilité : de la chaîne d'approvisionnement au consommateur.

⇒ *Analyses à coordonner par un responsable de type « product stewardship ».*

## **Analyse et Décision**

### **Éliminer les alternatives non pertinentes :**

- Écarter les alternatives dont le niveau de danger est supérieur ou équivalent à la substance à remplacer.
- Si des alternatives ont un niveau de performance inférieur à la substance à remplacer, pour chacune :
  - Rechercher si le niveau de performance peut être ajusté.
  - Rechercher si la fonctionnalité peut être modifiée.
  - Modifier la performance, la fonction, ou rejeter l'alternative.

### **Évaluer et comparer les alternatives :**

- Établir la liste précise des critères de comparaison (incluant a minima les critères de danger, de performance et de coût).
- Définir la méthode de comparaison des alternatives.
- Recueillir les données pour renseigner les critères, et si possible qualifier leur incertitude.
- Renseigner les critères et procéder à la comparaison.

### **Sélectionner une alternative (y compris tests et validation finaux) :**

- Informer, consulter, délibérer avec les membres de l'équipe projet, les parties prenantes selon les modalités décidées initialement.
- Prendre en compte leurs commentaires et si nécessaire réviser le processus précédent.

## **Retour d'expérience et veille**

### **Mise en œuvre de l'alternative sélectionnée :**

- Recueil des informations notamment de performance et de coûts.
- Confrontation de la mise en œuvre avec l'estimation initiale.

### **Retour d'expérience, veille :**

- Réaliser un premier retour d'expérience après la mise en œuvre.
- Définir les modalités et le moment d'un retour d'expérience complet, et de la révision/mise à jour du processus de substitution.

## Annexe 1 : Lettre de Mission



MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE  
ET DE L'ÉNERGIE

*Direction Générale de la Prévention des Risques*

*Service des risques sanitaires liés à l'environnement, des  
déchets et des pollutions diffuses*

*Sous-direction santé-environnement, produits chimiques,  
agriculture*

*Bureau des produits chimiques*

Nos réf. : SPC-16-003

Affaire suivie par : Jordane WODLI  
[jordane.wodli@developpement-durable.gouv.fr](mailto:jordane.wodli@developpement-durable.gouv.fr)  
Tél. : 01 40 81 86 99 – Fax : 01 40 81 20 72

Paris, le **08 FEV. 2016**

**Le Directeur général de la prévention des  
risques**

à

**Monsieur le Directeur Général de l'INERIS  
Monsieur le Président du MEDEF**

*A l'attention de :  
Philippe Hubert, INERIS  
Patrick Levy, MEDEF*

**Objet : Mandat pour la définition d'une méthodologie d'évaluation des solutions de substitution  
tenant compte des principaux critères décisionnels**

Monsieur le Directeur Général, Monsieur le Président,

Les risques liés à la santé, à l'environnement ou la sécurité constituent souvent, au-delà de l'amélioration continue des procédés et des obligations réglementaires, la première motivation à engager un processus de substitution visant les substances extrêmement préoccupantes, dont les perturbateurs endocriniens.

L'action 66 de la feuille de route résultant de la conférence environnementale 2014 précise, en ce qui concerne la substitution des perturbateurs endocriniens, qu'un groupe de travail définira une méthodologie d'évaluation des solutions de substitution tenant compte des principaux critères décisionnels.

En effet, le retour d'expérience des substitutions réussies ou regrettables montre qu'elles doivent suivre un processus logique. Celui-ci doit tenir compte de l'objectivation des propriétés de dangers et de risques associés aux substances ou procédés pressentis pour substituer et suivre les différentes étapes de qualification : le respect du cahier des charges technique, l'évaluation bénéfiques/risques, l'impact socio-économique, la capacité à être déployée dans la chaîne de distribution et notamment auprès du public.

Un groupe de travail « GT substitution » sera mis en place formellement en ce début d'année 2016. Comme cela a été évoqué avec mes services, l'INERIS et le MEDEF coprésideront ce groupe. Il comprendra des membres des parties prenantes impliquées dans le suivi du PNSE3 et de la feuille de route résultant de la Conférence environnementale de 2014.

Son objectif est d'élaborer un guide méthodologique conçu comme un outil d'aide à la décision à destination de l'ensemble des acteurs (décideurs, parties prenantes, entreprises) permettant une revue critique de l'ensemble des étapes conduisant à la qualification finale – éventuellement comparative – des options de substitutions.

