

EXPERTOX



Cabinet d'expertises toxicologiques

L'évaluation écotoxicologique : Score sur formule, allégations, biodégradabilité, Green Impact Index



Lona GUILLEMIN
Responsable Cabinet
Toxicologue



Marine GUILLAUME
Toxicologue



Dr Stephane PIRNAY
Expert toxicologue
Président d'EXPERTOX

Présentation

Dr Stephane PIRNAY



- Membre ERT
- Docteur en Pharmacie, Docteur ès sciences de Toxicologie
- Expert près la Cour d'Appel de Paris
- Membre des groupes de travail à la COMMISSION EUROPEENNE
- Expert près les Cours administratives d'Appel de Paris et de Versailles
- Président de la CNEJC
- Secrétaire général adjoint de l'UCECAP
- Président fondateur du cabinet et laboratoire d'expertises toxicologiques EXPERTOX

Lona GUILLEMIN

Toxicologue



Marine GUILLAUME

Toxicologue





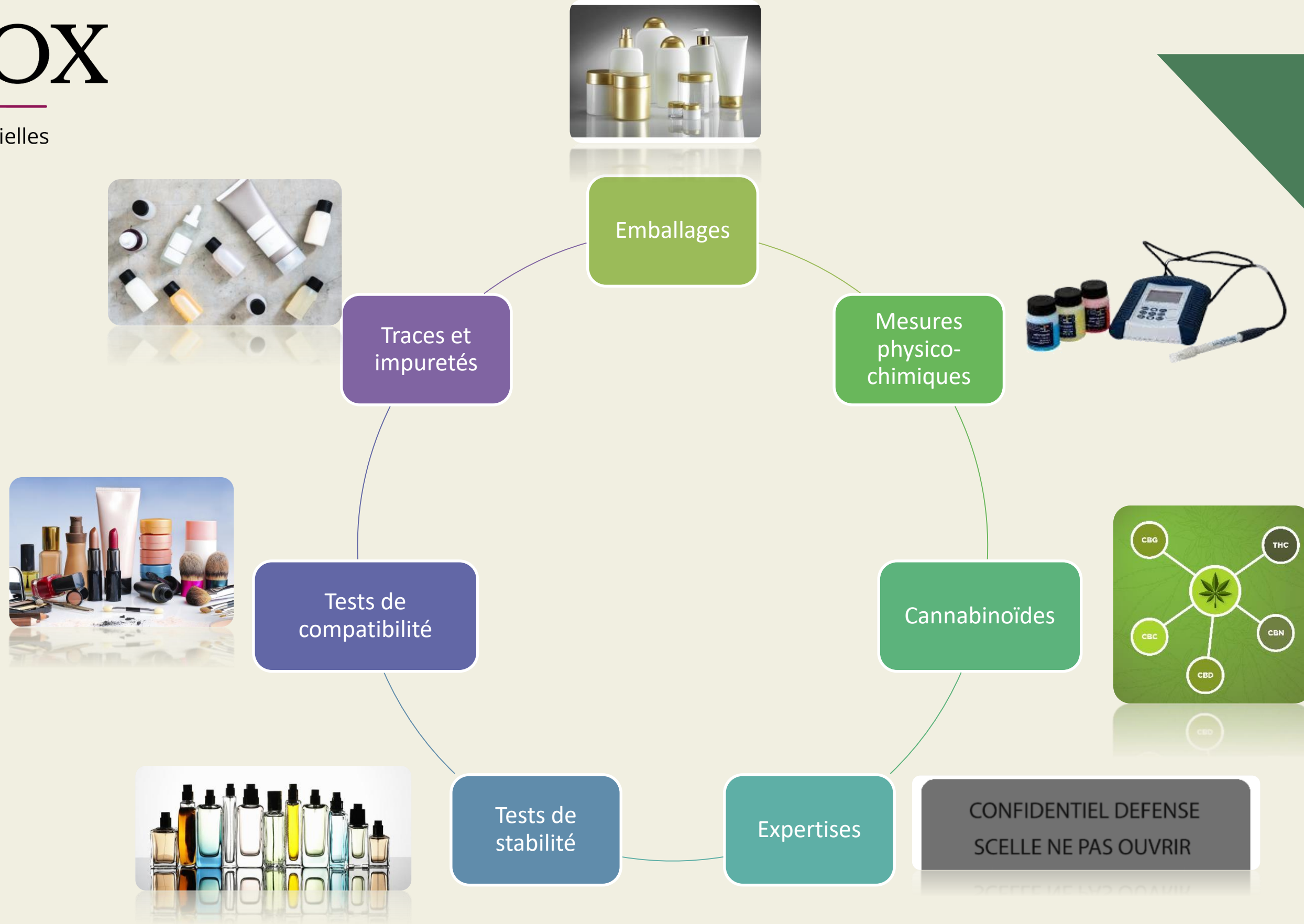
Cabinet

- Consulting réglementaire Européen et international
- Veille réglementaire
- Evaluation de la sécurité des matières premières, des produits finis et des emballages
- Expertises judiciaires
- Aide à la mise sur le marché d'un produit ou d'une matière première
- Ecotoxicologie

Évaluation toxicologique et certification des matières premières, produits finis et emballages

Toxic-free environment





Introduction

- Écotoxicologie : Étude des effets des substances chimiques sur les écosystèmes et les organismes.
- Actualité réglementaire en matière d'écotoxicologie : En constante évolution, avec des lois et des réglementations qui sont régulièrement mises à jour dans le cadre du programme « Toxic Free Environment ».
- Afin d'aller plus loin dans les évaluations de sécurité et d'être au cœur de l'actualité réglementaire, EXPERTOX réalise pour vous ces calculs d'écotoxicité.

L'industrie se met au vert

CONTEXTE :

Le consommateur tend vers une consommation plus responsable de l'environnement.

→ Les industries vers une transition écologique: Développement de nouveaux produits, reformulation, nouvelles allégations environnementales

Mesures prises par les autorités :

- LOI n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire (Loi AGEC)
- Publication du guide du CNC → Guide pratique des allégations environnementales
- Projet de règlement sur l'éco-conception
