



COMMUNICATION DE LA COMMISSION

Liste indicative des médicaments dangereux selon l'article 18 bis de la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail

(C/2025/1150)

1. INTRODUCTION

1.1. Médicaments dangereux et contexte légal du projet

Les médicaments dangereux comprennent, entre autres, certains antinéoplasiques, immunosuppresseurs et antiviraux et sont utilisés pour traiter un large éventail d'affections médicales, notamment en cancérologie et en rhumatologie. Les médicaments dangereux peuvent avoir des effets indésirables chez des personnes autres que les patients eux-mêmes, comme les travailleurs qui y sont exposés sur le lieu de travail.

La directive 2004/37/CE sur les agents cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction ⁽¹⁾(DCMR) est le principal instrument législatif de l'Union pour garantir la protection des travailleurs contre les risques résultant de l'exposition à des agents cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques sur le lieu de travail et les médicaments dangereux, en raison de leur mécanisme d'effet sur le corps, relèvent souvent de ces catégories.

Le Parlement européen, le Conseil et les acteurs concernés soutiennent l'engagement de la Commission à actualiser en permanence la DCMR et, dans le cadre de sa quatrième modification ⁽²⁾, la Commission a été invitée par les colégislateurs, à l'article 18 bis, à établir une définition et une liste indicative des médicaments dangereux: S'il y a lieu et au plus tard le 5 avril 2025, compte tenu de l'évolution récente des connaissances scientifiques et après avoir dûment consulté les parties prenantes, la Commission élabore une définition et établit une liste indicative des médicaments dangereux ou des substances qu'ils contiennent, qui répondent aux critères de classification dans la catégorie 1A ou 1B des agents cancérigènes énoncées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, des agents mutagènes ou des substances reprotoxiques.»

1.2. Bénéfices d'une liste indicative des médicaments dangereux

Il convient de noter que l'objectif principal de cette liste est d'améliorer encore la sécurité des travailleurs du fait de l'exposition à des médicaments dangereux et non de remplacer les médicaments dangereux par des médicaments qui ne sont pas dangereux ou qui sont moins dangereux pour la santé des travailleurs. En effet, il s'agit rarement d'une option, car les propriétés intrinsèques des médicaments dangereux sont généralement essentielles au traitement des patients et à leur santé ne doivent pas être compromises.

Les informations plus détaillées sur les médicaments dangereux fournies dans le présent document visent à améliorer la qualité de l'évaluation des risques conformément à la directive 89/391/CEE ⁽³⁾ et à la DCMR, contribuant ainsi à mieux protéger les travailleurs. Il convient de noter que cette liste ne saurait remplacer l'évaluation obligatoire des risques chimiques sur le lieu de travail spécifique, qui pourrait prendre en compte d'autres informations disponibles, telles que la concentration d'une substance spécifique ou de plusieurs substances dans les médicaments. Par conséquent, le document ne peut être considéré que comme un élément indicatif, non contraignant et complémentaire de l'évaluation des risques susmentionnée.

Dans le même temps, la liste indicative complète les informations techniques figurant dans les orientations ⁽⁴⁾ publiées par la Commission en avril 2023 et peut être considérée comme un autre élément de sensibilisation aux risques liés au travail avec les médicaments dangereux.

En outre, la liste indicative des médicaments dangereux présente une approche au niveau de l'UE qui n'existe pas encore et contribue ainsi à promouvoir une approche plus harmonisée entre les États membres.

⁽¹⁾ Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50).

⁽²⁾ Directive (UE) 2022/431 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2022 modifiant la directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (JO L 88 du 16.3.2022, p. 1).

⁽³⁾ Directive 89/391/CEE du Conseil, du 12 juin 1989, concernant la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (JO L 183 du 29.6.1989, p. 1).

⁽⁴⁾ Orientations pour la gestion sûre des médicaments dangereux sur le lieu de travail, 2023.

1.3. Listes et systèmes de médicaments dangereux existants

En dehors de la liste figurant dans le présent document, l'employeur peut consulter les sources figurant dans le tableau 2-1 des orientations ⁽⁵⁾, qui présentent différents systèmes d'information et listes établis par plusieurs pays.

Au niveau international, des informations complémentaires figurent dans la liste de 2020 proposée par l'Institut national de la santé et de la sécurité au travail (NIOSH ⁽⁶⁾) et dans la liste élaborée en 2022 par l'Institut syndical européen ⁽⁷⁾, dont la base est la liste susmentionnée.

La liste NIOSH ⁽⁸⁾ ne crée aucune obligation légale pour les employeurs; il s'agit de conseils par nature et de contenu informatif. La méthodologie utilisée par NIOSH pour évaluer les propriétés chimiques, les informations précliniques et les informations cliniques sur chaque médicament en a fait une source d'information reconnue dans les milieux d'experts.

2. DÉFINITION DES MÉDICAMENTS DANGEREUX

Aux fins du présent document, les médicaments dangereux ⁽⁹⁾ sont définis ⁽¹⁰⁾ comme des médicaments qui contiennent une ou plusieurs substances répondant aux critères de classification comme:

- Cancérogènes (catégorie 1A ou 1B)
- Mutagènes (catégorie 1A ou 1B) ou
- Toxiques pour la reproduction (catégorie 1A ou 1B)

conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP) ⁽¹¹⁾.

En outre, les médicaments sont définis comme suit conformément à la directive 2001/83/CE ⁽¹²⁾:

«toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;»

3. APPROCHE MÉTHODOLOGIQUE POUR L'ÉTABLISSEMENT D'UNE LISTE INDICATIVE DES MÉDICAMENTS DANGEREUX

3.1. Groupe de rédaction et participation des acteurs concernées

Le processus d'élaboration du présent document a été soutenu par un groupe de rédaction composé de représentants des gouvernements, des employeurs et des groupes d'intérêts des travailleurs du groupe de travail sur les substances chimiques (GTSC) du comité consultatif tripartite pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (CCSS). Le groupe de rédaction était

⁽⁵⁾ Orientations pour la gestion sûre des médicaments dangereux sur le lieu de travail, 2023.

⁽⁶⁾ US Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention National Institute for Occupational Safety and Health: NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2020.

⁽⁷⁾ La liste des médicaments dangereux, y compris les cytotoxines, établie par l'Institut syndical européen (ETUI) et fondée sur le système de classification CLP des substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) de l'UE (2022) est disponible à l'adresse suivante: <https://www.etui.org/publications/etuis-list-hazardous-medicinal-products-hmps>.

⁽⁸⁾ La liste NIOSH des médicaments dangereux dans le contexte des soins de santé aide les employeurs à fournir des lieux de travail sûrs et sains en recensant les médicaments approuvés par le centre pour l'évaluation des médicaments et la recherche (CDER) de l'administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments qui possèdent des propriétés intrinsèques répondant à la définition du NIOSH d'un médicament dangereux.