Ce guide abordera notamment les points suivants :

- Screening des propriétés de danger : physico-chimie, toxicologie et écotoxicologie,
- Faisabilité technologique et opérationnelle,
- Enjeux économiques et socio-économiques.

La démarche conduite par le groupe de travail sera présentée au groupe de suivi du plan national santé environnement ainsi que le projet de guide avant son adoption finale prévue mi 2016.

Le guide sera mis en ligne, en particulier sur le site de l'Ineris, et pourra constituer un cadre pour les demandes de soutien à l'innovation industrielle concernant la substitution des substances chimiques.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

Le Directeur général de la prévention des  
risques



Marc Mortureux

## Annexe 2 : Composition du Groupe de Travail

### Représentants de :

ANSM	<i>Agences Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé</i>
CIRAD	<i>Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le Développement</i>
CLCV	<i>Association Consommation, logement et cadre de vie</i>
CGPME	<i>Confédération Générale des Petites et Moyennes Entreprises</i>
DGS	<i>Direction Générale de la Santé du Ministère des Solidarités et de la Santé</i>
DGT	<i>Direction Générale du Travail du Ministère des Solidarités et de la Santé</i>
FEBEA	<i>Fédération Professionnelle des Entreprises de la Beauté</i>
FNE	<i>France Nature Environnement</i>
Génération Futures	<i>Génération Futures</i>
INERIS	<i>Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques</i>
INRS	<i>Institut National de Recherche sur la sécurité</i>
INVENTEC	<i>Inventec Performance Chemicals</i>
MICHELIN	<i>MICHELIN</i>
MEDEF	<i>Mouvement des Entreprises de France</i>
Mouvement Génération Cobayes	<i>Mouvement Génération Cobayes</i>
Ministère chargé de la recherche / DGRI	<i>Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation du Ministère chargé de la recherche</i>
MTES/DGPR	<i>Direction Générale de la Prévention des Risques du Ministère de la Transition Ecologique et Solidaire</i>
SFSE	<i>Société Française de Santé-Environnement</i>
UIC	<i>Union des Industries Chimiques</i>
UIPP	<i>Union des Industries de la Protection des Plantes</i>
Université Paris 8	<i>Université Paris 8</i>
WECF	<i>Women in Europe for a Common Future</i>

## Annexe 3 : Liste indicative des Centres Techniques Interprofessionnels

Centre technique	Branches industrielles couvertes
<a href="#">ACTA</a> (Association de Coordination Technique Agricole)	Instituts Techniques Agricoles
<a href="#">CETIAT</a> (Centre Technique des Industries Aérouniques et Thermiques)	Entreprises industrielles de fabrication de matériel de chauffage, ventilation, conditionnement d'air, dépoussiérage, filtration, humidification de l'air, séchage
<a href="#">CETIM</a> (Centre Technique des Industries Mécaniques)	Entreprises de la mécanique
<a href="#">CTC</a> (Centre Technique Cuir Chaussure Maroquinerie)	Entreprises industrielles du secteur du cuir, de la maroquinerie, de la ganterie et de la chaussure
<a href="#">CTCPA</a> (Centre Technique de la Conservation des Produits Agricoles)	Entreprises fabricant des produits alimentaires conservés, qu'il s'agisse de produits transformés d'origine végétale ou de produits transformés d'origine animale
<a href="#">CTDEC</a> (Centre Technique de l'industrie du DEColletage)	Entreprises du décolletage
<a href="#">CTICM</a> (Centre Technique Industriel de la Construction Métallique)	Entreprises du secteur de la construction métallique : bâtiments, ponts, pylônes, silos, cheminées
<a href="#">CTIF</a> (Centre Technique des Industries de la Fonderie)	Entreprises industrielles de la filière fonderie
CTIPC <a href="https://www.poleplasturgie.net/ipc.html">https://www.poleplasturgie.net/ipc.html</a>	Plasturgie
<a href="#">CTMNC</a> (Centre Technique de Matériaux Naturels de Construction)	Entreprises de fabrication de matériaux naturels de construction, de matériaux en terre cuite et en pierre
<a href="#">CTP</a> (Centre Technique du Papier)	Entreprises de l'industrie des pâtes, papiers, cartons et des industries associées (imprimerie, emballages-transformation, fournisseurs, constructeurs, etc.)
<a href="#">CTTN-IREN</a> (Centre Technique de la Teinture et du Nettoyage)	Entreprises du secteur de l'entretien industriel et ménager, en particulier celui des textiles
<a href="#">Institut Technologique FCBA</a> (Forêt, Cellulose, Bois - Construction, Ameublement)	Industries de la forêt, de la pâte à papier, du bois et de l'ameublement : sylviculture, pâte à papier, exploitation forestière, scierie, charpente, menuiserie, structure, panneaux dérivés du bois, ameublement, emballages et produits divers
<a href="#">Institut des Corps Gras</a>	Entreprises de la filière des corps gras et des secteurs utilisateurs de lipides : agroalimentaire, chimie verte, cosmétique, pharmacie...
<a href="#">LRCCP</a> Laboratoire de recherches et de contrôle du caoutchouc et des plastiques	Entreprises de la filière du caoutchouc

