

ANNEXE 2

Contrôle des substances chimiques nouvelles

Une substance chimique nouvelle est une substance mise sur le marché communautaire depuis le 18 septembre 1981 et répertoriée dans la liste européenne des substances chimiques notifiées ELINCS (*European List of Notified Chemical Substances*). Au sens de la réglementation, une substance chimique nouvelle est une substance ne figurant pas dans l'EINECS¹³ (*European Inventory of Existing Commercial chemical Substances*). En effet, les substances mises sur le marché communautaire avant le 18 septembre 1981 sont regroupées dans l'inventaire EINECS. On parle alors communément de substances anciennes ou de « substances existantes ».

Déclaration des substances nouvelles préalablement à leur mise sur le marché communautaire

Dès les années 1970, une réglementation sur le contrôle des substances nouvelles a été mise en place en France. Au niveau européen, une directive communautaire (79/831/CEE) applicable en 1981 a rendu ce contrôle obligatoire. Depuis le 1^{er} novembre 1993, la Directive 92/32/CEE du 30 avril 1992 portant la 7^e modification de la Directive 67/548/CEE est applicable, elle a été transposée en droit français et figure notamment dans le code du travail¹⁴.

Depuis 1979, l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) est chargé de cette activité par le Ministère chargé du Travail et représente l'autorité compétente française pour les effets sur la santé humaine.

Toute substance chimique nouvelle est soumise à déclaration avant sa mise sur le marché communautaire en tant que telle et/ou au sein d'une prépara-

13. L'inventaire EINECS a été publié au JOCE n°146A du 15 juin 1990.

14. Textes réglementaires transposant la directive dans le Code du travail (prévention du risque chimique) : Article L231-7 ; Articles R.231-52 à R231-52-18 . Autres textes : Arrêté du 20 avril 1994 modifié relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances (JO du 8 mai 1994) ; Arrêté du 27 juin 1994 portant agrément de l'INRS pour l'examen des dossiers de déclaration des substances nouvelles (JO du 8 juillet 1994) ; Arrêté du 28 juin 1994 relatif aux montants des redevances pour les déclarations des substances nouvelles (JO du 8 juillet 1994) ; Circulaire DRT 94/11 du 25 juillet 1994 relative à la déclaration des produits chimiques (Bulletin officiel Travail, Emploi, Formation professionnelle, n° 94/16 du 5 septembre 1994, pp. 125-158).

tion. La déclaration doit être faite par tout nouveau fabricant ou tout nouvel importateur. Les substances fabriquées dans un des pays du marché communautaire et destinées à être exportées en totalité hors du marché communautaire ne sont pas concernées, sauf en cas de réimportation dans l'Union européenne (UE).

Exclusions et dérogations

N'entrent pas dans la réglementation sur les substances chimiques nouvelles pouvant être couvertes par d'autres réglementations, à titre indicatif :

- les substances qui sont présentes dans l'EINECS ;
- les ingrédients actifs de médicaments ;
- les matières actives destinées exclusivement à être incorporées dans les produits antiparasitaires à usage agricole et produits assimilés ;
- les substances utilisées exclusivement comme additifs ou arômes dans les aliments ;
- les substances utilisées exclusivement dans l'alimentation animale ;
- les substances radioactives ;
- les substances contenues dans des produits cosmétiques au stade fini destinées à l'utilisateur final et les substances cosmétiques destinées telles quelles à l'utilisateur final ;
- les substances en transit sous contrôle douanier, si elles ne font pas l'objet d'un traitement ou d'une transformation ;
- les substances chimiques qui ne sont présentes que dans les déchets ;
- les substances incorporées dans un matériel : les articles sont en principe exclus de la réglementation, sauf cas particuliers.

Ne sont pas soumis à déclaration préalable :

- les substances dont les quantités mises sur le marché de l'UE sont < à 10 kg par an et par fabricant ;
- les polymères contenant moins de 2 % de substance nouvelle sous forme combinée¹⁵ ;
- les substances mises sur le marché de l'UE pour exclusivement des opérations de recherche et de développement scientifiques sous contrôle dans des quantités comprises entre 10 kg et 100 kg par an et par fabricant.

15. Toutefois, si ces substances sont classées très toxiques, toxiques, cancérigènes, toxiques pour la reproduction ou mutagènes, le fabricant ou l'importateur doit communiquer aux autorités compétentes françaises : les données disponibles relatives à la toxicité aiguë ; les méthodes et précautions à prendre en ce qui concerne l'usage, le transport, la manipulation et le stockage de la substance ou des préparations qui la contiennent ; les mesures à prendre en cas d'incendie, de contact avec l'eau, de dispersion accidentelle ou d'accident de personne.

Cas particulier des substances au stade recherche et développement de production

Les substances au stade recherche et développement (R&D) de production ont pour objectif de tester un procédé de fabrication (*process*) et/ou de tester les applications. Ces substances bénéficient d'une exemption de déclaration pour une période limitée à un an reconductible sur demande motivée du fabricant ou de l'importateur. Un certain nombre d'informations doit être transmis aux autorités compétentes concernées.

