

## **Système REACH : Intégrez l'expertise SGS Multilab**

Le 29 octobre 2003, la Commission Européenne propose une nouvelle réglementation permettant une meilleure connaissance des produits chimiques circulant sur le marché : le système REACH (enRegistrement, Evaluation, Autorisation des produits CHimiques). Ce système permettra de regrouper plus de 40 directives et règlements concernant ces produits. Son objectif :

- protection de l'Environnement et de la santé des consommateurs et travailleurs,
- harmonisation et centralisation des procédures pour faciliter le marché intérieur,
- une information transparente fondée sur la confiance,
- la responsabilisation du secteur industriel.

### **Situation actuelle**

100 000 substances différentes commercialisées avant 1981 ont été répertoriées dans l'Inventaire Européen des Substances Chimiques Existantes (EINECS). Depuis 1981, toute nouvelle substance (environ 3000) est soumise à la Directive 67/548/CE sur la classification, l'emballage et l'étiquetage, proposant un système de notification, ce qui a permis de classer 500 substances CMR (Cancérogène, Mutagène, toxique pour la Reproduction). Selon cette même directive, les substances existantes sont soumises à un programme de réexamen systématique à la charge des Etats membres. La défaillance de cette procédure a conduit à la mise en place du règlement n°793/93 pour l'évaluation et le contrôle des risques d'une liste de 140 substances prioritaires.

La méconnaissance des risques de nombreuses substances dites existantes et une réglementation à 2 vitesses pour les nouvelles substances et celles existantes sont des facteurs ayant conduit à l'établissement d'une nouvelle réglementation.

### **Champ d'application**

Le règlement REACH concerne les substances chimiques à usages industriels généraux sans faire de distinction entre les substances existantes et les substances nouvelles.

Le règlement REACH n'est pas applicable aux substances radioactives, ainsi qu'aux substances soumises à un contrôle douanier qui sont en dépôt temporaire, en zone franche ou en entrepôt franc en vue de leur réexportation, ou en transit.

### **Enregistrement**

REACH propose l'enregistrement par les industriels de toute substance produite ou importée à plus de 1 tonne par an auprès de l'Agence européenne des produits chimiques, composée des 25 Etats membres, qui incrémentera la base de données des substances enregistrées. L'Agence aura aussi pour rôle de faciliter les échanges d'informations entre les entreprises. Elle mettra en relation les industriels étudiant une substance avec ceux réalisant ou ayant déjà réalisé des études sur cette même substance.

Le regroupement d'entreprises pour la présentation d'un dossier commun d'enregistrement d'un produit chimique est possible et prévu par le règlement.

Le dossier d'enregistrement comprendra un résumé des données physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques, une proposition de classification et d'étiquetage, et pour les substances supérieures à 10 t/an un rapport sur la sécurité chimique (évaluation des risques) ainsi qu'une proposition de stratégie d'essais. La quantité et la qualité des données à présenter dépendent du tonnage de la production ou de l'importation de la substance.

Les substances suivantes ne sont pas concernées par la procédure d'enregistrement :

- Les médicaments à usage humain et vétérinaire
- Les additifs dans les denrées alimentaires
- Les substances aromatisantes
- Les additifs dans l'alimentation animale
- L'alimentation des animaux

Sont exemptés d'enregistrement (sous certaines conditions) : les polymères, les substances au stade de recherche et développement et les intermédiaires de synthèse.

## Evaluation

### ➤ Du dossier :

- Evaluation de la conformité du dossier et de la validité des informations qu'il contient.
- Emission d'un avis sur la stratégie d'essais proposée par l'industriel.

### ➤ De la substance :

Evaluation en fonction des dangers et des risques de la substance, de la nécessité de la soumettre à autorisation ou d'appliquer des restrictions.

L'Agence européenne des produits chimiques peut demander à l'industriel des analyses supplémentaires en cas de suspicion d'un risque potentiel pour la santé ou l'Environnement.