## Annexe 4 : Liste indicative de listes de substances préoccupantes

### Listes établies au niveau européen

Nom de la liste	Origine	Contenu	Adresse
Liste de perturbateurs endocriniens classés par la Commission Européenne (priority list)	Commission Européenne	Listes de substances perturbateurs endocriniens (les substances citées dans ces listes sont celles qui doivent faire l'objet, selon la Commission, d'études approfondies quant à leurs propriétés PE).	<a href="http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances_en.htm">http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances_en.htm</a> <a href="https://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/impact_assessment_en">https://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/impact_assessment_en</a> <a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_en.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_en.pdf</a>
REACH (enRegistrement, Evaluation et Autorisation des produits Chimiques)	Union Européenne	Substances candidates à l'autorisation  Substances soumises à autorisation	<a href="https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table">https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table</a> <a href="https://echa.europa.eu/fr/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list">https://echa.europa.eu/fr/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list</a>
Directive RoHS	Union Européenne	Substances présentant des risques environnementaux et pour la santé humaine	<a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32002L0095&amp;from=EN">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32002L0095&amp;from=EN</a>
Directive Cadre Eau (DCE)	Union Européenne	Substances représentant un danger significatif pour ou via l'environnement aquatique	<a href="http://www.bulletin-officiel.developpement-durable.gouv.fr/fiches/exboenvireco/200202/A0020013.htm">http://www.bulletin-officiel.developpement-durable.gouv.fr/fiches/exboenvireco/200202/A0020013.htm</a>
Liste de substances environnementales émergentes	Réseau NORMAN	Liste de substances détectées dans l'environnement mais non-incluses dans des programmes de mesures routinières au niveau européen	<a href="http://www.normandata.eu/sites/default/files/files/Emerging_substances_list_Feb_16/NORMAN%20list_2016_FINAL.XLSX">http://www.normandata.eu/sites/default/files/files/Emerging_substances_list_Feb_16/NORMAN%20list_2016_FINAL.XLSX</a>

## Listes ONG

Nom de la liste	Origine	Contenu	Adresse
SIN List	CHEMSEC	Substances identifiées SVHC (Substances of Very High concern) par CHEMSEC avec les critères de REACH (substances présentant un risque pour la santé humaine et/ou l'environnement)	<a href="http://chemsec.org/business-tool/sin-list/">http://chemsec.org/business-tool/sin-list/</a>
Liste de la Confédération européenne des syndicats	Confédération européenne des syndicats (CES)	Liste ETUC de substances extrêmement préoccupantes selon les critères de REACH parmi les substances produites en grandes quantités (HPV) (Substances présentant un danger pour la santé et/ou l'environnement)	<a href="https://www.etuc.org/IMG/pdf/TUListREACH.pdf">https://www.etuc.org/IMG/pdf/TUListREACH.pdf</a>

## Listes internationales

Nom de la liste	Origine	Contenu	Adresse
Liste de substances classées cancérigènes - CIRC	CIRC	Substances classées cancérigènes	<a href="http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/ClassificationsC ASOrder.pdf">http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/ClassificationsC ASOrder.pdf</a>
Liste de la convention OPAR	OSPAR (15 gouvernements des côtes et îles occidentales d'Europe)	Liste de substances ou groupes de substances PBT	<a href="https://www.ospar.org/">https://www.ospar.org/</a>
Polluants organiques persistants (POP) identifiés par la convention de Stockholm ou les protocoles d'Aarhus. <sup>71</sup>	Protocole Aarhus / Convention de Stockholm : accords internationaux	Protocole Aarhus : pollution transfrontalière longue distance  Convention de Stockholm : liste de polluants organiques persistants (substances nocives pour la santé humaine et l'environnement)	Protocole Aarhus : <a href="http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/lrtap/full%20text/1998.Pops.f.pdf">http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/lrtap/full%20text/1998.Pops.f.pdf</a>  Convention de Stockholm : <a href="http://chm.pops.int/TheConvention/ThePOPs/ListingofPOPs/tabid/2509/Default.aspx">http://chm.pops.int/TheConvention/ThePOPs/ListingofPOPs/tabid/2509/Default.aspx</a>