Dossier de déclaration des substances chimiques nouvelles

Selon la législation actuelle, le dossier de déclaration doit comporter différents éléments dont le dossier technique. Celui-ci est de plusieurs types en fonction des quantités de substance (estimées par an et par fabricant) mises sur le marché (figure 1).

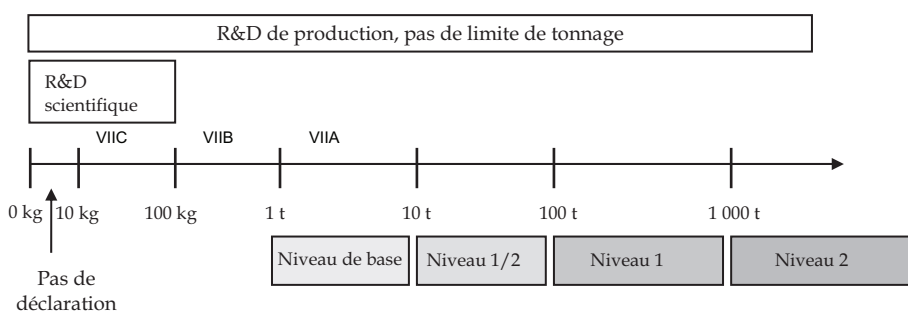


Figure 1 : Législation et catégories de substance en fonction du tonnage

Le contenu du dossier technique varie en fonction du tonnage et est établi selon les Annexes VII et VIII de la Directive 67/548/CEE (tableau I).

Si les quantités de substance mises sur le marché atteignent, par fabricant :

- soit 10 tonnes (Niveau 1/2), 100 tonnes (Niveau 1) ou 1 000 tonnes (Niveau 2) par an ;
- soit 50 tonnes, 500 tonnes ou 5 000 tonnes en quantités cumulées ;

le déclarant doit en informer les autorités compétentes concernées. Un projet de programme d'essais complémentaires établi par les autorités compétentes est alors soumis au déclarant et aux autres autorités compétentes de l'UE pour avis. Puis le programme d'essais à réaliser est adressé au déclarant en vue de la constitution du dossier technique de niveau supérieur (1 ou 2).

Tableau I : Caractéristiques et tests demandés pour les substances ayant une production > 10 kg/an

Informations ou types d'études	Dossiers techniques		
	VII-C (10 kg-100 kg/an)	VII-B (100 kg-1 t/an)	VII-A (> 1 t/an)
Identité de la substance	x	x	x
Information produit-utilisation	x	x	x
Propriétés physico-chimiques			
État physique	x	x	x
Pt de fusion		x	x
Pt ébullition		x	x
Densité			x
Pression de vapeur			x
Tension superficielle			x
Hydrosolubilité		x	x
Coefficient de partage		x	x
Inflammabilité	x	x	x
Explosibilité			x
Propriétés comburantes			x
Granulométrie			x
Études toxicologiques			
Toxicité aiguë			
Orale	x ^a	x ^a	x ^b
Dermale ou inhalation			x ^c
Irritation cutanée		x	x
Irritation oculaire		x	x
Sensibilisation cutanée		x	x
Étude de toxicité par doses répétées 28 jours			x
Étude de mutagenèse			
Essai bactériologique (mutation réverse)		x	x
Essai non bactériologique (d'aberration ou de dommage chromosomique <i>in vitro</i> de préférence)			x
Dépistage de la toxicité liée à la reproduction			x
Évaluation du comportement toxicocinétique			x

^a les gaz devraient être testés par inhalation ; ^b les gaz et les liquides volatils devraient être testés par inhalation ;

^c le choix de la deuxième voie d'administration dépendra de la nature de la substance et du type d'exposition auquel l'homme risque d'être soumis.

Les essais toxicologiques sont réalisés selon des lignes directrices européennes publiées dans l'Annexe V de la Directive 67/548/CEE ou selon des lignes directrices OCDE (Organisation de coopération et de développement économique).

Programme d'essais toxicologiques complémentaires pour les dossiers de niveau 1 (100 tonnes)

