

Guide pratique à l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH

Comment répondre aux
exigences d'information pour
les tonnages de 1-10
et de 10-100 tonnes par an

Version 1.0 – Juillet 2016

ABC

AVIS JURIDIQUE

Corps du texte

Version	Modifications
1.0	

Guide pratique à l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH - Comment répondre aux exigences d'information pour les tonnages de 1-10 et de 10-100 tonnes par an

Référence: ECHA-16-B-24-FR

Numéro Cat. ED-04-16-503-FR-N

ISBN: 978-92-9495-174-8

DOI: 10.2823/244369

Date de publ.: 19 juillet 2016

Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2016

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

La reproduction du présent document est autorisée à la condition que la source soit clairement mentionnée sous la forme suivante: «Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>», et moyennant notification écrite à l'unité Communication de l'ECHA (publications@echa.europa.eu).

Clause de non-responsabilité: Ceci est une traduction de travail d'un document initialement publié en langue anglaise. La version originale de ce document est disponible sur le site web de l'ECHA.

Si vous avez des questions ou des commentaires concernant ce document, veuillez les envoyer (en mentionnant la référence et la date de publication) à l'aide du formulaire de demande d'informations. Ce formulaire est disponible sur la page Contact du site web de l'ECHA à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/contact>

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Table des matières

1. INTRODUCTION	8
2. SEPT PHASES POUR L'ENREGISTREMENT DANS REACH.....	9
2.1 Messages clés	12
2.2 Informations à collecter.....	13
2.3 Utilisez des essais appropriés.....	16
3. EXIGENCES POUR L'IDENTITE DE LA SUBSTANCE	18
3.1 Qu'est-ce que c'est?.....	18
3.2 Pourquoi doit-elle être déterminée?	18
3.3 Quand doit-elle être déterminée?.....	19
3.4 Comment doit-elle être déterminée?	19
3.4.1 Analysez votre substance	19
3.4.2 Déterminez la composition de votre substance.....	21
3.4.3 Nommez votre substance	21
3.4.4 Trouvez l'identifiant numérique de votre substance.....	23
3.5 Expertise nécessaire	23
3.6 Calendriers:	23
3.7 Conseils supplémentaires	24
4. CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE.....	25
4.1 Qu'est-ce que c'est?.....	25
4.2 Pourquoi doit-elle être déterminée?	25
4.3 Quand doit-elle être déterminée?.....	26
4.4 Comment peut-elle être déterminée?	27
I- EXIGENCES POUR LES ENREGISTREMENTS A 1-10 TONNES PAR AN	29
I.1 EXIGENCES POUR LES CARACTERISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES	29
I.1.0 Préparations des essais et calendriers.....	29
I.1.1 Point de fusion/point de congélation	31
I.1.2 Point d'ébullition.....	34
I.1.3 Densité relative.....	38
I.1.4 Pression de vapeur	41
I.1.5 Tension de surface	45
I.1.6 Solubilité dans l'eau.....	48
I.1.7 Coefficient de partage n-octanol/eau	52
I.1.8 Point d'éclair.....	57
I.1.9 Inflammabilité.....	60
I.1.10 Propriétés explosives	63
I.1.11 Température d'auto-inflammation.....	66
I.1.12 Propriétés oxydantes.....	69
I.1.13 Granulométrie	72
I.2 EXIGENCES POUR LES PROPRIETES DE DEVENIR ENVIRONNEMENTAL ET ECOTOXICOLOGIQUES	74

I.2.0 Préparations des essais et calendriers	74
I.2.1 Biodégradabilité facile	75
I.2.2 Essais de toxicité à court terme pour les invertébrés aquatiques	78
I.2.3 Essais de toxicité pour les plantes aquatiques (de préférence les algues).....	81
I.3 EXIGENCES POUR LES PROPRIETES RELATIVES A LA SANTE HUMAINE	85
I.3.0 Préparations des essais et calendriers	85
I.3.1 Corrosion/irritation cutanées.....	86
I.3.2 Lésion oculaire grave/irritation oculaire	89
I.3.3 Sensibilisation cutanée.....	92
I.3.4 Mutation génique <i>in vitro</i> dans les bactéries.....	95
I.3.5 Toxicité aiguë: par voie orale	97
II - EXIGENCES POUR LES ENREGISTREMENTS A 10-100 TONNES PAR AN	100
II.1 EXIGENCES POUR LES PROPRIETES DE DEVENIR ENVIRONNEMENTAL ET ECOTOXICOLOGIQUES	100
II.1.0 Préparations des essais et calendriers	100
II.1.1 Hydrolyse en fonction du pH.....	102
II.1.2 Dépistage de l'adsorption/la désorption.....	105
II.1.3 Essais de toxicité à court terme pour les poissons	109
II.1.4 Toxicité pour les micro-organismes dans une boue activée	112
II.2 EXIGENCES POUR LES PROPRIETES RELATIVES A LA SANTE HUMAINE	115
II.2.0 Préparations des essais et calendriers	115
II.2.1 Cytogénicité <i>in vitro</i> ou formation de micronoyau	117
II.2.2 Mutation génique <i>in vitro</i> dans les cellules mammifères	120
II.2.3 Mutagénicité <i>in vivo</i> (proposition d'essai)	123
II.2.4 Toxicité aiguë: par inhalation.....	126
II.2.5 Toxicité aiguë: par voie cutanée.....	129
II.2.6 Toxicité à court terme par administration répétée (28 jours)	131
II.2.7 Dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement	135
II.2.8 Évaluation du comportement toxicocinétique à partir d'informations pertinentes	139
5. ÉVALUATION DE LA PERSISTANCE, DE LA BIOACCUMULATION ET DE LA TOXICITE OU NON DES SUBSTANCES	141
6. ÉVALUATION DE ET RAPPORT SUR LA SECURITE CHIMIQUE	144
6.1 Qu'est-ce que c'est?.....	144
6.2 Pourquoi est-elle nécessaire?	144
6.3 Quand en a-t-on besoin?	145
6.4 Comment peut-elle être déterminée?	147
6.4.1 Évaluation du type et de l'étendue des dangers de la substance	147
6.4.2 Évaluation de l'exposition	147
6.4.3 Caractérisation des risques.....	149
6.4.4 Scénarios d'exposition	150
6.4.5 Rapport sur la sécurité chimique et outil d'évaluation et d'élaboration de rapports sur la sécurité chimique (Chesar)	150
6.5 Expertise nécessaire	151