⁽⁹⁾ Étant donné que les mêmes médicaments dangereux sont utilisés tant pour les êtres humains que pour les animaux (bien qu'ils soient moins courants dans le secteur de la santé animale), les médicaments dangereux couverts par la définition ci-dessus incluent également ceux utilisés dans le secteur vétérinaire.

⁽¹⁰⁾ Le considérant 11 de la directive (UE) 2022/431 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2022 modifiant la directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (JO L 88 du 16.3.2022, p. 1).

⁽¹¹⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁽¹²⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

dirigé par des représentants de la direction générale de l'emploi, des affaires sociales et de l'inclusion et était également composé d'experts de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

Le document a été approuvé par le GTSC et le CCSS.

3.2. Établissement d'une liste indicative des médicaments dangereux

À la suite de la définition des médicaments dangereux mentionnée ci-dessus, le groupe de rédaction a décidé d'établir la liste indicative des médicaments dangereux en croisant les informations provenant des bases de données existantes de deux agences européennes ⁽¹³⁾:

- la base de données de l'ECHA sur les substances dangereuses
- la base de données de l'EMA sur les médicaments

3.2.1. Base de données de l'ECHA sur les substances dangereuses

Les données fournies par l'ECHA pour ce document provenaient des sources d'information présentées ci-dessous.

3.2.1.1. Informations sur la classification harmonisée

Les informations disponibles sur les classifications harmonisées des substances dangereuses proviennent de l'annexe VI du règlement CLP et du registre d'intentions (RoI).

Annexe VI du règlement CLP

La classification et l'étiquetage harmonisés officiels et juridiquement contraignants des substances dangereuses, y compris les substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR), figurent à l'annexe VI, partie 3, du règlement CLP, qui est régulièrement mis à jour par les actes délégués ultérieurs ⁽¹⁴⁾ publiés au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Registre d'intentions en matière de classification et d'étiquetage jusqu'au résultat (RoI)

Le RoI énumère les intentions et les propositions reçues par l'ECHA en vue d'une classification et d'un étiquetage harmonisés nouveaux ou révisés d'une substance. Il informe de l'état d'avancement d'une proposition résultant de la notification de l'intention d'adopter l'avis du comité d'évaluation des risques (CER). Il énumère donc, entre autres, les substances qui ne figurent pas encore à l'annexe VI du règlement CLP.

3.2.1.2. Informations relatives à l'autoclassification

En vertu du règlement CLP, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval ont l'obligation de vérifier si une substance doit être autoclassifiée (et notifiée), si elle présente des propriétés dangereuses, et si elle n'a pas de classification harmonisée (annexe VI du règlement CLP) ⁽¹⁵⁾. Pour décider d'une autoclassification, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval doit rassembler toutes les informations disponibles, évaluer leur adéquation et leur fiabilité et les évaluer au regard des critères de classification.

Toutes les classes de danger pertinentes (cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) doivent être évaluées par le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval et une autoclassification doit être appliquée à toutes les classes de danger pour lesquelles les critères de classification sont remplis. En outre, toutes les classes de danger qui ne sont pas couvertes par une entrée de l'annexe VI du règlement CLP doivent être évaluées aux fins de l'autoclassification.

⁽¹³⁾ L'évaluation des bases de données s'est achevée en juin 2024.

⁽¹⁴⁾ À la suite de l'adoption de l'avis sur la classification et l'étiquetage harmonisés d'une substance par le comité d'évaluation des risques (CER) de l'ECHA, la Commission européenne prend une décision et met à jour chaque année, par voie d'actes délégués, la liste des classifications harmonisées figurant à l'annexe VI du règlement CLP.

⁽¹⁵⁾ Si la substance fait l'objet d'une classification harmonisée, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval ont l'obligation de classer la substance conformément à cette classification harmonisée pour les classes de danger qu'elle couvre.

Les autoclassifications sont soumises à l'ECHA, soit au moyen d'un enregistrement REACH ⁽¹⁶⁾, soit au moyen d'une notification de classification et d'étiquetage (C &L) ⁽¹⁷⁾ (les deux types figurent dans l'inventaire C &L ⁽¹⁸⁾). En outre, il convient de noter que:

- les autoclassifications soumises à l'ECHA, que ce soit par l'intermédiaire de l'enregistrement REACH ou de la notification C &L, peuvent varier selon les parties qui soumettent les notifications.

Cela résulte de l'absence d'obligation pour les acteurs de l'UE de trouver entre eux un accord concernant l'autoclassification:

- une autoclassification soumise à l'ECHA, par l'intermédiaire de l'enregistrement REACH, est généralement étayée par un dossier contenant des données et préparé par les déclarants;
- une autoclassification soumise à l'ECHA, via une notification C &L, n'est généralement pas étayée par un dossier d'enregistrement REACH ⁽¹⁹⁾;
- la qualité et la fiabilité des données utilisées pour l'autoclassification ne sont généralement pas évaluées par l'ECHA.

Aux fins de la présente liste, les informations disponibles sur les propriétés CMR des substances fournies par le biais d'autoclassifications proviennent soit d'un enregistrement REACH, soit des notifications d'inventaire C &L.

Conformément à ce qui précède, la fiabilité des données liées aux autoclassifications est considérée comme variable par rapport à celle de la classification harmonisée. En cas d'incertitude, en ce qui concerne l'autoclassification d'une substance donnée, il est recommandé que l'employeur contacte l'entreprise chargée de la mise sur le marché du médicament dangereux concerné afin d'obtenir des informations supplémentaires (fiche de données de sécurité ou document similaire) concernant la classification de la substance.

3.2.2. *Base de données de l'EMA sur les médicaments*

L'EMA publie dans sa base de données article 57 ⁽²⁰⁾ des informations sur tous les médicaments autorisés dans l'UE et dans l'Espace économique européen (EEE). Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent soumettre et maintenir ces informations conformément à la législation de l'Union européenne.

3.2.3. *Mise en relation des bases de données de l'ECHA et de l'EMA et structure de la liste indicative des médicaments dangereux*

Toutes les sources de données de l'ECHA comprennent des substances susceptibles de servir de principe actif dans les médicaments dangereux. La base de données de l'ECHA a donc été filtrée par les substances CMR de catégories 1A et 1B et recoupée avec les données de l'EMA. En conséquence, une liste des médicaments dangereux contenant des substances ayant fait l'objet d'une classification harmonisée/autoclassification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et autorisées en tant que médicaments dans l'UE et l'EEE a été établie.

