

Verneuil-en-Halatte, le 28 Mars 1995

**LA NOTIFICATION DES SUBSTANCES
CHIMIQUES NOUVELLES
ET
RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT**

E. THYBAUD

**Responsable du laboratoire d'Écotoxicologie
INERIS**

La directive 67/548/CEE du 27 juin 1967, concerne d'une part la notification des substances chimiques nouvelles soumises à déclaration auprès des autorités compétentes avant la mise sur le marché européen et d'autre part, le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

Le but de cette réglementation est d'assurer la protection des personnes pouvant entrer en contact avec ces substances et la protection de l'environnement.

Si la classification permet de définir les différentes classes ou catégories de danger que peuvent présenter les substances et les préparations, l'étiquetage quant à lui est la première information fournie à l'utilisateur sur ces dangers et sur les précautions à prendre lors de l'utilisation.

En droit français, l'article L 231-7 du code du travail et la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 modifiée, relative au contrôle des produits chimiques, définissent, conformément aux dispositions de la directive européenne 67/548/CEE, les substances soumises à déclaration et les informations à transmettre préalablement à leur mise sur le marché.

Sont ainsi définis par "substance", les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont obtenus par tout procédé de production contenant éventuellement tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté résultant du procédé, à l'exclusion de tout solvant pouvant être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition.

La directive 67/548/CEE a fait l'objet de 7 modifications. La dernière en vigueur est la directive 92/32/CEE du conseil, du 30 avril 1992, ou 7ème modification de la directive 67/548/CEE.

Neuf annexes sont associées à la directive 67/548/CEE :

- Annexe I : Liste des substances dangereuses
- Annexe II : Symboles et indications de danger
- Annexe III : Nature des risques particuliers attribués aux substances dangereuses
- Annexe IV : Conseils de prudence concernant les substances dangereuses
- Annexe V : Méthodes d'essai
- Annexe VI : Critères généraux de classification et d'étiquetage des substances et préparation dangereuses
- Annexe VII : Dossier de notification
- Annexe VIII : Informations complémentaires niveaux 1 - 2
- Annexe IX : Dispositifs de sécurité

Les annexes font l'objet d'adaptations au progrès technique de la directive 67/548/CEE. Il y a actuellement 20 adaptations :

- la 17ème porte sur l'annexe V (29 décembre 1992)
- la 18ème concerne les annexes II, III, IV et VI (directive 93/21/CEE)
- les 19ème et 20ème portent sur l'annexe I (directive 93/72/CEE et 93/101/CEE)

En France, le Ministère de l'Environnement (Bureau des substances et préparations chimiques) et l'INRS sont les autorités compétentes et sont donc chargés de recevoir et d'étudier les dossiers de déclaration des substances chimiques nouvelles.

Les risques que peut présenter une substance pour l'homme et son environnement ainsi que son classement sont établis à partir des renseignements que le fabricant ou l'importateur communiquent aux autorités compétentes.

Les essais demandés doivent être réalisés selon les méthodes de l'annexe V, des lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques ou les normes AFNOR compatibles et en observant les règles des bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE.

Les informations à transmettre dépendent des quantités de substances mises sur l'ensemble du marché communautaire la première année, puis ultérieurement.

Les niveaux de déclaration sont présentés dans le tableau I.

Tableau I
Niveaux de notification des substances chimiques nouvelles
dans la communauté européenne

Niveau	Quantité de substance mise sur la marché
Mini notification	< 0,1 - 1 tonne/an avec un palier à 0,1 tonne/an : < 0,1 t/an : dossier "très" réduit > 0,1 t/an : dossier réduit
Niveau 0	1 - 10 tonnes/an
Niveau 1	10 - 1000 tonnes/an avec un palier à 100 tonnes/an : < 100 t/an : essais facultatifs > 100 t/an : essais obligatoires
Niveau 2	> 1000 tonnes/an

La nature des essais à réaliser en fonction du niveau de notification est présentée dans les tableaux II, III et IV.