- Projet de règlement relatif aux emballages et aux déchets d'emballages



Allégations environnementales

Guide des allégations environnementales

- «Une allégation environnementale peut apparaître sur les étiquettes du produit ou de l'emballage, sous forme de documentation relative au produit, de bulletins techniques, de publicité, de publications, de télémarketing, ou être véhiculée par le biais de supports numériques ou électroniques tels qu'internet.»
- Une allégation "doit porter sur un aspect environnemental significatif au regard des impacts générés par le produit, son emballage, ou le couple produit-emballage"
- Elle doit également être fondée sur des **preuves scientifiques ou des méthodes reconnues.**

→ Lutter contre le "Greenwashing" (l'écoblanchiment)

A llégations interdites

Utilisation de termes trop vagues, imprécis

Injustifiées

Trop globalisantes

Illégales

Exemples (liste non exhaustive) :

- biodégradable
- respectueux de l'environnement
- vert
- écologiquement correct
- préserve l'environnement
- neutre en carbone

Allégations autorisées sous certaines conditions

Exemple 1:

- **biosourcé** : Origine d'une ressource « issue de la biomasse »
 - Indiquer la teneur en matière/carbone biosourcé(e) du produit et/ou son emballage
 - Des précisions sur ce qui est biosourcé : le produit, l'emballage ou un composant.
 - La nature et si possible l'ampleur des réductions d'impacts environnementaux résultant de la démarche biosourcée.

Allégations autorisées sous certaines conditions

Exemple 2:

- **Écotoxicité réduite et allégations de même nature:**

Réduction de l'impact d'un produit sur les organismes vivants dans divers écosystèmes : eau douce, eau de mer et milieu terrestre

- Montrer la réduction de l'écotoxicité et **pas** l'absence de toxicité
- Justification de l'allégation avec des résultats significatifs et fondée scientifiquement

«écotoxicité réduite», «moins écotoxique»



**Evaluation selon
l'AFNOR SPEC 2215
JUIN 2023**

Principe général

- Méthodologie de notation et un cadre spécifique pour l'affichage environnemental et sociétal des produits cosmétiques, des compléments alimentaires et des produits de santé familiale et de bien-être.