6.6 Calendriers:	151
6.7 Conseils supplémentaires	151

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Schéma décisionnel relatif aux exigences pour des substances fabriquées ou importées à raison de 1-100 tonnes par an (tpa).....	15
Figure 2: Schéma décisionnel pour les exigences de l'évaluation de la sécurité chimique.	16
Figure 3: Approche par étapes pour déterminer l'identité de la substance.....	19
Figure 4: Relation entre des propriétés potentiellement nocives, la C&L et les conséquences dans REACH et dans d'autres législations	26
Figure 5: Schéma décisionnel relatif à la révision d'une (auto)classification existante.....	27
Figure 6: Relation entre le point de fusion et d'autres paramètres physico-chimiques (orange), environnementaux (vert) et de santé humaine (bleu)	31
Figure 7: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de point de fusion	31
Figure 8: Relation entre le point d'ébullition et d'autres paramètres physico-chimiques (orange), environnementaux (vert) et de santé humaine (bleu)	34
Figure 9: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de point d'ébullition	35
Figure 10: Relation entre la densité relative et les effets environnementaux	38
Figure 11: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de densité relative	38
Figure 12: Relation entre la pression de vapeur et d'autres paramètres physico-chimiques (orange), environnementaux (vert) et de santé humaine (bleu)	42
Figure 13: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de pression de vapeur	42
Figure 14: Relation entre la tension de surface et d'autres paramètres physico-chimiques	45
Figure 15: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de tension de surface.....	45
Figure 16: Relation entre la solubilité dans l'eau et des paramètres environnementaux (vert) et de santé humaine (bleu)	48
Figure 17: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de solubilité dans l'eau	49
Figure 18: Relation entre le coefficient de partage et d'autres paramètres physico-chimiques (orange), environnementaux (vert) et de santé humaine (bleu)	53
Figure 19: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de coefficient de partition	53
Figure 20: Relation entre le point d'éclair et d'autres paramètres physico-chimiques.....	57
Figure 21: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de point d'éclair	57
Figure 22: Schéma décisionnel pour réaliser un essai d'inflammabilité.....	60
Figure 23: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de propriétés explosives.....	63
Figure 24: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de température d'auto-inflammation...	66
Figure 25: Schéma décisionnel pour réaliser un essai des propriétés oxydantes	69
Figure 26: Relation entre la granulométrie et des paramètres environnementaux (vert) et de santé humaine (bleu).....	72
Figure 27: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de granulométrie.....	72
Figure 28: Relation entre la biodégradation et d'autres paramètres environnementaux	75
Figure 29: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de biodégradation facile	76
Figure 30: Relations entre les données de toxicité aquatique et d'autres paramètres environnementaux.....	78
Figure 31: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de toxicité à court terme pour les invertébrés aquatiques.....	79
Figure 32: Relation entre les données de toxicité aquatique et d'autres paramètres environnementaux.....	82
Figure 33: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de toxicité à court terme pour les plantes aquatiques.....	82
Figure 34: Relation entre la corrosion/irritation cutanées et la santé humaine et les propriétés physico-chimiques	86
Figure 35: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de corrosion/irritation cutanées.....	87
Figure 36: Relation entre l'irritation oculaire et la santé humaine et d'autres propriétés physico-chimiques	89
Figure 37: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de lésion oculaire grave/irritation oculaire	90