Étant donné que la liste NIOSH est considérée comme une source réputée, les substances répondant à la définition mentionnée à la section 2 du présent document et faisant également partie de la liste NIOSH 2020 sont présentées séparément à l'annexe 1. En outre, et tout en évitant les doubles emplois, les substances harmonisées et autoclassifiées qui ne figurent pas sur la liste NIOSH de 2020 figurent à l'annexe 2.

⁽¹⁶⁾ Les entreprises sont chargées de collecter des informations sur les propriétés et les utilisations des substances dont elles fabriquent ou importent plus d'une tonne par an. Elles doivent également évaluer les dangers et les risques potentiels présentés par la substance. Ces informations sont communiquées à l'ECHA au moyen d'un dossier d'enregistrement contenant les informations sur les dangers et, le cas échéant, une évaluation des risques que l'utilisation de la substance peut présenter et de la manière dont ces risques devraient être maîtrisés.

⁽¹⁷⁾ Dans des cas déterminés, le fabricant ou l'importateur doit notifier une substance à l'inventaire C &L dans un délai d'un mois à compter de sa mise sur le marché.

⁽¹⁸⁾ Cette base de données contient des informations sur la classification et l'étiquetage des substances notifiées et enregistrées reçues des fabricants et des importateurs. Cela couvre également les substances qui font l'objet d'une classification harmonisée.

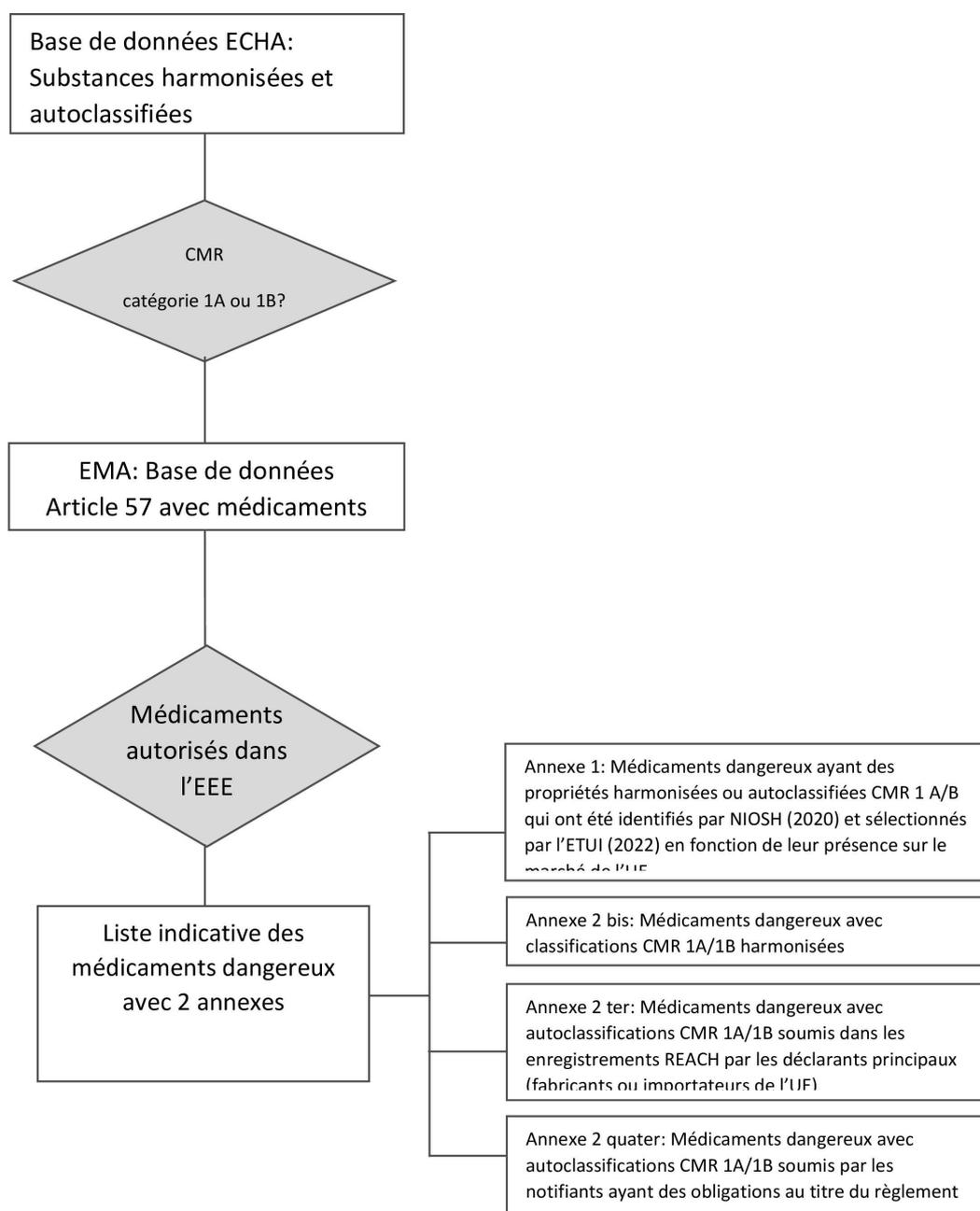
⁽¹⁹⁾ Conformément à l'article 5 du règlement CLP, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval d'une substance identifient toutes les informations pertinentes disponibles afin de déterminer si cette substance comporte des dangers et examinent ces données en conséquence.

⁽²⁰⁾ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

La liste indicative finale des médicaments dangereux comporte 2 annexes et 4 tableaux correspondant aux différentes sources d'information:

- Annexe 1: énumère les médicaments dangereux ayant des propriétés harmonisées ou autoclasiées CMR 1 A/B qui ont été identifiées par NIOSH (2020) et sélectionnées par l'ETUI (2022) en fonction de leur présence sur le marché de l'UE
- Annexe 2 bis: énumère des médicaments dangereux faisant l'objet de classifications CMR 1A/1B harmonisées ⁽²¹⁾
- Annexe 2 ter: énumère les médicaments dangereux avec autoclasiations CMR 1A/1B soumis dans des enregistrements REACH par les déclarants principaux (fabricants ou importateurs de l'UE)
- Annexe 2 quater: énumère les médicaments dangereux faisant l'objet d'autoclasiations CMR 1A/1B soumis par les notifiants ayant des obligations au titre du règlement CLP

La **figure 1** décrit l'approche méthodologique sous-jacente.



⁽²¹⁾ Y compris les substances RiO, voir point 3.2.1.1.