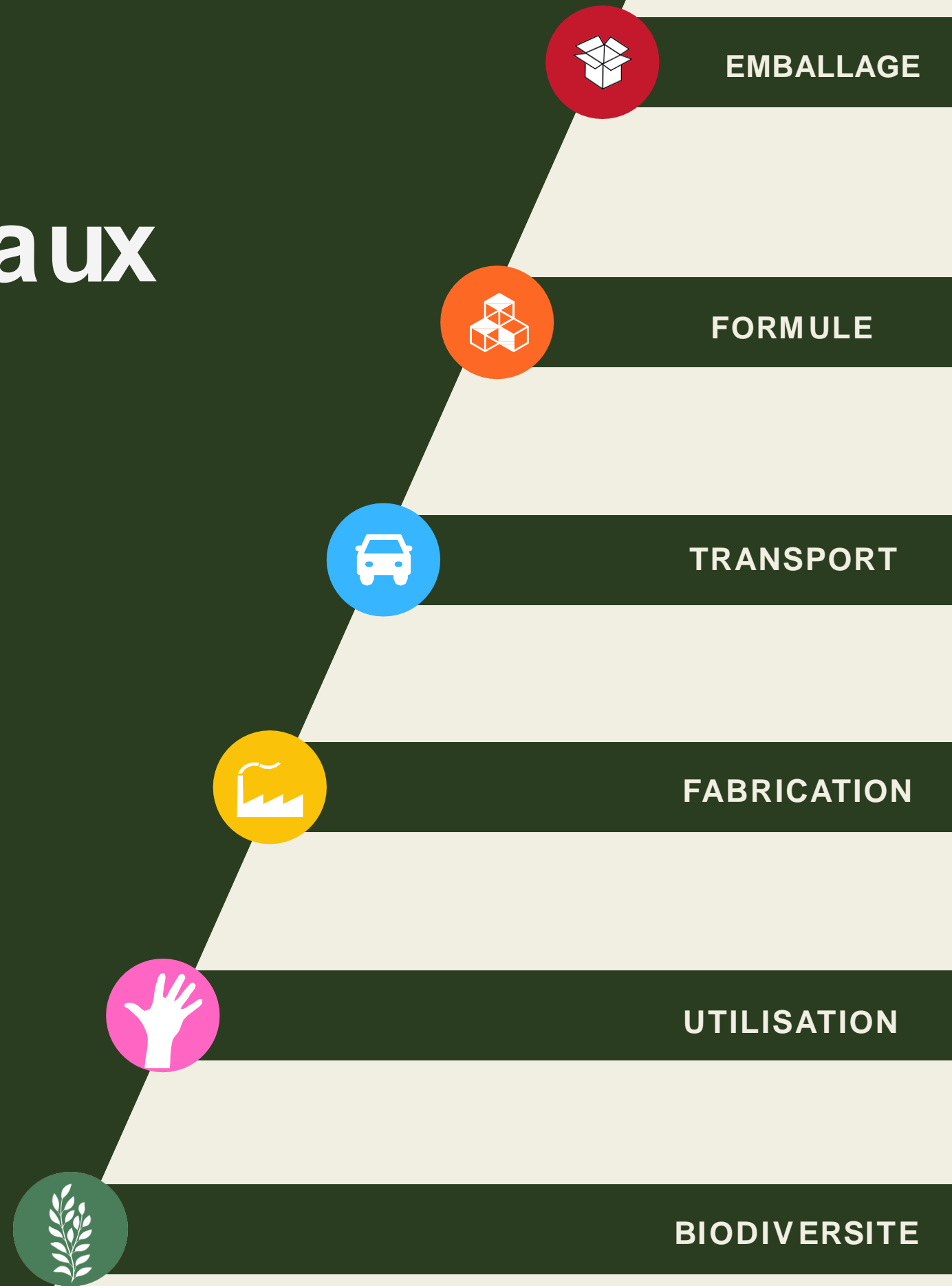
Les critères environnementaux

4 critères généraux :

- Emballage
- Formule
- Transport
- Fabrication

2 critères transversaux :

- Utilisation
- Biodiversité



EMBALLAGE

Deux sous-critères d'évaluation :
— un sous-critère d'analyse du cycle de vie
— un sous-critère d'économie circulaire.

FORMULE

Comprend trois sous critères :
— Naturalité ;
— Biodégradabilité ;
— Ecotoxicologie.