Tableau II
Essais de détermination des propriétés physico-chimiques

<p>Mini notification < 0,1 tonne/an</p> <ul style="list-style-type: none">- État de la substance à 20°C et 101,3 kPa- Point d'éclair- Inflammabilité <p style="text-align: center;">0,1 - 1 tonne/an</p> <p>+</p> <ul style="list-style-type: none">- Point de fusion- Point d'ébullition- Hydrosolubilité- Coefficient de partage n-octanol/eau- Pression de vapeur (si nécessaire pour l'évaluation des risques)
<p>Niveau 0</p> <p>+</p> <ul style="list-style-type: none">- Densité relative- Pression de vapeur- Tension superficielle- Danger d'explosion- Température d'auto-inflammation- Propriétés comburantes- Granulométrie (si justifié)
<p>Niveau 1 et niveau 2</p> <p>+</p> <ul style="list-style-type: none">- Études complémentaires en fonction des résultats des essais précédents

Tableau III
Essais de détermination des propriétés toxicologiques

<p>Mini notification < 0,1 tonne/an</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toxicité aiguë / 1 voie d'administration : orale, par inhalation <p style="text-align: center;">0,1 - 1 tonne/an</p> <p>+</p> <ul style="list-style-type: none"> - Irritation de la peau - Irritation de yeux - Sensibilisation de la peau - Mutagenèse : mutation génique sur bactéries
<p>Niveau 0</p> <p>+</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toxicité aiguë / 2 voies d'administration : orale, par inhalation, cutanée - Toxicité par doses répétées, 28 jours, par voie d'administration la plus appropriée - Mutagenèse : aberrations chromosomiques <i>in vitro</i> - Toxicité sur la reproduction - Toxicocinétique (si justifié)
<p>Niveau 1</p> <p>+</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fertilité / tératogénèse - Toxicité subchronique et/ou chronique par voie d'administration la plus appropriée (si nécessaire, en fonction des résultats essai doses répétées 28 jours) - Mutagenèse : essais additionnels et/ou dépistage de cancérogénèse - Toxicocinétique
<p>Niveau 2</p> <p>+</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toxicité chronique - Cancérogénèse - Fertilité : étude sur 3 générations (si effet constaté au niveau 1) - Toxicité sur le développement - Tératogénèse : espèce non utilisée dans le niveau 1 - Toxicocinétique incluant la biotransformation et la pharmacodynamique - Toxicité sur les organes ou les systèmes : essais supplémentaires

Tableau IV
Essais de détermination des propriétés écotoxicologiques

<p>Mini notification < 0,1 tonne/an</p> <p style="padding-left: 40px;">- Aucune</p> <p style="padding-left: 80px;">0,1 - 1 tonne/an</p> <p>+ - Dégradation biotique - Toxicité aiguë daphnies (si nécessaire pour l'évaluation des risques)</p>
<p>Niveau 0</p> <p>+ - Dégradation biotique +/- inhibition des bactéries - Dégradation abiotique (si faiblement biodégradable) - Toxicité aiguë daphnies - Toxicité aiguë poissons - Inhibition croissance des algues - Essai préliminaire d'adsorption-désorption -</p>
<p>Niveau 1</p> <p>+ - Dégradation : études supplémentaires (si nécessaire) - Études complémentaires d'adsorption-désorption (si nécessaire) - Accumulation / poisson - Reproduction daphnies, 21 jours - Toxicité prolongée poisson, 14 jours - Croissance de plantes supérieures - Toxicité aiguë ver de terre</p>
<p>Niveau 2</p> <p>+ - accumulation / dégradation / adsorption-désorption / mobilité : études supplémentaires - Reproduction poissons - Toxicité oiseaux - Toxicité autres organismes</p>

LA CLASSIFICATION DES SUBSTANCES POUR L'ENVIRONNEMENT

Les critères de classification et d'étiquetage de substances et préparations dangereuses se trouvent dans le guide de l'étiquetage, annexe IV de la directive 93/21/CEE paru au J.O. des communautés européennes du 4 mai 1993 et transposée par le Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Formation Professionnelle en l'arrêté du 20 avril 1994 (J.O. du 8 mai 1994).

Quatre phrases de risques pour l'environnement aquatique sont définies :

- R50 : très toxique pour les organismes aquatiques
- R51 : toxique pour les organismes aquatiques
- R52 : nocif pour les organismes aquatiques
- R53 : peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

Six phrases de risques concernent l'environnement terrestre ou la couche d'ozone sont présentées sans que les critères d'attribution de celles-ci soient définis pour le moment :

- R54 : toxique pour la flore
- R55 : toxique pour la faune
- R56 : toxique pour les organismes du sol
- R57 : toxique pour les abeilles
- R58 : peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement
- R59 : dangereux pour la couche d'ozone

Cinq conseils de prudence sont associés à ces phrases de risques :

- S56 : éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux
- S57 : utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant
- S59 : consulter le fabricant ou le fournisseur pour des informations relatives à la récupération ou au recyclage
- S60 : éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
- S61 : éviter le rejet dans l'environnement - Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité

La classification des substances se fait sur la base de leurs propriétés intrinsèques. Les critères de classification sont présentés dans les tableaux V et VI.