Les annexes et tableaux qui en résultent présentent les informations dans les colonnes suivantes:

- Principe actif du médicament (nom de la substance dangereuse): le cas échéant, le nom du sel chimique/de la forme hydratée de la substance est indiqué entre parenthèses.
- Numéro CE (numéro de la Communauté européenne – tel que publié au *Journal officiel de l'UE*): le cas échéant, le numéro CE correspond à la forme concernée (entre parenthèses).
- CAS RN (Chemical Abstracts Service Registry Number): le cas échéant, le CAS RN correspond à la forme concernée (entre parenthèses).
- Classe thérapeutique [telle que répertoriée dans le système de classification des produits chimiques anatomiques thérapeutiques (ATC) ⁽²³⁾].
- Classification Muta 1A/1B: indique la classification comme mutagène selon la définition du règlement CLP.
- Classification Carc 1A/1B: indique la classification en tant que cancérigène selon la définition figurant dans le règlement CLP.
- Classification Repr 1A/1B: indique la classification comme toxique pour la reproduction selon la définition figurant dans le règlement CLP.
- Classification de l'UE (uniquement Annexe 1): indique quelle classification de l'UE porte la substance NIOSH.
- Nombre de notifiants par rapport au total (uniquement Annexe 2 quater): indique combien de notifiants ont autoclassifié la substance comme CMR 1A/1B et met leur nombre en relation avec le nombre total de notifiants. Note: ces données donnent une indication sur la représentativité des informations parmi les acteurs de l'UE.

3.2.4. **Principes et limites de l'approche méthodologique**

Cette approche méthodologique repose sur les principes suivants:

1. En cohérence avec la définition figurant à la section 2, toute substance relevant d'une (auto-)classification CMR de catégorie 1 A/B a été incluse.
2. Si une substance fait l'objet d'une classification harmonisée uniquement en ce qui concerne les propriétés non CMR; Il est reconnu que les propriétés CMR peuvent ne pas avoir été évaluées au cours du processus de classification et d'étiquetage harmonisés (CEH). Toutefois, il peut exister des informations qui ont conduit les acteurs de l'UE à autoclasser également la substance en tant que substance CMR de catégorie 1A/1B et, par conséquent, ces substances sont inscrites à l'annexe 2 ter ou 2 quater.
3. Si une substance fait l'objet d'une classification CMR harmonisée, les autoclassifications CMR supplémentaires ne sont pas dupliquées car la classification CMR harmonisée prévaut.
4. Dans l'annexe 2 bis, pour des raisons de fiabilité, les substances accompagnées de la note N ont été exclues. Pour les substances marquées d'une note N dans l'annexe VI du règlement CLP, la classification de la substance dépend de la teneur et du niveau de certaines impuretés classées comme CMR 1A/1B. Étant donné que les substances utilisées dans la production de médicaments doivent respecter les normes de qualité élevées indiquées dans la Pharmacopée européenne, ce qui entraîne des niveaux d'impuretés très faibles, il convient de prendre en considération la classification non CMR indiquée dans la base de données de l'ECHA, et non la classification CMR due aux impuretés.
5. Dans l'annexe 2 ter, seules les informations soumises par les déclarants principaux ont été incluses; le but est d'accroître la fiabilité des informations fournies.
6. Dans l'annexe 2 quater, seules ont été incluses les substances avec une proportion ≥ 50 % des notifiants (présentant une autoclassification pour les propriétés de catégorie CMR 1A/B) par rapport au nombre total de notifiants; le but est d'accroître la fiabilité des informations fournies. Ce faisant, 201 substances ont été éliminées du lot initial de substances.

⁽²³⁾ Système de classification ATC: les substances actives sont divisées en différents groupes en fonction de l'organe ou du système sur lequel elles agissent et de leurs propriétés thérapeutiques, pharmacologiques et chimiques. Il convient de noter que la liste comprend également, conformément à la définition mentionnée à la section 2., des classes telles que les agents de diagnostic, les nutriments ou les compléments minéraux qui ne présentent pas d'effets pharmaceutiques directs.

7. Afin d'optimiser les entrées, certains médicaments dangereux qui sont d'autres formes d'un composé parent et qui ont à la fois les mêmes propriétés et la même classe thérapeutique (par exemple les sels, les formes hydratées, les formes conjuguées) ont été retirés des annexes. Le composé parent n'a été conservé que dans les annexes. C'est le cas des composés parents suivants: béclo méthasone, bétaméthasone, chlorure de cobalt (II), cyclophosphamide, estradiol, étoposide, ganirélix, hydrocortisone, leuproréline, méthotrexate, méthylprednisolone, noréthistérone, pémétréxed, périndopril, prednisolone, progesterone, rétinol, sorafénib, tamoxifen, testostérone, topotécán.

Il est conseillé aux utilisateurs de la liste indicative de vérifier si d'autres types de formes (par exemple, sels, formes hydratées, formes conjuguées) énumérés dans les annexes sont pertinents pour eux.

8. Étant donné que les médicaments sont exclus des exigences du règlement CLP, ils ne sont pas systématiquement évalués dans le cadre de ce règlement. Il se peut donc que certains médicaments pertinents ne figurent pas dans cette liste de médicaments dangereux en raison d'un manque d'incitation à les auto-classifier dans le cadre du règlement CLP.
9. De nouveaux médicaments dangereux sont constamment mis sur le marché, retirés du marché ou se voient retirer leur autorisation. Par conséquent, cette liste ne peut refléter que les informations disponibles à la date de sa création (juin 2024).

Médicaments dangereux ayant des propriétés harmonisées ou auto-classifiées CMR 1 A/B qui ont été identifiés par NIOSH (2020) et sélectionnés par l'ETUI (2022) en fonction de leur présence sur le marché de l'UE

Substance active du médicament	Numéro CE	CAS RN	Classe thérapeutique	(Auto-) classification UE (H, R, N) (*)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Abacavir	620-487-9	136470-78-5	Antiviraux à action directe	R			X
Acitrétine	259-474-4	55079-83-9	Médicaments contre le psoriasis à usage systémique	N			X
Alitrétinoïne / acide rétinoïque	610-929-9	5300-03-8	Autres préparations dermatologiques	N			X
Trioxyde d'arsenic	215-481-4	1327-53-3	Autres agents antinéoplasiques	H		X	
Axitinib	638-771-6	319460-85-0	Inhibiteurs de la protéine kinase	N			X
Azacitidine	206-280-2	320-67-2	Antinéoplasiques	N	X	X	X
Azathioprine	207-175-4	446-86-6	Immunosuppresseurs	N	X	X	X
Bendamustine (chlorhydrate)	631-540-0	3543-75-7	Agents alkylants	N	X	X	X
Bicalutamide	618-534-3	90357-06-5	Antagonistes d'hormones et agents connexes	N			X
Bléomycine (sulfate)	232-925-2	9041-93-4	Antibiotiques cytotoxiques et substances connexes	N	X	X	X
Bortezomib	605-854-3	179324-69-7	Autres agents antinéoplasiques	N			X
Bosentan	643-099-1	147536-97-8	Antihypertenseurs	N			X
Busulfan	200-250-2	55-98-1	Agents alkylants	N	X	X	X
Cabazitaxel	680-632-7	183133-96-2	Antinéoplasiques	N			X
Cabozantinib (S-malate)	691-711-0	1140909-48-3	Antinéoplasiques	N			X
Capécitabine	604-948-1	154361-50-9	Antimétabolites	N		X	X
Carboplatine	255-446-0	41575-94-4	Autres agents antinéoplasiques	N	X	X	X
Carmustine	205-838-2	154-93-8	Agents alkylants	N	X	X	X