TRANSPORT

Comprend deux sous critères :
— La mesure impact CO2 du transport des matières des fabricants de rang 1
— Le transport entre le lieu de Fabrication et le lieu de conditionnement du produit fini

FABRICATION

Comprend deux sous critères :
— Impacts liés à la fabrication des produits
— Impacts liés à la fabrication des MP

UTILISATION

Points bonus sur la note global
Basé sur l'effort réalisé pour intégrer la réduction de l'impact du produit lors de l'utilisation du produit

BIODIVERSITE

Deux calculs :
— Un score Biodiversité matières premières
— Des bonus additionnels

Les critères sociétaux

4 sous critères :

— Conditions sociales du lieu de production du produit fini

— Conditions sociales des lieux de production des matières premières contenues dans le produit

— Engagement

— Bien-être animal



ENGAGEMENT

Ce sous-critère prend en compte l'engagement de la marque, qui commercialise le produit, à conduire une politique de Responsabilité Sociétale des Entreprises ou à redistribuer un part du chiffre d'affaires dans des actions de protection de la santé ou de l'environnement.



BIEN-ÊTRE ANIMAL

Prend en compte la teneur en produit provenant d'un animal ou non, nécessitant la mort de l'animal ou non, valorisation d'un sous produit animal...



FABRICATION DES PRODUITS FINIS

Indicateur parmi :
La certification des systèmes de management de la responsabilité sociétale des sites de fabrication et de conditionnement
La notation de la politique sociale du pays des sites de fabrication et de conditionnement

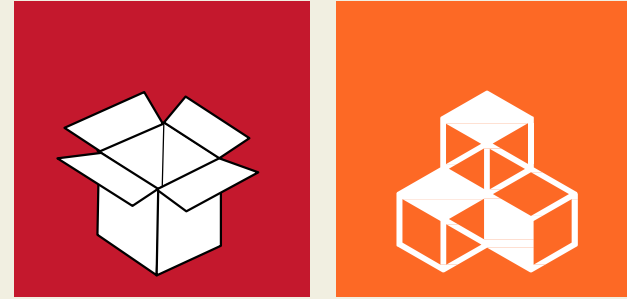


FABRICATION DES MATIÈRES PREMIÈRES

Indicateur parmi :
La notation de la politique sociétale des pays des fabricants de rang 1 pondérée au poids de la matière dans la formule :score SPI Formule Score SPI formule modifié en fonction des bonnes pratiques environnementales du site de fabrication de la matière chez le fabricant de rang 1



Green impact



Le score global

L'affichage du niveau de performance sociale et environnementale du produit est donné par une lettre comprise entre A et E, A correspondant aux produits les plus performants et E correspondant aux produits les moins performants

A close-up photograph of green leaves with water droplets, serving as a background for the top right and bottom right corners of the slide. The leaves are vibrant green and have several clear water droplets on their surfaces. The background is a dark, muted green.

Volume Critique de Dilution et score d'écotoxicité

Principe général

- Etablir l'impact d'une formule et de sa composition sur l'environnement
- Déterminer un score et un pourcentage d'écotoxicité à partir de données issues la littérature scientifique.
- Sensibiliser à certaines substances et sur leur risque pour l'environnement notamment aquatique.
- Identifier la ou les substances impactant fortement le score final

Calcul du Volume Critique de Dilution (VCD)

Illustration (formule fictive)

Le VCD est calculé à partir du facteur de toxicité chronique et du facteur de dégradation des substances (biodégradabilité)

$$\text{VCD} = \sum \text{VCD}(i) = \sum [(\text{dosage}(i) \times \text{FD}(i)) / \text{FT}(i)] \times 1000$$

Dosage(i) = dosage des substances i, exprimé en g/lavage, ou dans certains cas en g/100 g de produit.

FD(i) = facteur de dégradation pour la substance i.

FT(i) = facteur de toxicité pour la substance i.

