

EUROFORUM, Paris – le 26 mai 2004

# Evaluation physico-chimique, CMR, écotoxicologie ?

## En réponse aux exigences REACH, comment optimiser l'évaluation de vos substances chimiques ?

**M. Yvon Gervaise**

Directeur de SGS Multilab – Laboratoire de Rouen

Expert français auprès de l'OCDE

Tél. : 02 35 07 91 80

Fax : 02 35 07 91 90

Port : 06 60 67 91 50

2 bis rue Duguay-Trouin

BP 1282 - 76178 Rouen

[www.sgs-multilab.com](http://www.sgs-multilab.com)

WHEN YOU NEED TO BE SURE

**SGS**

L'évaluation de la sécurité chimique porte sur un ensemble, et préside à l'élaboration du rapport sur la sécurité chimique

REACH modifiant les directives 67 / 548 / CEE et  
1999 / 45 / CEE

L'évaluation de la sécurité chimique est basée :

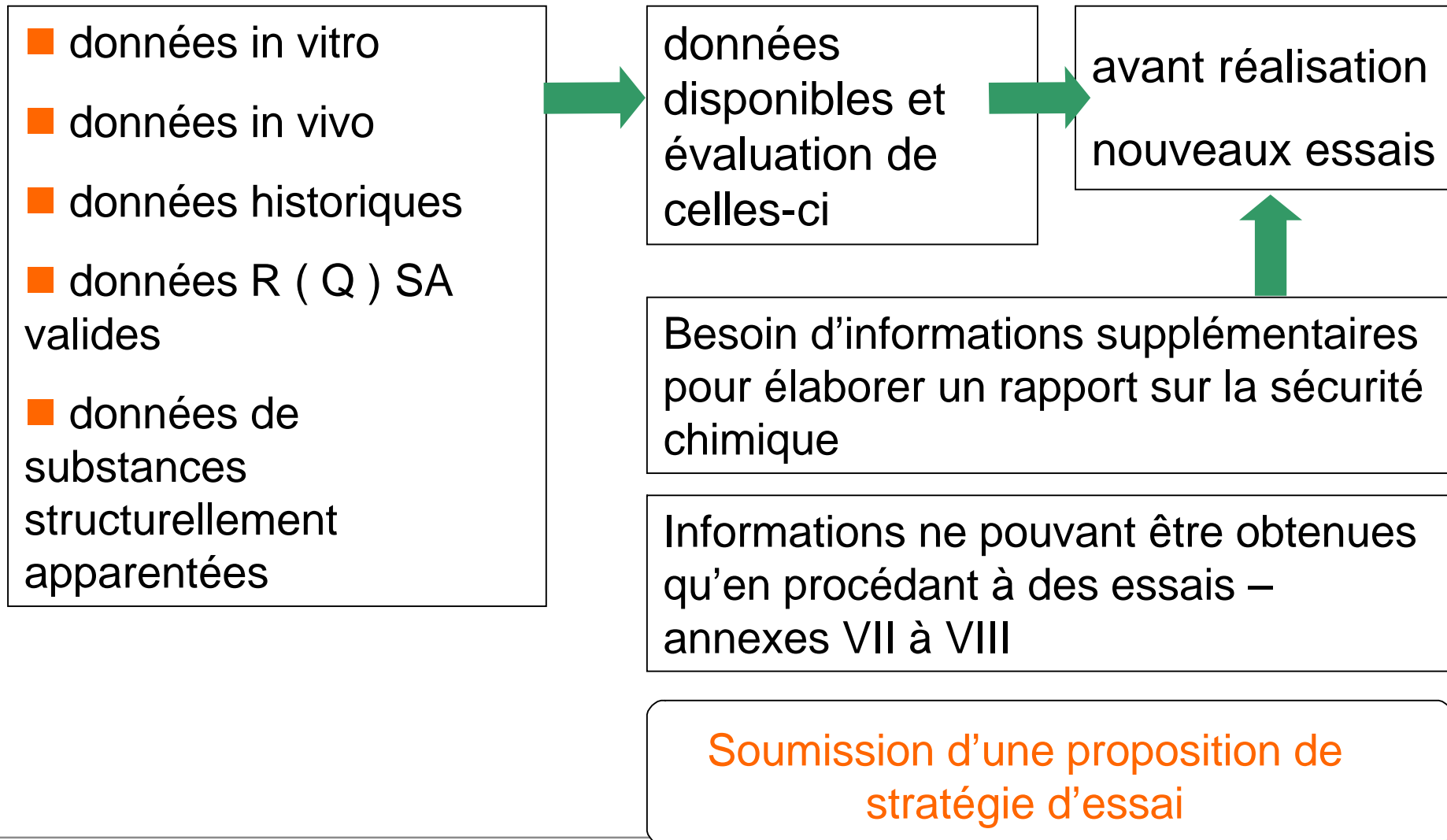
- sur informations relatives contenues dans dossier technique
- sur d'autres informations disponibles et pertinentes
- sur informations disponibles résultant d'évaluations effectuées dans le cadre d'autres programmes nationaux ou internationaux
- sur évaluation effectuée au titre de la législation communautaire en application du règlement 793 / 93