Substance active du médicament	Numéro CE	CAS RN	Classe thérapeutique	(Auto-) classification UE (H, R, N) (*)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Cérorélix (acétate)	685-963-0	145672-81-7	Hormones hypophysaires et hypothalamiques et analogues	N			X
Chlorambucil	206-162-0	305-03-3	Agents alkylants	N	X	X	X
Chloramphénicol	200-287-4	56-75-7	Antibiotiques à usage topique	N	X	X	X
Chlorméthine (chlorhydrate)	200-246-0	55-86-7	Antinéoplasiques	N	X	X	X
Cisplatine	239-733-8	15663-27-1	Autres agents antinéoplasiques	N	X	X	X
Clofarabine	631-422-9	123318-82-1	Antimétabolites	N			X
Colchicine	200-598-5	64-86-8	Préparations contre la goutte	R	X		
Cvclophosphamide	200-015-4	50-18-0	Agents alkylants	N	X	X	X
Cyclosporine	611-907-1	59865-13-3	N.A.	N		X	X
Cytarabine	205-705-9	147-94-4	Antimétabolites	N	X		X
Dacarbazine	224-396-1	750512-03-9	Agents alkylants	N	X	X	
Dactinomycine	200-063-6	50-76-0	Antibiotiques cytotoxiques et substances connexes	N		X	X
Dasatinib (hydrate)	638-874-6	863127-77-9	Antinéoplasiques	N			X
Daunorubicine (chlorhydrate)	245-723-4	23541-50-6	Antibiotiques cytotoxiques et substances connexes	N	X	X	X
Décitabine	219-089-4	2353-33-5	Antimétabolites	N	X		X
Diéthylstilbestrol	200-278-5	56-53-1	Cestrogènes	N		X	X
Dinoprostone	206-656-6	363-24-6	Urétoniques	N			X
Docétaxel	601-339-2	114977-28-5	Alcaloïdes végétaux et autres produits naturels	N	X	X	X
Chlorhydrate de doxorubicine	246-818-3	25316-40-9	Antibiotiques cytotoxiques et substances connexes	N	X	X	X
Dutastéride	638-758-5	164656-23-9	Produits urologiques	N			X
Monohydrate d'entécavir	606-668-5	209216-23-9	Antiviraux à usage systémique	N			X

Substance active du médicament	Numéro CE	CAS RN	Classe thérapeutique	(Auto-) classification UE (H, R, N) (*)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Enzalutamide	805-022-1	915087-33-1	Antagonistes d'hormones et agents connexes	N			X
Chlorhydrate d'Épirubicine	260-145-2	56390-09-1	Antibiotiques cytotoxiques et substances connexes	N	X	X	X
Erlotinib (chlorhydrate)	620-491-0	183319-69-9	Antibiotiques cytotoxiques et substances connexes	N			X
Estradiol	200-023-8	50-28-2	Œstrogènes	N		X	X
Estramustine (phosphate)	225-512-3	4891-15-0	Autres agents antinéoplasiques	N			X
Œstrogènes conjugués	235-199-5	12126-59-9	Œstrogènes	N		X	X
Étoposide	251-509-1	33419-42-0	Alcaloïdes végétaux et autres produits naturels	N	X	X	X
Exémestane	643-090-2	107868-30-4	Thérapie endocrine	N			X
Finastéride	620-534-3	98319-26-7	Autres préparations dermatologiques	N			X
Fluconazole	627-806-0	86386-73-4	Antifongiques à usage topique	N			X
Fludarabine (phosphate)	616-242-0	75607-67-9	Antinéoplasiques	N		X	X
Fluorouracil	200-085-6	51-21-8	Antimétabolites	R	X		X
Flutamide	236-341-9	13311-84-7	Antagonistes d'hormones et agents connexes	N			X
Fulvestrant	642-998-6	129453-61-8	Antagonistes d'hormones et agents connexes	N			X
Ganciclovir	627-054-3	82410-32-0	Antiviraux à action directe	N			X
Ganirelix	689-234-8	124904-93-4	Hormones hypothalamiques	N			X
Gemcitabine	619-100-6	95058-81-4	Antimétabolites	N			X
Goséréline	686-281-6	65807-02-5	Thérapie endocrine	N			X
Hydroxycarbamide	204-821-7	127-07-1	Autres agents antinéoplasiques	N	X		X

Substance active du médicament	Numéro CE	CAS RN	Classe thérapeutique	(Auto-) classification UE (H, R, N) (*)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Idarubicin (chlorhydrate)	260-990-7	57852-57-0	Antibiotiques cytotoxiques et substances connexes	N	X	X	X
Ifosfamide	223-237-3	3778-73-2	Agents alkylants	N	X	X	X
Imatinib	604-855-6	152459-95-5	Inhibiteurs de la protéine kinase	R			X
Irinotécan (chlorhydrate)	603-967-2	136572-09-3	Alcaloïdes végétaux et autres produits naturels	N	X		X
Isotrétinoïne	225-296-0	4759-48-2	Préparations anti-acné à usage topique	N			X
Ivabradine (chlorhydrate)	638-798-3	148849-67-6	Thérapie cardiaque	N			X
Ixazomib (citrate)	813-102-2	1239908-20-3	Antinéoplasiques	N			X
Lénalidomide	691-297-1	191732-72-6	Immunosuppresseurs	N			X
Létrozole	675-034-8	112809-51-5	Antagonistes d'hormones et agents connexes	N			X
Leuproréline	633-395-9	53714-56-0	Hormones et agents connexes	N			X
Lomustine	235-859-2	13010-47-4	Agents alkylants	N	X	X	X
Médorxyprogestérone acétate	200-757-9	71-58-9	Contraceptifs hormonaux à usage systémique	N	X		X
Mégestrol (acétate)	209-864-5	595-33-5	Contraceptifs hormonaux à usage systémique	N		X	X
Melphalan	205-726-3	148-82-3	Agents alkylants	N	X	X	X
Méthotrexate	200-413-8	59-05-2	Antimétabolites	N	X		X
Méthylergométrine (maléate)	260-734-4	57432-61-8	Autres produits gynécologiques	N			X
Mifépristone	617-559-7	84371-65-3	Autres hormones sexuelles et modulateurs du système génital	N			X
Misoprostol	664-288-5	59122-46-2	Médicaments pour ulcères de l'estomac et reflux gastro-œsophagiens (RGO)	N			X
Mitomycine	200-008-6	50-07-7	Antibiotiques cytotoxiques et substances connexes	N	X	X	X