Le regroupement d'entreprises pour l'évaluation des dangers et des risques d'un produit chimique est possible et prévu par le règlement.

## Autorisation / Restriction

Les substances présentant des dangers extrêmement préoccupants seront soumises à autorisation pour leurs utilisations, comme les

- CMR,
- PBT (persistantes, bioaccumulables et toxiques),
- vPvB (très persistantes et très bioaccumulables),
- POP (polluants organiques persistants).

Les substances présentant des dangers inacceptables pour l'homme ou l'environnement peuvent être soumises à des restrictions concernant tout ou partie de leurs utilisations si le responsable de la mise sur le marché ne peut démontrer la maîtrise des risques ou l'existence de bénéfices socio-économiques.

## Rapport sur la sécurité chimique

L'évaluation de la sécurité chimique porte sur l'ensemble des utilisations prévues de la substance telle quelle ou contenue dans un autre produit et doit couvrir toutes les étapes du cycle de vie de ladite substance. Si lors de l'enregistrement, l'utilisation visée n'a pas été prévue par le producteur ou l'importateur, l'utilisateur peut demander à ce que la caractérisation des risques soit réalisée par l'industriel. Si l'utilisateur veut conserver la confidentialité de son utilisation, il peut réaliser lui même l'évaluation.

Le rapport sur la sécurité chimique comprend également les mesures de gestion des risques à mettre en place.

Format du rapport sur la sécurité chimique :

### ■ Partie A

- Mesures de gestion des risques

### ■ Partie B

- Identification de la substance et propriétés physico-chimiques
- Classification et étiquetage conformément à la directive 67/548/CE
- Propriétés du devenir environnemental (dégradation, bioaccumulation)

### ■ Partie C

#### 1. Evaluation du danger pour la santé humaine

- Toxicité aiguë, irritation, corrosivité, sensibilisation, mutagénicité, carcinogénicité, toxicité pour la reproduction
- Etablissement du niveau maximum d'exposition à la substance auquel l'Homme peut être soumis : DENL (niveau dérivé sans effet) en fonction de la voie d'exposition (orale, cutanée, inhalation), durée et fréquence d'exposition

#### 2. Evaluation du danger physico-chimique

- Evaluation de l'explosibilité, inflammabilité, pouvoir oxydant

#### 3. Evaluation du danger pour l'Environnement

- Evaluation des effets sur : le milieu aquatique (et sédiments), terrestre, atmosphérique, accumulation dans la chaîne alimentaire et activité microbiologique des stations de traitement d'eau
- Identification de la concentration de la substance au-dessous de laquelle il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs dans le milieu environnemental : PNEC (concentration prévue sans effet), déterminée à partir d'essais portant sur des organismes

#### 4. Evaluation PBT et VPVB

- Caractérisation des émissions, évaluation de l'exposition : estimation des quantités de la substance rejetée dans chaque milieu environnemental

Les informations suivantes sont à fournir si la substance est classée comme dangereuse au titre de la directive 67/548/CEE.

#### 5. Evaluation de l'exposition

- Etablissement d'une estimation quantitative ou qualitative de la dose/concentration de la substance à

laquelle l'Homme et l'Environnement sont ou peuvent être exposés.

- Elaboration de scénarios d'exposition, de la fabrication aux différentes utilisations (mesures de gestion des risques pour réduire ou éviter l'exposition des Hommes et de l'Environnement, durée et fréquence d'exposition...)
- Estimation de l'exposition pour chaque scénario d'exposition (estimation des émissions, le devenir chimique et les voies de transfert, estimation des niveaux d'exposition)

## 6. Caractérisation des risques pour la santé humaine et pour l'Environnement

Comparaison de l'exposition de l'Homme ou de l'Environnement au DNEL ou PNEC pour chaque scénario d'exposition.