Si le fabricant ou l'importateur :

- estime le besoin d'informations supplémentaires pour élaborer son rapport sur la sécurité chimique ; ces informations ne peuvent être obtenues qu'en procédant aux essais annexe VII et VIII



soumet une proposition de stratégie d'essai



- ① Collecte et partage informations
- ② Déterminer les besoins d'informations
- ③ Identifier les lacunes dans les informations
-  ④ Produire de nouvelles données : proposer une stratégie d'essai
- ⑤ Produire de nouvelles données (annexe V et VI ou proposer une stratégie d'essai VII à VII selon les quantités)

**Exigence en matière d'évaluation pour identifier la substance**

Méthodes établies à partir de protocoles reconnus et recommandés par des organismes internationaux compétents (en particulier OCDE)

Contenu de l'annexe X de la proposition de réglementation :



→ si la méthode n'existe pas :

norme nationale ou méthode, ou bénéficiant du consensus scientifique de réglementation

→ règle générale : essai porte sur substances

l'influence que peuvent avoir les impuretés ne doit pas être négligée

→ justificatif par la déclaration de modification : méthode si l'échantillon le justifie

Les B.P.L. constituent une pratique réglementaire internationale (OCDE)

Elles ont été instituées pour régir les essais visant à fournir des données relatives à des propriétés, innocuité du point de vue de la santé humaine et / ou de l'environnement

Les B.P.L. s'appliquent à toutes les études de sécurité ayant trait à la santé et à l'environnement requises par la réglementation à des fins d'homologation ou d'autorisation de produits chimiques

Il s'agit de caractériser un produit sur différents plans :

- une connaissance meilleure du produit
- de pouvoir en déduire ses propriétés et comportement
- d'optimiser ou vérifier chaque étape de la fabrication d'un produit
- de cerner les risques inhérents à son utilisation ou à son stockage

- ① essais physico-chimiques
- ④ études écotoxicologiques sur les organismes aquatiques et terrestres
- ⑤ études portant sur le comportement dans l'eau, dans le sol et dans l'air ; bioaccumulation
- ⑥ études portant sur les résidus
- ⑦ études portant sur le mésocosmes et les écosystèmes naturels
- ⑧ méthodes de chimie analytique et clinique

- Identification des « gaps » par rapport à REACH en distinguant :
  - Les tests des annexes V – VI (à produire dans le dossier d'enregistrement)
  - De ceux des annexes VII – VIII (propositions d'essais à fournir)
  
- Évaluation de la qualité des données (BPL...) et gestion des justificatifs de coûts de testing

- Application des textes existants, santé et sécurité au travail
  - Agents chimiques : directive 98 / 24, décret du 23 / 12 / 2003
  - CMR : décret 2001 / 97 du 1er février 2001
  - Document unique : décret 2001 – 1016 du 5 novembre 2001
  
- REACH : application des textes précédents et optimisation
- Classification étiquetage 67 / 548 / CEE et classification substances dangereuses 99 / 45 CE

### Exposé des méthodes d'essais pour la détermination

- Partie A : propriétés physico-chimique
- Partie B : propriétés toxicologiques
- Partie C : propriétés écotoxicologiques

**WHEN YOU NEED TO BE SURE**

**SGS**

**Yvon GERVAISE**  
yvon\_gervaise@sgs.com  
www.sgs-multilab.com

**Directeur de SGS Multilab Rouen,  
Expert français auprès de l'OCDE**

**2 bis rue Duguay-Trouin - BP 1282 - 76178 Rouen  
t 02 35 07 91 80 f 02 35 07 91 90 m 06 60 67 91 50**