Figure 38: Relation de la sensibilisation cutanée avec la santé humaine et propriétés physico-chimiques.....	92
Figure 39: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de sensibilisation cutanée	93
Figure 40: Relation entre la mutation génique dans les bactéries et les propriétés relatives à la santé humaine	95
Figure 41: Relation entre la toxicité aiguë par voie orale et les propriétés relatives à la santé humaine.....	97
Figure 42: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de toxicité aiguë par voie orale	97
Figure 43: Relations entre l'hydrolyse et d'autres paramètres environnementaux (vert), de santé humaine (bleu) et physico-chimiques (orange)	102
Figure 44: Schéma décisionnel pour réaliser un essai d'hydrolyse.....	103
Figure 45: Relation entre l'adsorption/désorption et d'autres paramètres environnementaux (vert) et physico-chimiques (orange).....	106
Figure 46: Schéma décisionnel pour réaliser un essai d'adsorption/désorption.....	106
Figure 47: Relation entre les données de toxicité aquatique et d'autres paramètres environnementaux.....	109
Figure 48: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de toxicité à court terme pour les poissons.....	109
Figure 49: Relation entre les données de toxicité SEEU et d'autres paramètres environnementaux.....	112
Figure 50: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de micro-organismes de boues activées	113
Figure 51: Relation entre la cytogénicité ou la formation d'un micronoyau <i>in vitro</i> et les dangers pour la santé humaine	117
Figure 52: Schéma décisionnel pour la réalisation d'un essai de cytogénicité ou de formation de micronoyau <i>in vitro</i>	117
Figure 53: Relation entre la mutation génique <i>in vitro</i> dans les cellules de mammifères et les dangers pour la santé humaine	120
Figure 54: Schéma décisionnel pour la réalisation d'un essai de mutation génique <i>in vitro</i> dans les cellules de mammifères.....	120
Figure 55: Relation entre la mutagénicité <i>in vivo</i> et les dangers pour la santé humaine	123
Figure 56: Schéma décisionnel pour la réalisation d'un essai de mutagénicité <i>in vivo</i>	123
Figure 57: Relation entre la toxicité aiguë par inhalation et les propriétés relatives à la santé humaine.....	126
Figure 58: Schéma décisionnel pour la réalisation d'un essai de toxicité aiguë par inhalation.....	126
Figure 59: Relation entre la toxicité aiguë par voie orale et les propriétés relatives à la santé humaine.....	129
Figure 60: Schéma décisionnel pour la réalisation d'un essai de toxicité cutanée aiguë.....	129
Figure 61: Relation entre la toxicité par administration répétée et les propriétés relatives à la santé humaine	131
Figure 62: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de toxicité par administration répétée à court terme	132
Figure 63: Relation entre la toxicité pour la reproduction/le développement et les propriétés relatives à la santé humaine	135
Figure 64: Schéma décisionnel pour réaliser un dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement	136
Figure 65: Relation entre les facteurs, classification, caractéristiques PBT/vPvB et conséquences dans REACH et dans d'autres législations	141
Figure 66: Schéma décisionnel relatif à l'évaluation PBT	142
Figure 67: Relation entre les propriétés d'une substance, l'évaluation de et le rapport sur la sécurité chimique et les résultats obtenus du processus	145
Figure 68: Schéma décisionnel relatif au traitement de la CSA/du CSR.....	146
Figure 69: Illustration du processus d'évaluation de l'exposition.....	149

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1: Nom de substance - exemples de substance monoconstituant.....	18
--	----

Tableau 2: Données spectrales et informations analytiques.....	20
Tableau 3: Nom de la substance - exemples de substances monoconstituants.....	22
Tableau 4: Nom de la substance - exemples de substances multiconstituants	22
Tableau 5: Nom de la substance - exemples de substances UVCB.....	22
Tableau 6: Propriétés physico-chimiques – aperçu.....	29
Tableau 7: Point de fusion/point de congélation	32
Tableau 8: Point d'ébullition.....	36
Tableau 9: Densité relative	39
Tableau 10: Pression de vapeur	43
Tableau 11: Tension de surface	46
Tableau 12: Solubilité dans l'eau	50
Tableau 13: Coefficient de partage n-octanol/eau.....	55
Tableau 14: Point d'éclair	58
Tableau 15: Inflammabilité	61
Tableau 16: Propriétés explosives.....	64
Tableau 17: Température d'auto-inflammation.....	67
Tableau 18: Propriétés oxydantes.....	70
Tableau 19: Granulométrie	73
Tableau 20: Propriétés de devenir environnemental et écotoxicologiques - aperçu.....	74
Tableau 21: Biodégradabilité facile	76
Tableau 22: Essais de toxicité à court terme pour les invertébrés aquatiques.....	80
Tableau 23: Essais de toxicité à court terme pour les algues aquatiques.....	83
Tableau 24: Propriétés relatives à la santé humaine - aperçu.....	85
Tableau 25: Corrosion/irritation cutanées <i>in vitro</i> et <i>in vivo</i>	88
Tableau 26: Lésion oculaire grave/irritation oculaire <i>in vitro</i> et <i>in vivo</i>	91
Tableau 27: Sensibilisation cutanée	93
Tableau 28: Mutation génique <i>in vitro</i> dans les bactéries	96
Tableau 29: Toxicité aiguë: par voie orale	98
Tableau 30: Propriétés de devenir environnemental et écotoxicologiques - aperçu.....	100
Tableau 31: Hydrolyse en fonction du pH	103
Tableau 32: Adsorption/désorption	107
Tableau 33: Essais de toxicité à court terme pour les poissons.....	110
Tableau 34: Toxicité pour les micro-organismes dans une boue activée.....	113
Tableau 35: Propriétés relatives à la santé humaine - aperçu.....	115
Tableau 36: Cytogénicité <i>in vitro</i>	118
Tableau 37: Mutation génique <i>in vitro</i> dans les cellules de mammifères.....	121
Tableau 38: Mutagénicité <i>in vivo</i>	124
Tableau 39: Toxicité aiguë: par inhalation	128
Tableau 40: Toxicité aiguë: par voie cutanée	130
Tableau 41: Toxicité à court terme par administration répétée	132
Tableau 42: Dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement.....	137
Tableau 43: Évaluation du comportement toxicocinétique à partir d'informations pertinentes	139