## Listes Françaises

Nom de la liste	Origine	Contenu	Adresse
Liste hiérarchisée de substances reprotoxiques (et leurs VTR)	ANSES	Substances potentiellement CMR reprotoxiques	<a href="https://www.anses.fr/fr/system/files/CHIM2003etAS03Ra.pdf">https://www.anses.fr/fr/system/files/CHIM2003etAS03Ra.pdf</a>
Polluants d'intérêt pour la qualité de l'air intérieur (et leurs valeurs-guide)	ANSES / CSTB	Liste de polluants de l'air intérieur d'intérêt dont une liste restreinte de substances à étudier en priorité	<a href="https://www.anses.fr/fr/system/files/AIR2004etVG001Ra.pdf">https://www.anses.fr/fr/system/files/AIR2004etVG001Ra.pdf</a>
Substances hiérarchisées par l'Observatoire de la Qualité de l'Air Intérieur (OQAI).	Observatoire de la Qualité de l'Air Intérieur	Polluants présents dans l'air intérieur et dans les poussières des bâtiments	<a href="http://www.oqai.fr/ObsAirInt.aspx?idarchitecture=236">http://www.oqai.fr/ObsAirInt.aspx?idarchitecture=236</a>
Substances de la deuxième Etude de l'Alimentation Totale française (EAT 2, Juin 2011)	ANSES	Substances chimiques présentes dans les aliments pour lesquelles le risque n'a pas pu être évalué comme non-préoccupant	<a href="https://www.anses.fr/fr/content/les-%C3%A9tudes-de-l'alimentation-totale-eat">https://www.anses.fr/fr/content/les-%C3%A9tudes-de-l'alimentation-totale-eat</a> <a href="https://www.anses.fr/fr/system/files/PASER2006sa0361Ra2.pdf">https://www.anses.fr/fr/system/files/PASER2006sa0361Ra2.pdf</a>
Pesticides classés prioritaires <sup>70</sup> par : [22] l'ORP (Observatoire des Résidus de Pesticides) concernant les aliments ; [22] Sph'air concernant l'air ambiant	ORP : AFSSA  Sph'air : LCSQA (Laboratoire Central de Surveillance de la Qualité de l'Air) / INERIS (Institut Nationale de l'Environnement Industriel et des RISques)	ORP : substances pesticides prioritaires en termes de surveillance de l'exposition alimentaire chronique  Sph'air : liste nationale des pesticides à surveiller prioritairement dans l'air	ORP: <a href="https://www.anses.fr/fr/system/files/PASER-Fi-ORPresume.pdf">https://www.anses.fr/fr/system/files/PASER-Fi-ORPresume.pdf</a>  Sph'air : <a href="http://www.lcsqa.org/rapport/2007/ineris/pesticides-air-ambiant-rapports-sph-air-metrologie">http://www.lcsqa.org/rapport/2007/ineris/pesticides-air-ambiant-rapports-sph-air-metrologie</a>

### Listes de substances préoccupantes spécifiques à un secteur d'activité (exemples)

Nom de la liste	Origine	Contenu	Adresse
Substances réglementées dans les textiles labellisés OEKO-TEX	OEKO-TEX	Substances présentant des risques environnementaux et pour la santé humaine	<a href="https://www.oeko-tex.com/en/business/certifications_and_services/ots_100/ots_100_limit_values/ots_100_limit_values.xhtml">https://www.oeko-tex.com/en/business/certifications_and_services/ots_100/ots_100_limit_values/ots_100_limit_values.xhtml</a>
Substances réglementées dans les produits/accessoires et emballages de la marque APPLE	APPLE	Substances présentant des risques environnementaux et pour la santé humaine	<a href="https://images.apple.com/supplier-responsibility/pdf/Apple-Regulated-Substance-Specification.pdf">https://images.apple.com/supplier-responsibility/pdf/Apple-Regulated-Substance-Specification.pdf</a>
Substances réglementées dans les produits de la marque SCANIA (producteur de poids-lourds et bus)	SCANIA	Substances présentant des risques environnementaux et pour la santé humaine	<a href="https://public.mdssystem.com/documents/10906/17094/STD4400en.pdf">https://public.mdssystem.com/documents/10906/17094/STD4400en.pdf</a>