Substance active du médicament	Numéro CE	CAS RN	Classe thérapeutique	(Auto-) classification UE (H, R, N) (*)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Mitotane	200-166-6	53-19-0	Autres agents antinéoplasiques	N			X
Mitoxantrone (dichlorhydrate)	274-619-1	70476-82-3	Antibiotiques cytotoxiques et substances connexes	N	X	X	X
Mycophénolate mofétil	627-027-6	128794-94-5	Immunosuppresseurs	N			X
Acide mycophénolique	246-119-3	24280-93-1	Immunosuppresseurs	R			X
Nélarabine	642-916-9	121032-29-9	Antimétabolites	N			X
Nilotinib	700-544-5	641571-10-0	Antinéoplasiques	N			X
Olaparib	642-941-5	763113-22-0	Autres agents antinéoplasiques	N			X
Oxaliplatine	621-248-1	61825-94-3	Autres agents antinéoplasiques	N	X	X	X
Paclitaxel	608-826-9	33069-62-4	Alcaloïdes végétaux et autres produits naturels	N		X	X
Panobinostat	803-814-1	404950-80-7	Autres agents antinéoplasiques	N			X
Pazopanib (chlorhydrate)	619-728-0	635702-64-6	Antinéoplasiques	N			X
Pémétréxed	680-625-9	137281-23-3	Antimétabolites	N			X
Phénytoïne	200-328-6	57-41-0	Antiépileptiques	R			X
Pomalidomide	805-902-5	19171-19-8	Immunosuppresseurs	N			X
Procarbazine (chlorhydrate)	206-678-6	366-70-1	Autres agents antinéoplasiques	N	X	X	X
Progestérone	200-350-6	57-83-0	Progestogènes	N	X	X	X
Raloxifène (chlorhydrate)	639-789-7	82640-04-8	Autres hormones sexuelles et modulateurs du système génital	N			X
Régorafénib	815-051-1	755037-03-7	Inhibiteurs de la protéine kinase	N			X
Ribavirine	636-825-3	36791-04-5	Antiviraux à action directe	N			X
Sorafénib	608-209-4	284461-73-0	Inhibiteurs de la protéine kinase	N			X

Substance active du médicament	Numéro CE	CAS RN	Classe thérapeutique	(Auto-) classification UE (H, R, N) (*)	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Spironolactone	200-133-6	52-01-7	Antagonistes de l'aldostérone et autres agents épargneurs potassiques	N			X
Streptozocine	242-646-8	18883-66-4	Agents alkylants	N	X	X	X
Sunitinib (malate)	638-825-9	341031-54-7	Antinéoplasiques	N			X
Tamoxifène	234-118-0	10540-29-1	Antagonistes d'hormones et agents connexes	R		X	X
Témozolomide	630-358-9	85622-93-1	Agents alkylants	N	X		X
Temsirolimus	686-177-0	162635-04-3	Inhibiteurs de la protéine kinase	N			X
Testostérone	200-370-5	58-22-0	Androgènes	R			X
Thalidomide	200-031-1	50-35-1	Immunosuppresseurs	N			X
Thiotépa	200-135-7	52-24-4	Agents alkylants	N	X	X	X
Tioguanine	205-827-2	154-42-7	Antimétabolites	N	X	X	X
Tofacitinib	689-145-4	477600-75-2	Immunosuppresseurs	N			X
Topotecan	687-471-1	123948-87-8	Antinéoplasiques	N	X		
Tramétinib	629-899-3	871700-17-3	Inhibiteurs de la protéine kinase	N			X
Trastuzumab emtansine	854-470-4	1018448-65-1	Anticorps monoclonaux et conjugués anticorps-médicaments	N	X		X
Tréosulfan	206-081-0	299-75-2	Antinéoplasiques	N		X	
Trétinoïne	206-129-0	302-79-4	Préparations anti-acné à usage topique	N			X
Triptoréline (palmoate)	689-181-0	124508-66-3	Thérapie endocrine	N			X
Ulipristal (acétate)	682-170-1	126784-99-4	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale	N			X
Urofollitropine	686-287-9	146479-72-3	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale	N			X

Substance active du médicament	Numéro CE	CAS RN	Classe thérapeutique	(Auto-) classification UE (H, R, N) ⁽¹⁾	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Valganciclovir (chlorhydrate)	641-360-4	175865-59-5	Antiviraux à usage systémique	N	X	X	X
Valproate semisodique / valproate de sodium / acide valproïque	630-325-9 / 213-961-8 / 202-777-3	76584-70-8 / 1069-66-5 / 99-66-1	Antiépileptiques	N / N / R			X
Vandétanib	669-841-4	443913-73-3	Inhibiteurs de la protéine kinase	N			X
Vinorelbine (tartrate)	639-264-2	125317-39-7	Alcaloïdes végétaux et autres produits naturels	N	X	X	X
Voriconazole	629-701-5	137234-62-9	Antimycosiques à usage systémique	N			X
Warfarine (sodium)	204-929-4	129-06-6	Antithrombotiques	N			X
Zidovudine	623-849-4	30516-87-1	Antiviraux à usage systémique	N		X	

⁽¹⁾ H=Harmonisé, R=Enregistrement, N=Notification.

Médicaments dangereux avec classifications CMR 1A/1B harmonisées

Substance active du médicament	Numéro CE	CAS RN	Classe thérapeutique	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
4,4'-Méthylènedianiline	202-974-4	101-77-9	Autres agents de diagnostic		X	
Borax	215-540-4	1303-96-4	Préparations stomatologiques			X
Acide borique	233-139-2	10043-35-3	Anti-infectieux			X
Monoxyde de carbone	211-128-3	630-08-0	Autres agents de diagnostic			X
Goudron de houille	232-361-7	8007-45-2	Médicaments contre le psoriasis à usage topique		X	
Cobalt	231-158-0	7440-48-4	Autres nutriments		X	X
Chlorure de cobalt (II)	231-589-4	7646-79-9	Autres agents de diagnostic		X	X
Créosote	232-287-5	8001-58-9	Expectorants, à l'exclusion des combinaisons avec antitussifs		X	X (Notification)
Formaldéhyde	200-001-8	50-00-0	Autres agents de diagnostic		X	
Sulfate d'hydrazine	233-110-4	10034-93-2	Autres agents de diagnostic		X (RoI)	
Kalium bichromicum	231-906-6	7778-50-9	Autres agents de diagnostic	X	X	X
Kétoconazole	265-667-4	65277-42-1	Antifongiques à usage topique			X
Chlorure de méthylrosanilinium	208-953-6	548-62-9	Antiseptiques et désinfectants		X	
Gluconate de nickel	276-205-6	71957-07-8	Autres compléments minéraux		X	X
Sulfate de nickel	232-104-9	7786-81-4	Autres agents de diagnostic		X	X
Oxyquinoléine	205-711-1	148-24-3	Préparations stomatologiques			X