1. Introduction

Ce Guide pratique est destiné aux personnes responsables de la collecte de toutes les informations nécessaires pour établir un dossier technique pour une substance qui doit être enregistrée au titre du règlement REACH. Il ne consiste pas en conseils exhaustifs pour des experts ou des consultants, mais il est destiné à des dirigeants de sociétés ou à des coordinateurs REACH, principalement dans des petites et moyennes entreprises ([statut de PME](#))

Ce guide concerne des **exigences d'information**, c'est-à-dire les informations qui sont nécessaires dans le dossier d'enregistrement. Il est axé en priorité sur les aspects suivants pour chaque élément demandé:

- De quoi s'agit-il/que signifie-t-il?
- Pourquoi est-il pertinent/par quoi est-il influencé?
- Quand en a-t-on besoin?
 - Tous les éléments ne sont pas nécessaires dans chaque dossier.
- Qui peut le réaliser?
 - De nombreux éléments nécessitent un expert pour collecter et évaluer les informations afin de tirer des conclusions, mais certains éléments peuvent être réalisés par des non-experts.
- Comment l'information peut-elle être collectée?
 - Une brève indication des méthodes pertinentes, avec des liens vers d'autres informations.
- Quel est le temps nécessaire?
 - Certaines informations doivent être créées, par exemple via un essai; ceci peut prendre un temps considérable.

Pour de nombreuses activités dans la préparation d'un dossier d'enregistrement, vous aurez besoin de l'aide d'un expert. Pour indiquer le niveau d'expertise nécessaire pour des activités spécifiques, un schéma de code couleur est utilisé dans ce Guide.

Si seule une expertise administrative est nécessaire, c'est-à-dire que vous ne devez pas être un expert dans un domaine scientifique spécifique, ceci sera indiqué par les termes **expertise administrative**.

Les mots **expertise scientifique** indiquent qu'un certain niveau d'expertise scientifique dans le domaine en question est nécessaire. Un scientifique débutant disposant d'une expérience relativement limitée devrait être capable de réaliser cette activité.

Les cas dans lesquels vous avez besoin d'un scientifique expérimenté, confirmé, pour effectuer une tâche correctement sont indiqués par les mots **expertise scientifique avancée**.

Généralement, si vous faites partie d'une PME, il peut être nécessaire de faire appel à une expertise scientifique (avancée) à l'extérieur, par exemple auprès d'une organisation de recherche sous contrat ou d'un consultant.



Tout au long de ce Guide, vous trouverez des messages et des conseils importants dans des encadrés similaires à celui-ci.

2. Sept phases pour l'enregistrement dans REACH

Ce Guide est publié dans le cadre de la Feuille de route REACH 2018 de l'ECHA, qui a été publiée en janvier 2015 et illustre l'engagement de l'Agence à analyser de manière critique le processus d'enregistrement dans REACH du début jusqu'à la fin et à améliorer le processus, les documents d'appui et la documentation.

Le but des actions est de soutenir plus efficacement les sociétés inexpérimentées et les PME à honorer leurs obligations relatives à la dernière date limite d'enregistrement de substances qui existent et qui ont été enregistrées préalablement: la date limite est le 31 mai 2018. Le contenu du Guide est également pertinent pour les enregistrements indépendamment de leur date limite.



Pour pouvoir rester sur le marché après 2018, vous devez enregistrer les substances que vous fabriquez ou importez en des quantités supérieures à une tonne par an et inférieures à 100 tonnes par an pour le **31 mai 2018**.

Si vous fabriquez ou importez une substance en des quantités supérieures à 100 tonnes par an, vous devez procéder immédiatement à l'enregistrement car vous êtes en infraction envers la législation.

Dans la feuille de route REACH 2018, le processus d'enregistrement a été divisé en sept phases afin d'en faciliter la réalisation. Pour chaque phase, le matériel de support est organisé en trois strates: "Pour commencer" pour toutes les personnes intéressées, "A lire absolument" pour la personne en charge responsable et "Pour aller plus loin" pour l'expert qui réalise le travail. Les sept phases d'enregistrement s'ordonnent comme suit:

1. Prenez connaissance de votre portefeuille.
2. Trouvez vos codéclarants.
3. Organisez-vous avec vos codéclarants.
4. Évaluez les dangers et les risques.
5. Préparez votre enregistrement en tant que dossier IUCLID.
6. Soumettez votre dossier d'enregistrement.
7. Maintenez votre enregistrement à jour.