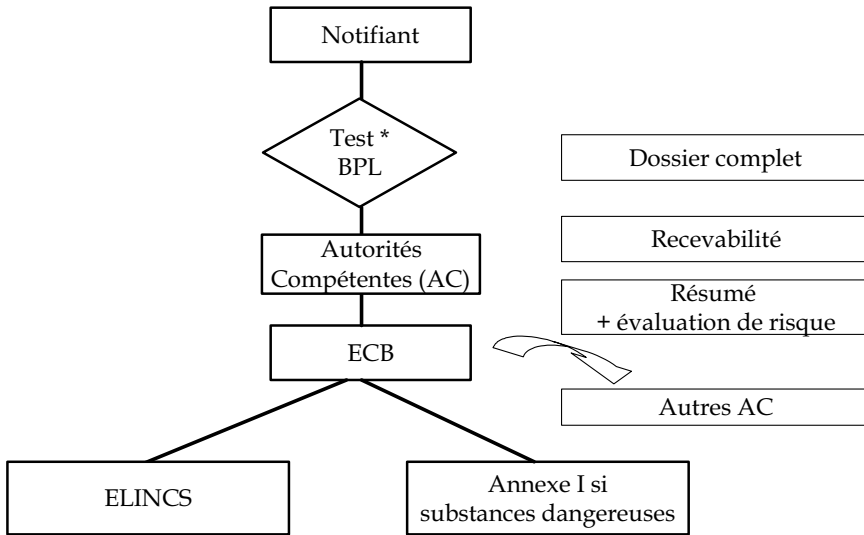
- Étude de reprotoxicité (1 ou 2 générations – une espèce) ;
- Étude de tératogenèse (1^{ère} espèce) : requise lorsque la tératogenèse n'a pas été examinée ou évaluée dans l'étude de reprotoxicité ;
- Étude de toxicité subchronique et/ou chronique : requise si l'étude par doses répétées (28 jours) a montré par exemple des lésions graves ou irréversibles, un niveau sans effet très bas ou l'absence de niveau sans effet, une relation évidente entre la structure chimique de la substance considérée et celles d'une autre substance existante dont les dangers sont prouvés ;
- Essais additionnels de mutagenèse et/ou étude(s) de dépistage de cancérogenèse tels que ceux prescrits dans la stratégie pour les essais décrits à l'Annexe V de la Directive 67/548/CEE. Lorsque les deux essais du dossier de base sont négatifs, des essais supplémentaires sont réalisés en fonction des propriétés spécifiques et de l'utilisation envisagée de la substance. Lorsqu'un essai ou les deux essais du dossier de base sont positifs, une étude supplémentaire doit inclure des essais explorant la même cible biologique dans d'autres méthodes d'essai *in vivo* ;
- Informations toxicocinétiques de base.

Programme d'essais toxicologiques pour les dossiers de niveau 2 (1 000 tonnes)

Sauf s'il existe des raisons valables de ne pas y recourir et qu'une justification en est fournie, le programme d'essais doit porter sur les aspects suivants :

- Étude de toxicité chronique ;
- Essai de cancérogenèse ;
- Étude de fertilité (plusieurs générations) : seulement si un effet sur la fertilité a été constaté au niveau 1 ;
- Étude de tératogenèse (espèce non utilisée dans le test correspondant au niveau 1) ;
- Étude de toxicocinétique comprenant la biotransformation et la pharmacocinétique ;
- Autres essais complémentaires pour l'investigation de la toxicité sur un organe ou un système particulier.

Le processus de notification est résumé par la figure 2.



* Tests toxicologiques réalisés selon les méthodes européennes (Annexe V Directive 67/548/CEE) ou selon les lignes directrices OCDE

Figure 2 : Résumé du processus de notification

Établissement de l'évaluation du risque

Après examen des dossiers de notification déposés, l'évaluation conjointe des dangers et de l'exposition permet d'établir une caractérisation des risques pour la santé humaine selon les secteurs considérés (consommateurs – travailleurs) (figure 3). Les conclusions qui en résultent sont les suivantes (article 2 §2 de la Directive 93/67/CEE) :

- la substance ne pose pas de problème dans l'immédiat ;
- la substance pose un problème : demande de renseignements complémentaires (effets et/ou exposition) au seuil de tonnage suivant ;
- la substance pose un problème : demande immédiate de renseignements complémentaires (effets et/ou exposition) ;
- la substance pose un problème : recommandations concernant la réduction des risques.

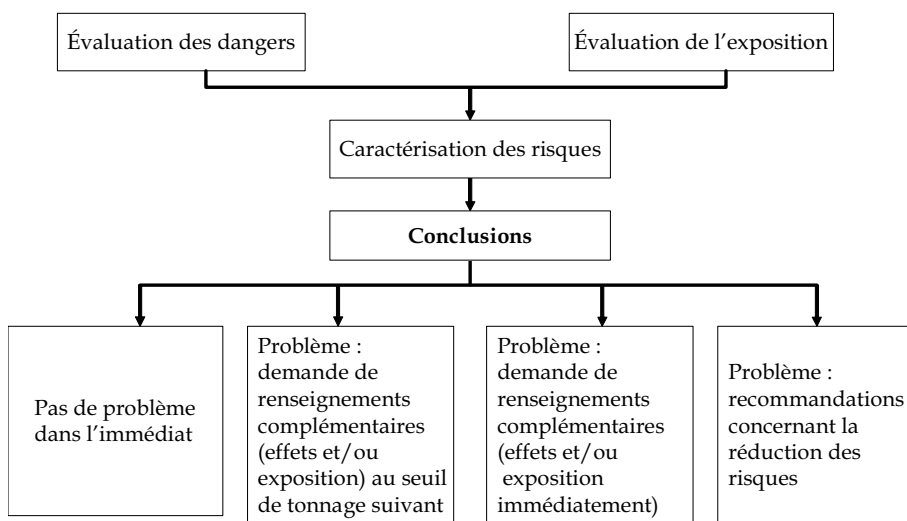


Figure 3 : Processus d'évaluation de risque