

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

République Algérienne Démocratique et Populaire

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE

SCIENTIFIQUE

UNIVERSITE CONSTANTINE 3

Faculté de médecine

Département de Pharmacie

MEMOIRE DE FIN D'ETUDE

Pour l'obtention du diplôme de Docteur en Pharmacie Thème



**L'Intérêt de la Toxicologie Réglementaire dans  
l'Évaluation de la Conformité des Produits  
Chimiques : Une Analyse Comparative des Cadres  
Réglementaires REACH et FDA**

**Réalisé et présenté par :**

- ✓ AOUABDIA HADIL
- ✓ AZIZI SELMA
- ✓ HOUCHI SARA
- ✓ SLIMI RIHAB

**Encadré par :**

Dr. CHEBLI AKLI ISLAM

**Membres de jury :**

DR. BOUDEMAGH KENZA  
(maitre assistante en toxicologie)

DR. CHELIGHEM ZEYNAB  
(assistante en toxicologie)

**Année universitaire : 2023/2024**

---

## Table des matières

Liste des figures.....	iv
Liste des tableaux.....	v
Liste des abréviations.....	vi
PARTIE THEORIQUE	
CHAPITRE I : TPRODUITS CHIMIQUES .....	3
I.1.  DEFINITION :.....	3
<b>I.1.1.  En Algérie :</b> .....	3
<b>I.1.2.  En France :</b> .....	3
<b>I.1.3.  International :</b> .....	3
I.2.  CLASSIFICATION DES PRODUITS CHIMIQUES :.....	3
<b>I.2.1.  La structure :</b> .....	4
<b>I.2.2.  Les propriétés physiques :</b> .....	4
<b>I.2.3.  L'utilisation :</b> .....	4
<b>I.2.4.  Les propriétés biologiques :</b> .....	4
<b>I.2.5.  La classification commerciale générale :</b> .....	4
<b>I.2.6.  Le CAS REGISTRY :</b> .....	4
I.3.  L'UTILISATION DES PRODUITS CHIMIQUES :.....	5
<b>I.3.1.  L'agriculture :</b> .....	6
<b>I.3.2.  La nourriture :</b> .....	6
<b>I.3.3.  Les vêtements et textiles :</b> .....	6
<b>I.3.4.  Les produits nettoyants :</b> .....	7
<b>I.3.5.  Les produits cosmétiques :</b> .....	7
<b>I.3.6.  Les appareils électroniques :</b> .....	7
I.4.  TOXICOLOGIE :.....	8

<b>I.4.1.</b>	<b>Les voies d'exposition :(13)</b> .....	8
<b>I.4.2.</b>	<b>Impact sanitaire et environnementale des produits chimiques :</b> .....	9
II.Chapitre	<b>TOXICOLOGIE REGLEMENTAIRE</b> .....	12
II.1.	<b>DEFINITION :</b> .....	12
II.2.	<b>DOMAINES DE LA TOXICOLOGIE REGLEMENTAIRE :</b> .....	12
<b>II.2.1.</b>	<b>Toxicité des Pesticides :</b> .....	12
<b>II.2.2.</b>	<b>Toxicologie pharmaceutique :</b> .....	13
<b>II.2.3.</b>	<b>Produits chimiques industriels :</b> .....	13
<b>II.2.4.</b>	<b>Toxicologie Environnementale :</b> .....	13
II.3.	<b>L'IMPORTANT DE L'EVALUATION DE LA CONFORMITE DES PRODUITS CHIMIQUE DANS LA PROTECTION DE LA SANTE ET DE L'ENVIRONNEMENT :</b> .....	13
<b>II.3.1.</b>	<b>Identification des Risques Potentiels :</b> .....	13
<b>II.3.2.</b>	<b>Protection de la Santé Publique :</b> .....	14
<b>II.3.3.</b>	<b>Protection de l'Environnement :</b> .....	14
<b>II.3.4.</b>	<b>Transparence et confiance :</b> .....	14
<b>II.3.5.</b>	<b>Législation et Réglementation :</b> .....	14
II.4.	<b>REGLEMENTATION EUROPEENNE</b> .....	15
<b>II.4.1.</b>	<b>REACH :</b> .....	15
<b>II.4.2.</b>	<b>LA REGLEMENTATION CLP :</b> .....	38
II.5.	<b>REGLEMENTATION AMERICAINE (FDA) :</b> .....	43
<b>II.5.1.</b>	<b>Définition :</b> .....	43
<b>II.5.2.</b>	<b>Rôles :</b> .....	44
<b>II.5.3.</b>	<b>Réglementation des produits chimiques impliqués dans diverses catégories :</b> .....	45
II.6.	<b>LA REGLEMENTATION ALGERIENNES DES PRODUITS CHIMIQUES :..</b>	50
<b>II.6.1.</b>	<b>Définitions selon la réglementation Algérienne :</b> .....	50