Toutes les informations du rapport sur la sécurité chimique sont rassemblées sur la **Fiche de Données de Sécurité** pour transmettre les informations aux utilisateurs en aval (les scénarios d'exposition sont placés en annexe de la FDS).

## Recueil des informations sur la substance

La première étape est une recherche bibliographique sur la substance ou ses analogues structuraux pour éviter la réalisation d'études inutiles.

Pour combler les lacunes, des analyses et essais devront être réalisés sur la substance. Les tests seront rationalisés et choisis de manière à réduire les coûts et limiter les essais sur animaux en favorisant le recours aux relations structure/activité Q(SAR) et au regroupement de substance par famille chimique. Il pourra être nécessaire de présenter une stratégie d'essais à l'Agence européenne des produits chimiques.

## Propriétés physico-chimiques

Tests décrits dans le système REACH :

- Température de fusion / congélation
- Température d'ébullition
- Densité relative
- Pression de vapeur
- Tension superficielle
- Hydrosolubilité
- Coefficient de partage
- Point éclair
- Inflammabilité (solides, gaz, au contact de l'eau)
- Propriétés pyrophoriques des solides et des liquides

- Danger d'explosion
- Température d'inflammation spontanée des liquides et des gaz
- Température relative d'inflammation spontanée pour les solides
- Propriétés comburantes (solides)
- Détermination de la masse moléculaire moyenne en nombre et de la distribution des masses moléculaires des polymères
- Détermination de la teneur en polymères de faible masse moléculaire
- Comportement de dissolution – extraction des polymères dans l'eau

## Propriétés toxicologiques

Tests décrits dans le système REACH :

- Toxicité aiguë
- Toxicité chronique
- Carcinogénicité
- Mutagénicité - Génotoxicité
- Toxicité pour la reproduction
- Immunotoxicité
- Toxicocinétique
- Irritation /corrosion cutanée
- Irritation oculaire

## Propriétés écotoxicologiques

Tests décrits dans le système REACH :

- Toxicité aiguë vis-à-vis des poissons
- Toxicité aiguë vis-à-vis des daphnies
- Essai d'inhibition des algues
- Détermination de la biodégradabilité « facile »
- Dégradation – Demande Biochimique en Oxygène
- Dégradation – Demande Chimique en Oxygène
- Dégradation abiotique–Hydrolyse en fonction du pH
- Toxicité pour les vers de terre
- Biodégradation – essai de simulation de boues activées
- Biodégradation –boues activées essai d'inhibition de la respiration
- Biodégradation
- Poissons, essai sur la croissance des juvéniles
- Poissons, essai de toxicité à court terme au stade de l'embryon et de l'alevin
- Abeilles domestiques – essai de toxicité aiguë par voie orale
- Abeilles domestiques – essai de toxicité aiguë par contact
- Détermination de l'adsorption/désorption au moyen de la méthode par agitation

- Estimation du coefficient d'adsorption sur le sol et les boues d'épuration par HPLC
- *Daphnia magna*, essai de reproduction

## **Le calendrier de mise en oeuvre de REACH**

- Février 2001 : Le Livre Blanc de la chimie pose les bases de la stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques.
- Octobre 2003 : Proposition du règlement REACH
- 2004-2005 : Evaluation de la proposition de règlement par le Parlement Européen
- Fin 2005 : Décision au Parlement Européen et au Conseil
- 2006 : REACH entre en vigueur

Les substances existantes feront l'objet de dispositions transitoires pour leur permettre d'être enregistrées progressivement. Les substances produites ou importées dans des quantités supérieures à 1000t/an et les CMR ,PBT et vPvB bénéficieront d'une période de 3 ans, pour les quantités supérieures à 100t/an une période de 6 ans, et pour les quantités supérieures à 1t/an une période de 11 ans.