Ce Guide pratique est consacré en priorité à la phase 4 du processus. Les phases 1 à 3 sont abordées brièvement, car elles sont cruciales pour la réussite de la phase 4.



Toutes les phases sont expliquées dans les pages web consacrées à [REACH 2018](#) de l'ECHA. Ensuite, cliquez sur <Où commencer?>

Phase 1: Vous devez connaître les substances qui font partie de votre portefeuille de produits et décider si vous devez les enregistrer ou non. Chaque substance est enregistrée séparément. Si vous lisez ce Guide pratique, vous savez très probablement ou vous prévoyez que vous devrez enregistrer au moins une substance. Vous trouverez plus d'aide pour savoir si vous devez enregistrer une substance ou non en activant ce lien: [Vos obligations d'enregistrement](#).

De nombreuses substances qui existent sur le marché de l'Union européenne sont considérées comme des "substances bénéficiant d'un régime transitoire". Les fabricants et les importateurs

de substances bénéficiant d'un régime transitoire bénéficiant de périodes de transition spécifiques pour l'enregistrement au titre de REACH. Vous pouvez trouver les critères à utiliser pour décider si votre substance est une substance bénéficiant d'un régime transitoire dans la section 2.3.1 du [Guide de l'enregistrement](#).

Si vous prévoyez d'enregistrer une substance bénéficiant d'un régime transitoire, soit vous l'avez déjà enregistrée préalablement, soit vous devez encore procéder à un enregistrement préalable tardif. Un enregistrement préalable tardif est uniquement possible si vous avez commencé la fabrication ou l'importation de la substance bénéficiant d'un régime transitoire après le 1er décembre 2008 et il vous incombe de réaliser cet enregistrement préalable tardif dans un délai de six mois après le dépassement du seuil d'une tonne par an et avant la date limite du 31 mai 2017.

Si vous devez enregistrer une substance que vous n'avez pas enregistrée préalablement ou si vous avez outrepassé les dates limites pour l'enregistrement préalable (tardif), vous devez introduire une demande de renseignements (via REACH-IT) auprès de l'ECHA avant la fabrication de votre substance ou sa mise sur le marché.

Vous trouverez de plus amples informations sur la manière de soumettre un enregistrement préalable via le système informatique central, [REACH-IT](#), y compris sur la façon de s'enregistrer dans le système.



REACH-IT est le système informatique central que vous devez utiliser pour introduire un dossier d'enregistrement.

Phase 2: indépendamment du fait que vous ayez l'intention ou non d'enregistrer une substance bénéficiant d'un régime transitoire ou une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, vous devez coopérer avec d'autres déclarants (potentiels) de la même substance. Un principe de base du règlement REACH est "une substance, un enregistrement".

Le processus d'enregistrement préalable et de demande de renseignements vous aide à trouver des codéclarants (potentiels) via les pages "pré-FEIS" et "codéclarants" de REACH-IT. Un FEIS est un forum d'échange d'informations sur les substances qui vous aide, vous et vos codéclarants, à organiser le travail et partager des informations. Il est constitué lorsque des codéclarants ont convenu que leur substance est effectivement la même, sur la base de considérations détaillées relatives à l'identité de la substance. Si un FEIS existe déjà pour votre substance, vous devez vous joindre à ce FEIS.

Lorsqu'un FEIS est formé, les codéclarants doivent commencer leur coopération et décider qui prendra l'initiative en matière d'enregistrement et comment chaque société y contribuera. Les associations industrielles et les consultants peuvent vous aider à organiser la coopération au sein du FEIS. Par exemple, certaines associations industrielles ont créé des documents d'entente standard. Certains consultants sont spécialisés dans l'aide administrative pour la coopération des déclarants.



Assurez-vous que votre substance est identifiée correctement et comparez-la avec les substances des membres (pré-)FEIS dès que possible. Vous éviterez ainsi des difficultés si vous découvrez tardivement que des substances ne sont pas les mêmes et requièrent leur propre enregistrement séparé.

Phase 3: le partage des données est un principe important du règlement REACH. Toutefois, des informations sensibles en ce qui concerne la législation en matière de concurrence, telles que des informations sur le comportement du marché, les capacités de production, la production, les volumes des ventes ou des importations, les parts de marché, les prix du produit et des informations similaires, ne doivent pas être échangées.



Vous devez partager des informations impliquant des essais sur des animaux vertébrés. Vous êtes encouragés à partager également d'autres informations sur les propriétés

intrinsèques de substances, ainsi que des informations générales sur les utilisations et les conditions d'utilisation avec les membres (pré-)FEIS et les codéclarants.

Vous devez dégager un accord avec les membres de votre FEIS ou les codéclarants sur la manière de partager les informations et sur les coûts des données ainsi que sur les coûts d'administration du FEIS et d'autres activités connexes: il s'agit d'une responsabilité conjointe de tous. Les coûts d'enregistrement doivent être partagés de manière équitable, transparente et non discriminatoire et vous devez déployer tous les efforts nécessaires pour arriver à un accord.