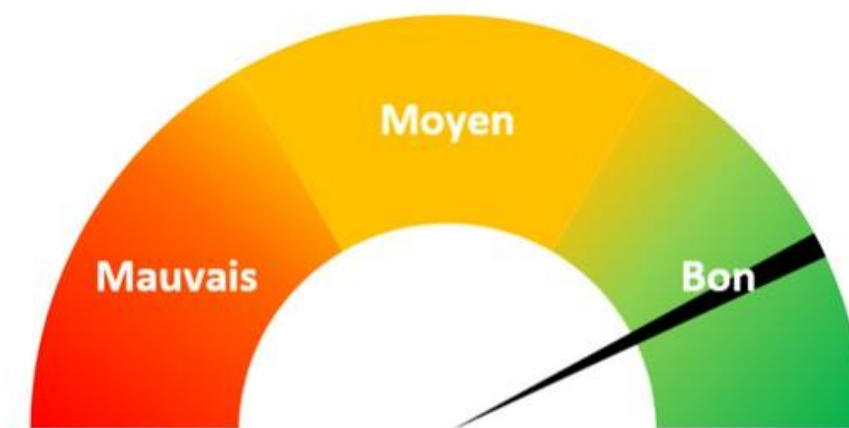
N°	Substances *	% dans le produit final	VCD	% Ecotox
1	WATER			0
2	ETHANOL		[1000-10000]	2,3
3	ISOPROPYL ALCOHOL		[0-100]	0,1
4	SODIUM LAURETH SULFATE		[0-100]	0,0
5	COCO-GLUCOSIDE		[0-100]	0,1
6	PEG-4 RAPESEEDAMIDE		[0-100]	0,0
7	GLYCERIN		[100-1000]	0,3
8	PARFUM		[10000-100000]	91,5
9	ETHYL LACTATE		[1000-10000]	5,5
10	TOCOPHEROL		[0-100]	0,1
11	SODIUM BENZOATE		[0-100]	0,0
TOTAL VCD			81939	

Score d'écotoxicité

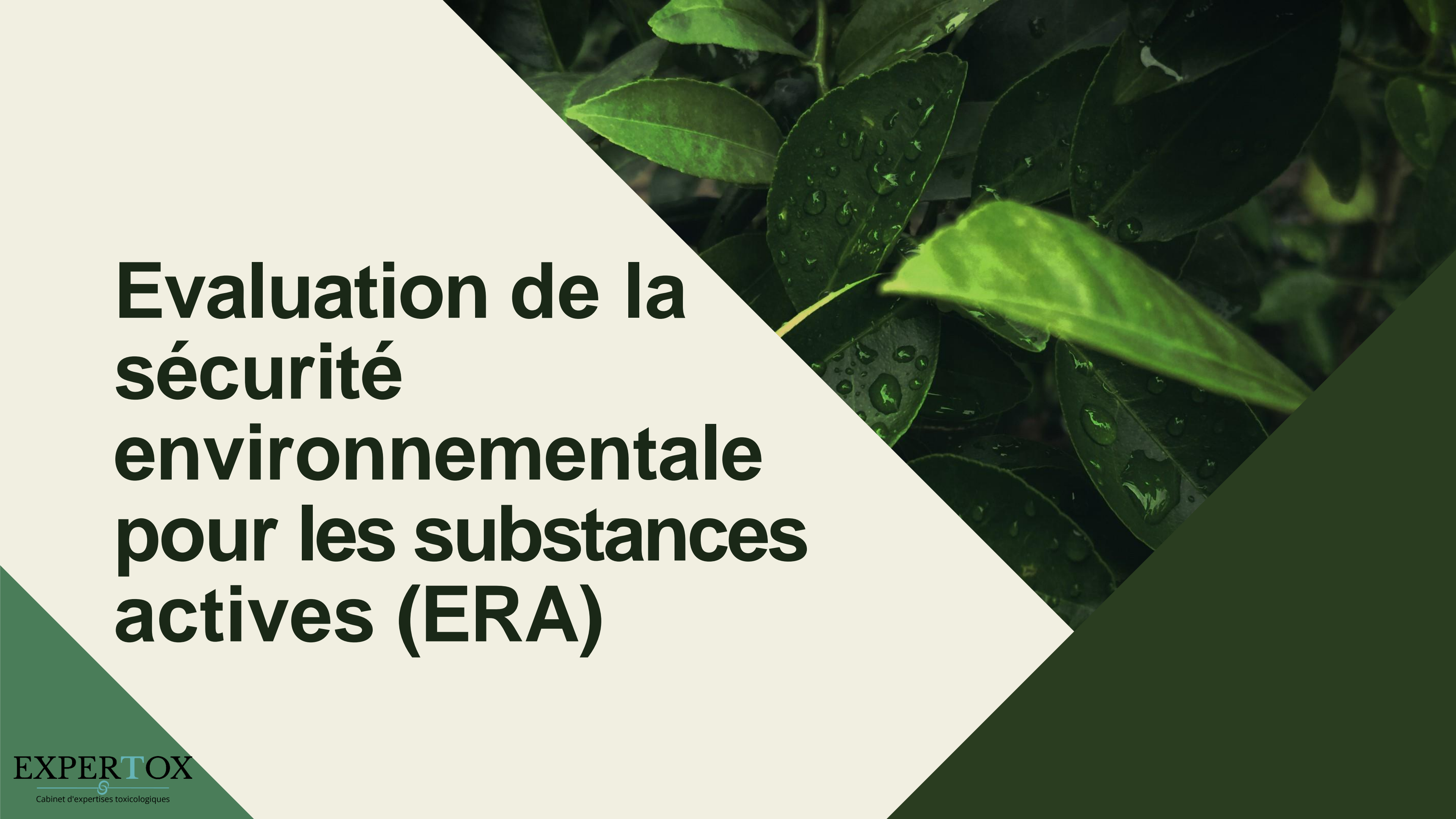
Illustration (formule fictive)