<b>II.6.2.</b>	<b>L'enregistrement selon la réglementation Algérienne :</b>	53
<b>II.6.3.</b>	<b>L'évaluation selon la réglementation Algérienne</b>	54
<b>II.6.4.</b>	<b>L'autorisation selon la réglementation Algérienne :</b>	54
<b>II.6.5.</b>	<b>La restriction selon la réglementation Algérienne :</b>	58
<b>II.6.6.</b>	<b>Etiquetage</b>	60
III.Chapitre	<b>CHAPITRE 3 : ÉVALUATION DE LA TOXICITÉ DES PRODUITS CHIMIQUES</b>	60
III.1.	<b>SELON LE RÈGLEMENT REACH :</b>	60
III.1.1.	<b>Tests toxicologiques :</b>	60
III.1.2.	<b>L'évaluation de la sécurité des produits chimiques (CSA) :</b>	62
III.2.	<b>SELON LA FDA :</b>	65
III.2.1.	<b>Etudes de toxicité :</b>	65
III.3.	<b>SELON LA REGLEMENTATION ALGERIENNE</b>	71
III.3.1.	<b>Les critères microbiologiques des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle :</b>	71
I.Chapitre	<b>Chapitre I : introduction</b>	75
I.1.	<b>PROBLEMATIQUE :</b>	75
I.2.	<b>OBJECTIF :</b>	75
I.3.	<b>METHODE :</b>	76
I.4.	<b>MATERIELS ET OUTILS</b>	76
II.Chapitre	<b>CHAPITRE III : RESULTATS</b>	77
II.1.	<b>ANALYSE COMPARATIVE DES REGLEMENTS REACH ET FDA :</b>	77
II.1.1.	<b>Classification :</b>	77
II.1.2.	<b>L'enregistrement :</b>	85
II.1.3.	<b>Evaluation :</b>	99
II.1.4.	<b>AUTORISATION :</b>	104
II.1.5.	<b>ETIQUETAGE :</b>	105

---

III.Chapitre	Chapitre IV : Discussion : .....	110
III.1.	SIMILITUDES : .....	110
III.1.1.	Objectifs fondamentaux :.....	110
III.1.2.	Responsabilité envers la sécurité : .....	110
III.2.	DIFFERENCES :.....	110
III.2.1.	Portée et domaine d'application : .....	110
III.2.2.	Approche réglementaire : .....	111
III.2.3.	Processus d'autorisation : .....	111

**CONCLUSION**

**BIBLIOGRAPHIE**

**ABSTRACT**

---

**Résumé :**

L'utilisation croissante des produits chimiques dans la vie quotidienne a suscité des préoccupations quant à leur sécurité et conformité. Cette étude vise à évaluer l'importance de la toxicologie réglementaire en comparant les cadres réglementaires REACH et FDA, en utilisant les parabènes comme exemple.

La recherche examiné le rôle de la toxicologie réglementaire et comparé les réglementations spécifiques sous REACH et FDA. L'analyse comparative a identifié des forces et des faiblesses distinctes dans les deux cadres. L'approche exhaustive de REACH inclut l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction, tandis que la FDA propose des réglementations spécifiques pour les cosmétiques, le tabac et les produits combinés. Les deux systèmes visent à assurer la sécurité des produits, mais diffèrent dans leurs approches et mises en œuvre. Les parabènes ont été choisis comme exemple pour illustrer ces différences.

Les résultats soulignent le rôle crucial de la toxicologie réglementaire. Bien que REACH et la FDA disposent de mesures efficaces, il existe un besoin évident d'améliorer les réglementations en Algérie pour renforcer le contrôle et la surveillance des produits chimiques. L'évaluation de la conformité des produits chimiques par la toxicologie réglementaire est essentielle. L'analyse comparative de REACH et FDA, avec les parabènes comme exemple, met en lumière la nécessité d'un cadre réglementaire robuste en Algérie. Des recommandations ont été formulées pour améliorer les règlements algériens.

**Mots-clés :** toxicologie réglementaire, produits chimiques, REACH, FDA, conformité, réglementation algérienne, parabènes.

**Abstract:**

The increasing use of chemical products in daily life has raised concerns about their safety and compliance. This study aims to assess the importance of regulatory toxicology by comparing the REACH and FDA regulatory frameworks, using parabens as an example.

The research examined the role of regulatory toxicology and compared specific regulations under REACH and FDA. The comparative analysis identified distinct strengths and weaknesses in both frameworks. REACH's comprehensive approach includes registration, evaluation, authorization, and restriction, while the FDA provides specific regulations for cosmetics, tobacco, and combined products. Both systems aim to ensure product safety but differ in their approaches and implementation. Parabens were chosen as an example to illustrate these differences.

The results highlight the crucial role of regulatory toxicology. Although REACH and FDA have effective measures, there is a clear need to improve regulations in Algeria to enhance the control and

monitoring of chemical products. Evaluating the compliance of chemical products through regulatory toxicology is essential. The comparative analysis of REACH and FDA, using parabens as an example, underscores the necessity for a robust regulatory framework in Algeria. Recommendations have been made to improve Algerian regulations.

**Keywords:** regulatory toxicology, chemical products, REACH, FDA, compliance, Algerian regulation, parabens.