Vous payez uniquement pour les informations et la gestion du FEIS qui concerne directement votre propre enregistrement. Vous avez le droit de connaître la base pour les coûts que vous payez.

L'ECHA fournit de plus amples informations sur les [Litiges concernant le partage de données en pratique](#).

L'objectif principal du règlement REACH est d'assurer un niveau élevé de protection pour les êtres humains et l'environnement. Pour cette raison, les propriétés des substances et leurs risques pour les êtres humains et l'environnement doivent être évalués (phase 4 du processus). Ceci comprend la collecte, l'évaluation et la communication d'informations par le FEIS sur:

- Les utilisations de la substance et les conditions d'utilisation dans toute la chaîne d'approvisionnement;
- Les propriétés de la substance; en fonction des exigences qui sont rendues obligatoires par le volume fabriqué/importé par an. Si toutes les informations ne sont pas encore disponibles, il manque des données et vous devrez soit générer de nouvelles données, soit proposer une stratégie d'essais;
- La classification et l'étiquetage, sur base des propriétés de la substance;
- La réalisation d'une évaluation de la sécurité chimique et l'enregistrement dans un rapport sur la sécurité chimique, si le volume fabriqué/importé par an est supérieur à 10 tonnes par an.

Lorsque toutes les informations nécessaires ont été collectées et évaluées, la création du dossier est réalisée à l'aide de l'outil informatique [IUCLID](#) (International Uniform Chemical Information Database - Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées). La soumission des dossiers est réalisée via REACH-IT. Les manuels relatifs à la préparation de dossiers REACH sont disponibles à l'adresse: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Si vous travaillez sur une soumission conjointe, le déclarant principal devra soumettre d'abord le dossier d'enregistrement principal et fournira aux codéclarants, une fois la soumission acceptée, un jeton (mot de passe) qui est nécessaire pour soumettre le dossier d'enregistrement du membre.



Il est conseillé au déclarant principal de soumettre son dossier d'enregistrement bien avant le 31 mars 2018 afin d'assurer que les codéclarants soient en mesure de soumettre leur dossier d'enregistrement avant la date limite du 31 mai 2018.

Après l'enregistrement de votre substance, vos obligations au titre de REACH persistent. Vous devez tenir [votre enregistrement à jour](#).

2.1 Messages clés

Veillez prendre note des messages clés ci-dessous lorsque vous préparez votre dossier d'enregistrement.



Des dossiers de bonne qualité sont demandés. Il s'agit d'une obligation commune à tous les codéclarants.

Toutes les conclusions présentées dans votre dossier doivent être étayées par des informations suffisantes, pertinentes, appropriées et adéquates. Veillez vérifier les pages "Documents et informations d'appui" du site web de l'ECHA pour trouver les conseils sur ce que sont les informations de bonne qualité: <http://echa.europa.eu/support>.



Des essais sur les animaux doivent constituer la **dernière** option.

Un des buts de la réglementation REACH est de favoriser l'utilisation de méthodes de remplacement pour réduire le nombre d'essais sur les animaux. Vous devez donc envisager les possibilités d'utilisation de méthodes de remplacement. S'il vous est impossible de collecter suffisamment de données fiables au moyen de méthodes alternatives, vous pouvez réaliser un essai sur des animaux. Veillez consulter les Guides pratiques sur «Comment utiliser des alternatives aux essais sur animaux» et «Comment utiliser et communiquer les Relations (quantitatives) structure activité (R(Q)SA)» http://echa.europa.eu/guides_pratiques.



Le partage des données est **obligatoire** pour les informations impliquant des essais sur des animaux vertébrés afin d'éviter une duplication inutile des essais (sur les animaux).

Les codéclarants doivent partager les données pertinentes impliquant des essais sur les animaux vertébrés afin d'éviter toute duplication des essais et d'économiser du temps et de l'argent. Bien entendu, il est nécessaire de dégager un accord sur un mécanisme approprié de partage des coûts.



Si vous décidez d'utiliser des méthodes alternatives au lieu des méthodes standard énumérées dans les annexes REACH, vous devez justifier ce choix scientifiquement dans votre dossier d'enregistrement et en conserver une copie.

Pour fournir des informations équivalentes à celles de l'essai requis, l'utilisation d'informations qui existent déjà concernant votre substance ou une autre substance ou groupe de substances, très similaire (appelée «méthode des références croisées» ou «approche par catégories») peut être adéquate.

D'autres méthodes existent, telles que les calculs informatiques (parfois appelés *in silico* ou "relations quantitatives structure-activité" ((Q)SAR) et les essais sur des cellules cultivées (appelés méthodes *in vitro*). Dernièrement, les annexes au règlement REACH ont été modifiées, faisant des méthodes d'essai non animales la solution par défaut pour obtenir plus d'informations, si le niveau d'information fourni par une méthode *in vitro* est équivalent à celui d'une méthode *in vivo* et s'il est, au moins, suffisant pour tirer une conclusion sur la classification.