- Pour chaque substance, un score est établi en fonction de ses valeurs de toxicité aquatique aiguë, chronique, son facteur de bioconcentration et sa biodégradabilité.
- Une note est établie en fonction de chaque résultat. En prenant en référence les indications de l'EPA (Environmental Protection Agency) et la réglementation 1272/2008 (CLP).
- Score disponible pour chaque substance individuellement

SCORE				
	Toxicité aiguë	Toxicité chronique	Bioaccumulation	Biodégradation
TOTAL sur 100	77	67	93	100
Score total sur 100				84



Indicateur de Score

A close-up photograph of green leaves with water droplets, serving as a background for the slide. The leaves are vibrant green and have several clear water droplets on their surfaces. The lighting is soft, highlighting the texture of the leaves and the glistening of the water.

Evaluation de la sécurité environnementale pour les substances actives (ERA)

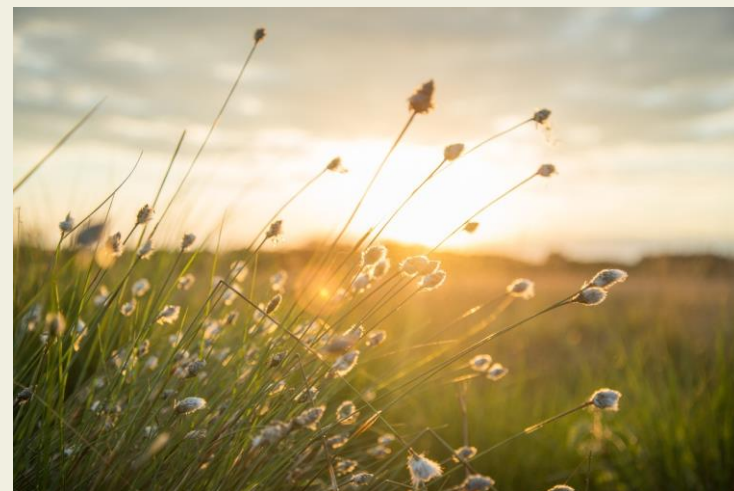
Principe général

- Évaluer le risque environnemental lié à l'utilisation, au conditionnement et à la disposition de la substance.
- ET mettre en place des actions de limitation d'impact.

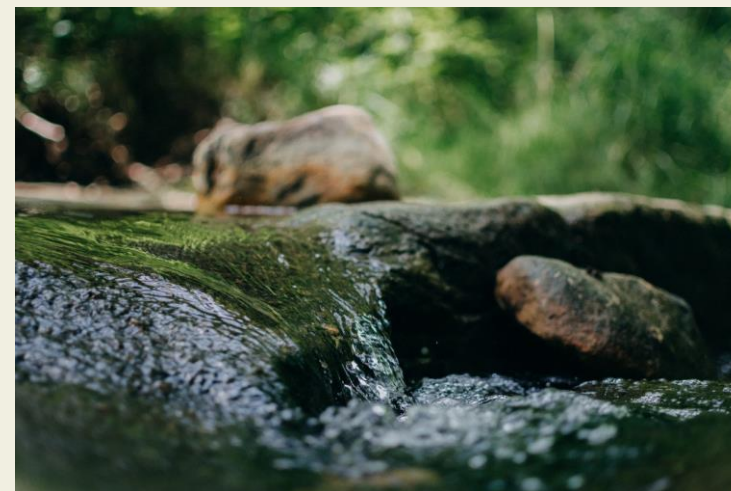
Évaluation dans différents milieux / compartiments