Substance active du médicament	Numéro CE	CAS RN	Classe thérapeutique	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Acide pentétique	200-652-8	67-43-6	Système rénal			X
Phénolphtaléine	201-004-7	77-09-8	Médicaments pour la constipation		X	
Zinc pyrithione	236-671-3	13463-41-7	Autres préparations dermatologiques			X
Borate de sodium	215-540-4	1330-43-4	Anti-infectieux			X
Perborate de sodium	239-172-9	7632-04-4	Préparations stomatologiques			X
Théophylline	200-385-7	58-55-9	Autres médicaments systémiques pour l'obstruction des voies aériennes			X

Médicaments dangereux avec autoclassifications CMR 1A/1B soumis dans les enregistrements REACH par les déclarants principaux (fabricants ou importateurs de l'UE)

Substance active du médicament	Numéro CE	CAS RN	ATC Niveau 3	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Benzaldéhyde	202-860-4	100-52-7	Autres agents de diagnostic			X
Bétaméthasone	206-825-4	378-44-9	Anti-inflammatoires intestinaux			X
Chlorhydrate de clindamycine	244-398-6	21462-39-5	Préparations anti-acné à usage topique			X
Sulfate de cuivre	231-847-6	7758-98-7	Tous les autres produits thérapeutiques		X	X
Dapsone	201-248-4	80-08-0	Préparations anti-acné à usage topique			X
Diméthyl-4-toluidine	202-805-4	99-97-8	Autres agents de diagnostic		X	
Chlorure d'éthyle	200-830-5	75-00-3	Anesthésiques, locaux			X
Hydrocortisone	200-020-1	50-23-7	Préparations stomatologiques			X
Méthylène-bis(méthylloxazolidine)	266-235-8	66204-44-2	Autres agents de diagnostic		X	
Méthylprednisolone	201-476-4	83-43-2	Corticostéroïdes, simples			X
Métronidazole	207-136-1	443-48-1	Préparations stomatologiques		X	
Noréthistérone	200-681-6	68-22-4	Contraceptifs hormonaux à usage systémique			X
Noix de muscade	282-013-3	84082-68-8	Autres agents de diagnostic		X	
Prastérone	200-175-5	53-43-0	Stéroïdes anabolisants			X
Prednisolone	200-021-7	50-24-8	Préparations stomatologiques			X

Substance active du médicament	Numéro CE	CAS RN	ATC Niveau 3	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B
Rétinol	200-683-7	68-26-8	Préparations anti-acné à usage topique			X
Acétate de rétinyle	204-844-2	127-47-9	Vitamines A et D, y compris les combinaisons des deux			X
Huile de schiste	269-646-0	68308-34-9	Antiseptiques et désinfectants	X	X	X
Nitrate d'argent	231-853-9	7761-88-8	Antiseptiques et désinfectants			X

Médicaments dangereux avec autoclassifications CMR 1A/1B soumis par les notifiants ayant des obligations au titre du règlement CLP

Comme expliqué ci-dessus, la fiabilité des données liées aux autoclassifications est considérée comme étant inférieure par rapport à celle de la classification harmonisée. Par conséquent, en cas d'incertitude, il est recommandé que l'employeur contacte la société responsable de la mise sur le marché du médicament dangereux concerné, afin d'obtenir des renseignements supplémentaires (fiche de données de sécurité ou document similaire) concernant la classification de la substance.

La colonne A indique combien de notifiants ont autoclassifié la substance comme CMR 1A/1B et met leur nombre en relation avec le nombre total de notifiants. Ces données donnent une indication de la représentativité et de la fiabilité de l'information. Dans l'annexe 2 quater, pour des raisons de fiabilité, seules ont été incluses les substances avec une proportion $\geq 50\%$ de notifiants indiquant des caractéristiques CMR 1A/B par rapport au nombre total de notifiants.

Substance active du médicament	Numéro CE	CAS RN	Classe thérapeutique	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	nombre de notifiants (sur le total) (Inventaire C&L ECHA)
Acénocoumarol	205-807-3	152-72-7	Antithrombotiques			X	6 (9)
Acide acétohydroxamique	208-913-8	546-88-3	Produits urologiques			X	7 (10)
Amikacine	253-538-5	37517-28-5	Antibiotiques à usage topique			X	1 (2)
Anagrélide	864-866-9	68475-42-3	Autres agents antinéoplasiques			X	1 (1)
Anastrozole	601-715-6	120511-73-1	Antagonistes d'hormones et agents connexes			X	12 (17)
Apalutamide	807-449-9	956104-40-8	Antagonistes d'hormones et agents connexes		X		2 (4)
Baricitinib	691-421-4	1187594-09-7	Immunosuppresseurs			X	3 (5)
Bazédoxifène	805-732-1	198481-32-2	Autres hormones sexuelles et modulateurs du système génital			X	1 (1)
Dipropionate de béclométhasone	226-886-0	5534-09-8	Anti-inflammatoires intestinaux			X	12 (22)
Toxine botulique de type E	297-258-1	93384-47-5	Myélorexaxants, agents à action périphérique			X	1 (2)
Acétate de busérelïne	636-185-5	68630-75-1	Hormones et agents connexes			X	6 (7)
Acétate de chlormadinone	206-118-0	302-22-7	Progestogènes			X	7 (9)

Substance active du médicament	Numéro CE	CAS RN	Classe thérapeutique	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	nombre de notifiants (sur le total) (Inventaire C&L ECHA)
Cimétidine	257-232-2	51481-61-9	Médicaments pour ulcères de l'estomac et reflux gastro-cesophagiens (RGO)			X	8 (16)
Propionate de clobétasol	246-634-3	25122-46-7	Corticostéroïdes, simples			X	12 (22)
Citrate de clomifène	200-035-3	50-41-9	Gonadotropines et autres stimulants de l'ovulation			X	6 (12)
Corifollitropine alfa	692-844-7	195962-23-3	Gonadotropines et autres stimulants de l'ovulation			X	2 (2)
Cyprotérone	690-915-7	2098-66-0	Antiandrogènes			X	1 (1)
Danazol	241-270-1	17230-88-5	Autres hormones sexuelles et modulateurs du système génital			X	4 (8)
Desflurane	688-023-8	57041-67-5	Anesthésiques, généraux			X	2 (4)
Desogestrel	258-929-4	54024-22-5	Contraceptifs hormonaux à usage systémique			X	8 (11)
Dexmédétomidine	601-281-8	113775-47-6	Hypnotiques et sédatifs			X	1 (1)
Valérate de diflucortolone	261-655-8	59198-70-8	Corticostéroïdes, simples			X	3 (6)
Dronédarone	604-240-2	141626-36-0	Antiarrhythmiques, classes i et iii			X	2 (4)
Drospirénone	266-679-2	67392-87-4	Contraceptifs hormonaux à usage systémique			X	10 (15)
Duvelisib	813-697-9	1201438-56-3	Inhibiteurs de la protéine kinase			X	1 (1)
Éfavirenz	620-492-6	154598-52-4	Antiviraux à action directe			X	9 (17)
Encorafénib	815-119-0	1269440-17-6	Inhibiteurs de la protéine kinase			X	1 (2)
Estérol	840-340-4	15183-37-6	Autres préparations dermatologiques			X	3 (4)