Tableau V

Substances classées dangereuses pour l'environnement avec le symbole N

	* $CL50 \leq 1 \text{ mg/l}$		
et	la substance ne se dégrade pas facilement	\Rightarrow	N
ou	Log POE $** \geq 3,0$ (sauf si BCF $** \leq 100$)		R 50/53
	* $CL50 \leq 1 \text{ mg/l}$	\Rightarrow	N R 50
	* $1 \text{ mg/l} < CL50 \leq 10 \text{ mg/l}$		
et	la substance ne se dégrade pas facilement	\Rightarrow	N
ou	Log POE $** \geq 3,0$ (sauf si BCF $** \leq 100$)		R 51/53

** LogPOE = Log du coefficient de partage octanol/eau

** BCF = Facteur de bioconcentration

Tableau VI

Substances classées dangereuses pour l'environnement sans le symbole N

et	* $10 \text{ mg/l} < CL50 \leq 100 \text{ mg/l}$ la substance ne se dégrade pas facilement	\Rightarrow	R 52/53 sauf #
	* Substances qui, du fait de leur toxicité, pourraient présenter un danger pour la structure et/ou le fonctionnement d'écosystèmes aquatiques	\Rightarrow	R52
	* Substances qui, du fait de leur persistance, potentiel d'accumulation, devenir et comportement prévus ou observés, pourraient présenter un danger à long terme et/ou différé pour l'environnement aquatique <i>Ex : insolubles ($s \leq 1 \text{ mg/l}$), non biodégradables avec Log POE $\geq 3,0$</i>	\Rightarrow	R53 sauf #

: preuves scientifiques supplémentaires concernant la dégradation et/ou la toxicité prouvant que, ni la substance, ni ses produits de dégradation ne constituent un danger potentiel à long terme et/ou différé pour l'environnement.

Les conséquences de la classification d'une substance chimique nouvelle sont doubles, d'une part, inscription à l'annexe I de la directive 67/548/CEE avec perte de la confidentialité du nom chimique et d'autre part, réalisation d'une évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement.

L'ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

La directive 92/32/CEE du 30 avril 1992 portant 7ème modification à la directive 67/548/CEE impose de réaliser une évaluation des risques pour l'environnement liés à l'utilisation d'une substance chimique nouvelle.

Cette évaluation des risques repose sur la comparaison de deux concentrations, la concentration prévisible dans l'environnement (PEC) d'une part, et la concentration prévisible sans effet (PNEC) d'autre part.

Le rapport entre ces deux concentrations indique le niveau de risque vis-à-vis de l'environnement, en effet, si le rapport PEC/PNEC est inférieur à 1, il est considéré que le risque est absent tandis qu'un rapport supérieur à 1 indique la présence d'un risque.

La concentration prévisible sans effet est évaluée à partir des essais d'écotoxicité réalisés dans le cadre de la notification de la substance. Cette concentration correspond à la CL50 ou à la NOEC (plus forte concentration testée n'entraînant pas d'effet statistiquement significatif par rapport au témoin) la plus faible affectée d'un facteur de sécurité (cf. tableau VII).

Tableau VII
Facteurs de sécurité utilisés dans le cadre du calcul de la PNEC

Nature des données disponibles	Facteur de sécurité
CL50 Algue Daphnie Poisson	1000
NOEC 2 espèces	50
NOEC 3 espèces	10
Données de terrain	Cas par cas

L'évaluation de la concentration prévisible dans l'environnement est réalisée à l'aide de scénari définis en fonction de l'utilisation potentielle de la substance.

Dix scénari ont ainsi été élaborés :

- Produits chimiques pour industries textiles
- Intermédiaires de synthèse
- Additifs pour plastiques
- Produits chimiques pour photographie
- Produits chimiques utilisées dans la production et l'utilisation de papier
- Produits chimiques pour peintures et vernis
- Produits ménagers
- Produits chimiques pour imprimerie et industrie graphique
- Produits chimiques utilisés dans industrie du cuir
- Produits chimiques utilisés dans l'industrie des métaux

En fonction de la valeur du rapport PEC/PNEC différentes stratégies peuvent être adoptées (cf. tableau VIII).

Tableau VIII**Stratégies à développer en fonction de la valeur, du rapport PEC/PNEC**

PEC/PNEC	Stratégies
< 1	Pas de problème immédiat Rapport à revoir quand passage à 100 tonnes/an
1 < PEC < PNEC 100	Réévaluer le rapport PEC/PNEC quand passage à 10 tonnes/an
100 < PEC/PNEC < 1000	Réévaluer la PEC et /ou la PNEC immédiatement
> 1000	Programme de réduction des risques