Marin



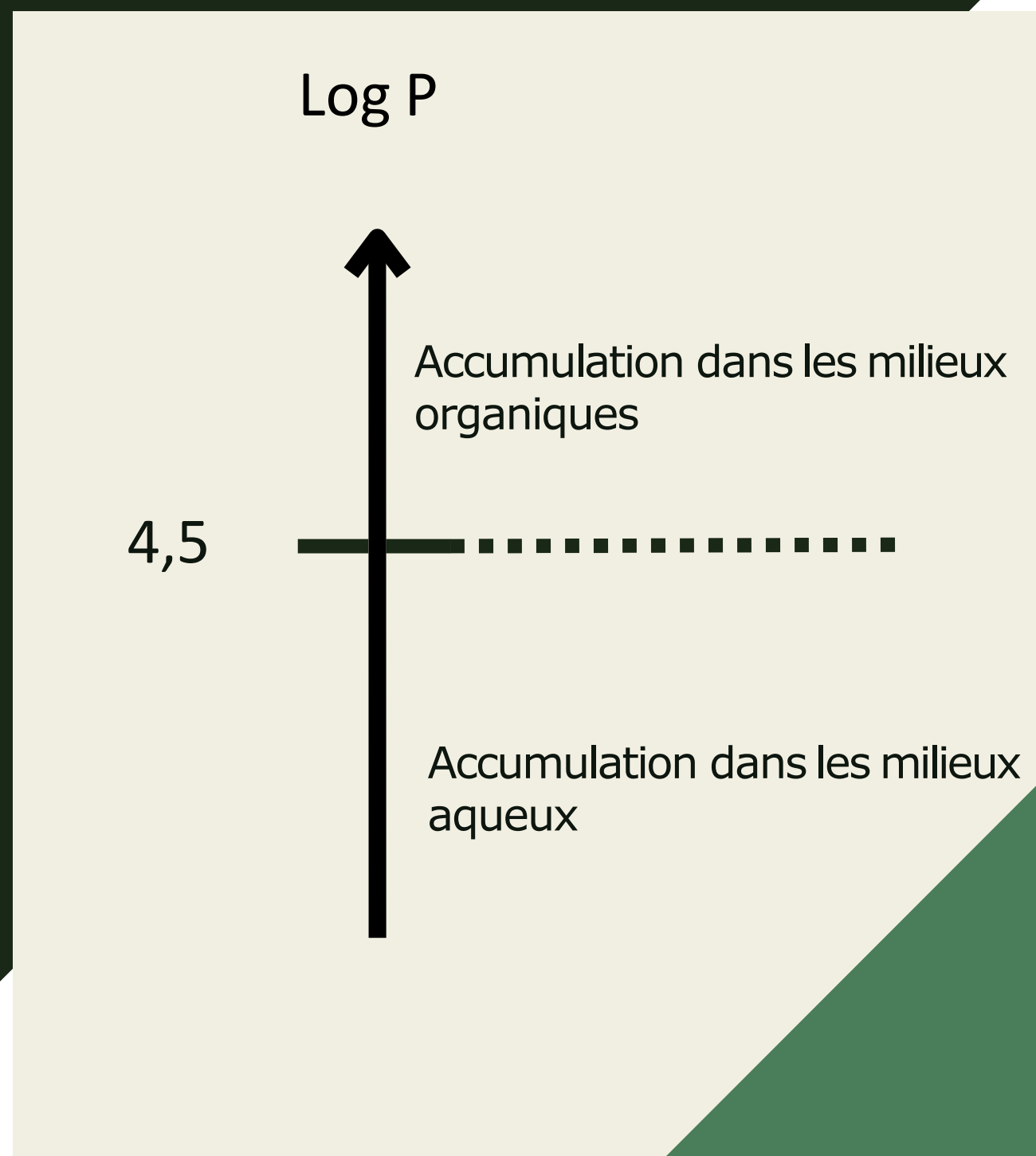
Terre & air



Eau

Inspiré de la GUIDELINE ON THE ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

Phase I: Estimer l'exposition de la substance à l'environnement



Considérer différentes voie d'absorptions (sédiment, aliment contaminés...)

Essais PBT : Evalue la capacité d'une substance à persister dans l'environnement, à s'accumuler dans des organismes et sa toxicité.