Lors de l'utilisation de méthodes alternatives pour répondre aux exigences, vous devrez justifier leur utilisation de manière adéquate, interpréter les résultats et fournir une

documentation appropriée pour étayer la validité et l'applicabilité des méthodes utilisées.

Veillez consulter les Guides pratiques sur «Comment utiliser des alternatives aux essais sur les animaux» et «Comment utiliser et communiquer les (Q)SAR»:

http://echa.europa.eu/guides_pratiques, pour de plus amples instructions et pour l'évaluation de la manière dont certaines informations peuvent être utilisées dans des approches alternatives.

[QSAR Toolbox](#) peut vous aider à compléter les données manquantes pour des données d'(éco)toxicité nécessaires pour évaluer les dangers de produits chimiques.

La méthode des références croisées et l'approche catégorie/regroupement sont également expliquées ici: <https://echa.europa.eu/fr/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>



Débutez à temps la collecte des données pour permettre la préparation du dossier bien avant la date limite.

La collecte, l'analyse et la communication de toutes les informations nécessaires demandent beaucoup de temps. Plus vous devez collecter d'informations, plus vous devez commencer tôt. Vous devez également prévoir un délai supplémentaire pour conclure un accord avec vos codéclarants, pour trouver un laboratoire de recherche et conclure des contrats avec celui-ci et pour discuter et tirer des conclusions des résultats après la collecte des informations. Ce guide pratique vous fournira quelques estimations approximatives du temps dans les sections appropriées.



Vous devez tenir compte du fait que le **processus complet** de décision sur les informations qui doivent être collectées, comment, quand, où, par qui, le processus de discussion et l'établissement de conclusions peut également prendre un certain temps.

2.2 Informations à collecter

Vous devez collecter cinq types principaux d'informations pour votre dossier d'enregistrement:

1. Les informations concernant l'identification de la substance.
2. Les caractéristiques physiques et chimiques.
3. Les propriétés environnementales.
4. Les propriétés relatives à la santé humaine.
5. L'utilisation et les conditions d'utilisation de la substance.

Dans une soumission conjointe, le dossier d'enregistrement principal devrait décrire la composition de la substance de manière telle que toutes les variations au sein de la composition des déclarants uniques soient couvertes par le profil dans le dossier d'enregistrement principal. Un tel profil est appelé "profil d'identification de substance". Dans chaque dossier d'enregistrement unique, la composition de la substance unique devrait couvrir toute variation quotidienne dans la composition exacte de la substance.

Veillez noter qu'une "substance" n'est pas la même chose qu'un "composant chimique unique". Une substance telle que définie au titre de REACH peut être constituée par un ou plusieurs composants chimiques, habituellement appelés "constituants". Une substance peut présenter un constituant principal, une substance monoconstituant, et peut encore contenir des impuretés et/ou des additifs. Une substance peut également être constituée par plusieurs constituants, une substance multiconstituant. Une substance peut également présenter de

nombreux constituants de composition et de rapport (en grande partie) inconnus, des "substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexe ou matières biologiques" (UVCB).

Le chapitre 3 décrira les exigences d'information pour l'identification de substances. Vous devez collecter suffisamment d'informations pour identifier votre substance sans ambiguïté et pour assurer qu'une soumission conjointe est effectivement une soumission pour une seule et même substance.

Les conditions de fabrication, l'utilisation de la substance et les conditions d'utilisation influencent l'importance de l'émission d'une substance dans l'environnement et l'importance possible du contact des êtres humains avec la substance. Ces données, conjointement avec les caractéristiques et les propriétés de la substance, déterminent s'il existe un risque d'effets négatifs pour les êtres humains ou l'environnement.

Les caractéristiques physiques et chimiques influencent à la fois le devenir et les propriétés dans l'environnement et les propriétés relatives à la santé humaine des substances.

Ce Guide pratique pour PME explique comment les différentes caractéristiques et propriétés de substances s'influencent mutuellement et comment les informations sont utilisées pour poursuivre l'évaluation des dangers et des risques d'une substance.

La quantité d'informations que vous devez collecter dépend du tonnage que vous fabriquez et/ou importez (officiellement: par "entité légale"). L'annexe VI au règlement REACH décrit quatre étapes que vous devez suivre pour répondre aux exigences, qui s'appliquent à chacune des informations décrites dans les annexes VII à X:

1. Collecter et partager les informations existantes,
2. Envisager les besoins d'information.
3. Identifier les lacunes dans les informations.
4. Produire de nouvelles données / proposer une stratégie d'essais.

Étape 1: l'utilisation d'informations sur certaines caractéristiques chimiques et physiques provenant de manuels est relativement courante et peut être acceptée s'il existe suffisamment de sources indépendantes d'information.



Examinez les informations publiées dans la littérature: elles doivent être de qualité appropriée pour être utilisées et il faut suffisamment de détails pour évaluer leur utilité.



Les déclarants doivent être en possession légitime des données qu'ils utilisent dans leur dossier d'enregistrement ou disposer de l'autorisation d'y faire référence. Les données publiquement disponibles peuvent être protégées par un copyright et/ou d'autres dispositions pertinentes de protection des données. S'il n'est pas clairement établi que des données publiquement disponibles peuvent être utilisées librement, il est recommandé de prendre contact avec le propriétaire ou l'éditeur pour obtenir une lettre d'accès qui vous permettra d'utiliser les données.