Substance active du médicament	Numéro CE	CAS RN	Classe thérapeutique	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	nombre de notifiants (sur le total) (Inventaire C&L ECHA)
Estriol	200-022-2	50-27-1	CŒstrogènes		X	X	3 (9) - 7 (9)
Dichlorhydrate d'éthambutol	213-970-7	1070-11-7	Médicaments pour le traitement de la tuberculose			X	5 (7)
Étonogestrel	258-936-2	54048-10-1	Contraceptifs hormonaux à usage systémique			X	10 (10)
Acétate de flécaïnide	258-997-5	54143-56-5	Antiarrhythmiques, classes i et iii			X	7 (9)
Caproate de fluocortolone	206-140-0	303-40-2	Agents pour le traitement des hémorroïdes et des fissures anales à usage topique			X	1 (2)
Pivalate de fluocortolone	249-504-4	29205-06-9	Agents pour le traitement des hémorroïdes et des fissures anales à usage topique			X	1 (2)
Furoate de fluticasone	629-894-6	397864-44-7	Décongestionants et autres préparations nasales à usage topique			X	7 (12)
Fotémustine	630-468-7	92118-27-9	Agents alkylants	X	X	X	1 (2) - 1 (2) - 1 (2)
Furosémide	200-203-6	54-31-9	Diurétiques à haut plafond		X	X	1 (50) - 28 (50)
Gentamicine	215-765-8	1403-66-3	Antibiotiques à usage topique			X	4 (6)
Griséofulvine	204-767-4	126-07-8	Antifongiques à usage topique	X	X	X	3 (20) - 1 (20) - 16 (20)
Hydroxyzine	200-693-1	68-88-2	Anxiolytiques			X	1 (1)
Interféron bêta-1B	682-322-7	145155-23-3	Anti-infectieux			X	2 (2)
Complexe d'hydroxyde de fer (III) dextran	618-390-1	9004-66-4	Préparations de fer		X		3 (4)
Sulfate de kanamycine	246-933-9	25389-94-0	Anti-infectieux intestinaux			X	23 (28)
Lévonorgestrel	212-349-8	797-63-7	Contraceptifs hormonaux à usage systémique			X	8 (12)
Lisinopril	278-488-1	76547-98-3	Inhibiteurs de l'ECA, simples			X	4 (7)
Lormétazépam	212-700-5	848-75-9	Hypnotiques et sédatifs			X	2 (3)

Substance active du médicament	Numéro CE	CAS RN	Classe thérapeutique	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	nombre de notifiants (sur le total) (Inventaire C&L ECHA)
Hormone lutéinisante	232-661-8	9002-67-9	Gonadotropines et autres stimulants de l'ovulation			X	2 (2)
Lynestrérol	200-151-4	52-76-6	Contraceptifs hormonaux pour usage systémique	X		X	1(3) - 2 (3)
Énantate de méténolone	206-141-6	303-42-4	Stéroïdes anabolisants			X	1 (1)
Acéponate de méthylprednisolone	658-084-5	86401-95-8	Corticostéroïdes, simples			X	4 (5)
Mycophénolate sodique	687-703-1	37415-62-6	Immunosuppresseurs			X	2 (3)
Décanoate de nandrolone	206-639-3	360-70-3	Stéroïdes anabolisants			X	6 (10)
Sulfate de nétilmicine	260-147-3	56391-57-2	Antibactériens aminoglycosides			X	7 (9)
Nilutamide	624-700-6	63612-50-0	Antagonistes d'hormones et agents connexes			X	3 (4)
Monohydrate de tosylate Niraparib	855-068-1	1613220-15-7	Autres agents antinéoplasiques	X		X	2 (3) - 1 (3)
Acétate de nomégestrol	261-379-8	58652-20-3	Progestogènes			X	6 (12)
Périndopril	617-394-0	82834-16-0	Inhibiteurs de l'ECA, simples			X	1 (1)
Phénazépam	682-231-2	51753-57-2	Anxiolytiques	X		X	2 (4) - 2 (4)
Phénobarbital	200-007-0	50-06-6	Antiépileptiques			X	19 (25)
Pirtobrutinib	864-730-9	2101700-15-4	Inhibiteurs de la protéine kinase			X	4 (4)
Résine de podophyllum	232-546-2	9000-55-9	Médicaments pour la constipation			X	8 (8)
Rosuvastatine	689-191-5	287714-41-4	Hypolipidémiants, simples			X	1 (1)
Sacituzumab govitecan	872-125-6	1491917-83-9	Anticorps monoclonaux et conjugués anticorps-médicaments			X	1 (1)
Selpercatinib	843-660-2	2152628-33-4	Inhibiteurs de la protéine kinase			X	3 (3)

Substance active du médicament	Numéro CE	CAS RN	Classe thérapeutique	Muta 1A/1B	Carc 1A/1B	Repr 1A/1B	nombre de notifiants (sur le total) (Inventaire C&L ECHA)
Perborate de sodium	239-172-9	7632-04-4	Préparations stomatologiques			X	5 (5)
Sulprostone	262-173-0	60325-46-4	Urétoniques			X	4 (4)
Talazoparib	815-271-8	1207456-01-6	Autres agents antinéoplasiques			X	1 (1)
Tégafur	241-846-2	17902-23-7	Antimétabolites			X	2 (4)
Timolol	248-032-6	26839-75-8	Agents bêtabloquants			X	1 (1)
Acétonide de triamcinolone	200-948-7	76-25-5	Préparations stomatologiques			X	10 (17)
Phosphate dipotassique d'acétonide de triamcinolone	217-537-3	1881-20-5	Préparations stomatologiques			X	1 (1)
Trofosfamide	244-770-8	22089-22-1	Agents alkylants	X	X	X	1 (1) - 1 (1) - 1 (1)