Voie d'absorption par l'eau essentiellement (sauf données contradictoires)

PEC Surface water (Concentration environnementale prédite à la surface de l'eau)

$< 0,01$: Pas d'exposition entraînant un risque environnemental

$\geq 0,01$: Exposition certaine et nécessité de la caractériser (Phase 2)

Phase II: Analyser le devenir de la substance et son impact sur l'environnement

- **PNEC** (concentration prédite sans effet)

- Calcul du rapport :

PEC /PNEC

Réalisé dans différents compartiments selon l'affinité de la substance

Si $PEC / PNEC > 1$ alors besoin de plus d'analyses sur l'impact de la substance et sur son devenir dans le milieu aquatique.

- Dans un second temps, réalisation d'études spécifiques selon le comportement de la substance.

Intérêts de l'ERA :

1. Les caractéristiques de la substance
2. L'exposition de la substance à l'environnement
3. Le devenir de la substance dans l'environnement
4. Les effets de la substance sur l'environnement
5. Des stratégies/conseils d'atténuation des risques

Microplastiques

Contexte

- Projet de restriction des microplastiques adopté par le comité REACH en avril dernier : une étape importante dans la lutte contre la pollution plastique.
- Les microplastiques, définis comme des microparticules de polymères synthétiques, sont désormais au cœur des préoccupations environnementales.



Détermination du caractère microplastique

« Les polymères qui sont solides et qui remplissent les 2 conditions suivantes :

a) sont contenus dans des particules et constituent au moins 1 % en poids de ces particules, ou forment un revêtement de surface continu sur les particules

b) au moins 1% en poids de ces particules mentionnées au point a) remplissent l'une des conditions suivantes :

(i) toutes les dimensions des particules sont égales ou inférieures à 5 mm ;

(ii) la longueur des particules est égale ou inférieure à 15 mm et leur rapport longueur/diamètre est supérieur à 3. »

Critères d'exemption

- (a) les polymères qui sont le résultat d'un processus de polymérisation ayant eu lieu dans la nature, indépendamment du processus d'extraction, et qui ne sont pas des substances chimiquement modifiées ;
- (b) les polymères qui sont dégradables,
- (c) les polymères dont la solubilité est supérieure à 2 g/L
- (d) les polymères qui ne contiennent pas d'atomes de carbone dans leur structure chimique

Des méthodes d'analyses bien définies : exemple de la solubilité

Méthodes autorisées	Critères de réussite	Commentaires
OECD Guideline 120 OECD Guideline 105	Solubilité >2 g/L	Conditions du test : <ul style="list-style-type: none">- Temperature 20 C°- pH 7- Loading: 10 g/1000 mL (<i>quantité de substance (exprimée en gramme) ajoutée par rapport au volume (exprimé en millilitre) de la solution.</i>)- Durée du test: 24 h

Conclusion

EXPERTOX

Cabinet d'expertises toxicologiques



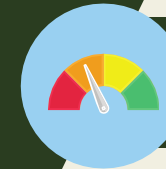
ALLEGATION

Support d'allégation et validation des allégations environnementale sur vos emballages



AFNOR SPEC 2215

Accompagnement pour l'établissement du score (A à E) environnemental et sociétal de vos produits



SCORING ECOTOXICITE

Scoring d'écotoxicité et VCD de vos formules pour cibler les substances "problématiques" au niveau environnemental. Egalement en support d'allégation



CARACTERE MICROPLASTIQUE

Identification des microplastiques dans vos formules pour se conformer à la réglementation Européenne



ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT

Analyse environnementale plus "poussée" dans tous les milieux, vis à vis d'un actif notamment



ICC PACKAGING BIOSOURCES RECYCLES

Test en laboratoire de vos emballages pour doser les éventuelles impuretés / contaminants pouvant migrer vers vos produits

EXPERTOX



Cabinet d'expertises toxicologiques

Merci pour votre attention

Toute l'équipe EXPERTOX vous remercie



Lona GUILLEMIN
Responsable Cabinet
Toxicologue



Marine GUILLAUME
Toxicologue



Dr Stephane PIRNAY
Expert toxicologue
Président d'EXPERTOX

L'évaluation écotoxicologique :

Score sur formule, allégations,

biodégradabilité, Green Impact Index

12/09/2023

www.expertox.eu