## **SGS Multilab : une palette de services**

SGS Multilab, laboratoire leader dans les analyses chimiques et environnementales regroupant 250 personnes, réalise une large palette d'analyses pour vous permettre :

- d'obtenir l'autorisation pour la mise sur le marché de vos produits chimiques (Etudes BPL, classification des produits...)
- de contrôler l'exposition des travailleurs aux produits dangereux : mesure d'hygiène du travail, détermination des valeurs moyenne ou limite d'exposition, mise en place du décret CMR, vérification du décret 2003-1254...
- de réaliser les tests de biodégradabilité des produits
- de vérifier l'impact sur l'Environnement des produits ou substances chimiques (Ecotoxicologie selon OCDE, AFNOR, ISO...).

SGS Multilab Rouen est reconnu BPL depuis 1993 par le GIPC pour les :

- Essais physico-chimiques
- Études portant sur le comportement dans l'eau, dans le sol et dans l'air ; bioaccumulation
- Études portant sur les résidus

- Méthodes de chimie analytique.

SGS Multilab possède de nombreux atouts justifiant la confiance de ses clients, pour mener à bien leurs études :

- Un important parc analytique opérationnel : chromatographes ioniques, spectromètres d'absorption atomique, ampèremètre, Karl Fischer, chromatographes en phase gazeuse, phase liquide, GC/MS, GC/MS/MS, HPLC/MS/MS, spectromètres UV et IR, ICP-AES, microscopes...
- Une compétence technique reconnue et continuellement évaluée,
- Une participation soutenue aux circuits interlaboratoires,
- Des compétences reconnues par le COFRAC :
  - o Programme 95 pour les essais des produits phytopharmaceutiques,
  - o Programme 108 pour les analyses des matières fertilisantes et supports de culture,
  - o Programme 94 sur la qualité de l'air des lieux de travail,
  - o Programme 97 pour analyse des polluants atmosphériques
  - o Programmes 100-1, 100-2, 100-3 pour les analyses d'eaux,
  - o Programme 134 pour les analyses des sols,
  - o Programme 156 pour les analyses de boues et sédiments,
- Des agréments ministériels :
  - o Ministère du Travail pour les mesures du risque chimique (amiante, plomb, benzène)
  - o Ministère de la Santé pour les mesures de radioactivité, mesure de bruit et contrôle sanitaire des eaux
  - o Ministère de l'Environnement pour les analyses d'eau et sédiments

SGS Multilab Rouen reste à l'écoute des préoccupations de ses clients pour l'élaboration de solutions et de développements adaptés à chaque demande.

## Contacts

---

**Ingénieur Commercial – Annie Majesté**

t. 06 89 99 62 02 f. 02 35 07 89 07

e. annie\_majeste@sgs.com

**Service Client - Florence Nedelec**

t. 02 35 07 91 40 f. 02 35 07 91 92

e. florence\_nedelec@sgs.com

**Responsable Matières Actives – Cédric Bellier**

t. 02 35 07 91 86 f. 02 35 07 91 22

e. cedric\_bellier@sgs.com

**Responsable Chimie Générale - Rachel Trébert**

t. 02 35 07 91 65 f. 02 35 07 91 22

e. rachel\_trebert@sgs.com

**Responsable Chimie Industrielle - François David**

t. 02 35 07 91 75 f. 02 35 07 91 63

e. francois\_david@sgs.com

**Responsable Environnement - Valérie Dectot**

t. 02 35 07 91 52 f. 02 35 07 91 89

e. valerie\_dectot@sgs.com

**Responsable Ecotoxicologie – Aline Portail**

t. 02 35 07 89 29 f. 02 35 07 91 89

e. aline\_portail@sgs.com

**Directeur SGS Multilab Rouen – Yvon Gervaise**

t. 02.35.07.91.80 f. 02.35.07.91.90

e. yvon\_gervaise@sgs.com

**Pour toute autre demande :**

N° Vert : 0 800 632 227

f. 0 800 897 335

e. multilab@sgsgroupe.fr