Étape 2: vous devez analyser l'annexe VII du règlement REACH pour les informations nécessaires pour vos substances fabriquées et importées dans des quantités de 1 à 10 tonnes par an et, de plus, l'annexe VIII pour les informations exigées pour vos substances correspondant à des quantités de 10 à 100 tonnes par an.

Veillez noter que des substances de faible tonnage (1-10 tonnes par an), dont il est connu ou prédit que le risque est faible (selon les considérations contenues dans l'annexe III), peuvent être enregistrées avec moins d'informations: seules les données relatives aux informations sur

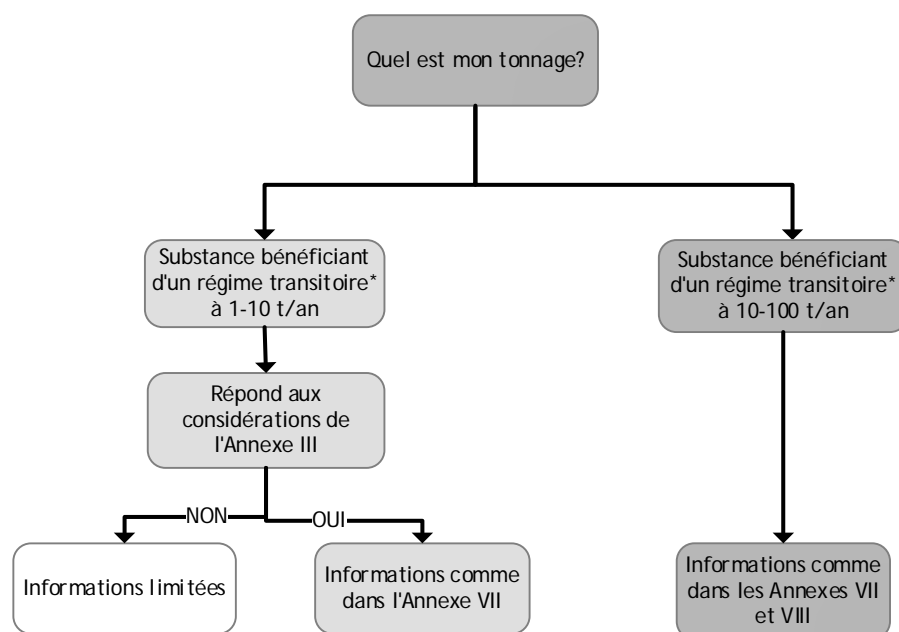
les caractéristiques physiques et chimiques sont obligatoires et doivent être collectées, si elles ne sont pas déjà disponibles. De plus, vous devriez soumettre toute information déjà disponible sur les effets (ou leur absence) de la substance sur les êtres humains et l'environnement, mais aucune nouvelle information n'est requise.

Pour plus d'informations, veuillez consulter:

<https://echa.europa.eu/fr/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>, comprenant l'inventaire publié des substances (inventaire de l'annexe III de l'ECHA).

La figure 1 explique comment décider des informations qui doivent être fournies dans le dossier d'enregistrement en fonction du tonnage fabriqué ou importé par an.

Figure 1: Schéma décisionnel relatif aux exigences pour des substances fabriquées ou importées à raison de 1-100 tonnes par an (tpa).



* Une substance bénéficiant d'un régime transitoire est une substance que vous avez déjà fabriquée ou importée dans un cadre temporel spécifique avant l'entrée en vigueur du règlement REACH et que vous avez enregistrée préalablement. Voir le glossaire. Pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, l'annexe III ne peut pas être utilisée.

Des informations sur certaines propriétés peuvent être omises dans quelques cas: ceci est appelé "omission des données" et est décrit dans la colonne 2 des annexes REACH (VII à X) fournissant des règles spécifiques à suivre. Par exemple, un essai de point d'ébullition n'est pas nécessaire pour des gaz ou pour des substances qui se décomposent avant ébullition. Il n'est pas nécessaire non plus de fournir des informations si un essai n'est techniquement pas possible.

Étape 3: le résultat de la collecte et de l'évaluation des informations disponibles peut signifier que votre substance doit être étudiée davantage. Vous devez identifier toutes les lacunes dans les informations et décider de la manière de répondre à l'exigence d'information (méthodes de remplacement, omission de données ou essai standard).

Étape 4: veuillez noter que si vous devez générer un essai qui est normalement uniquement exigé pour des substances produites ou importées en des volumes élevés (et énumérées dans les annexes IX et X du règlement REACH), vous ne pouvez pas réaliser l'essai directement. Par exemple, si votre substance est peu soluble dans l'eau, au lieu de prendre en considération l'exigence standard pour les essais de toxicité à court terme pour les poissons dans l'annexe VIII, l'essai de toxicité à long terme pour les poissons, tel qu'exigé dans l'annexe IX, doit être pris en considération.

Vous devez d'abord soumettre une proposition d'essai à l'ECHA. Ce n'est qu'après approbation

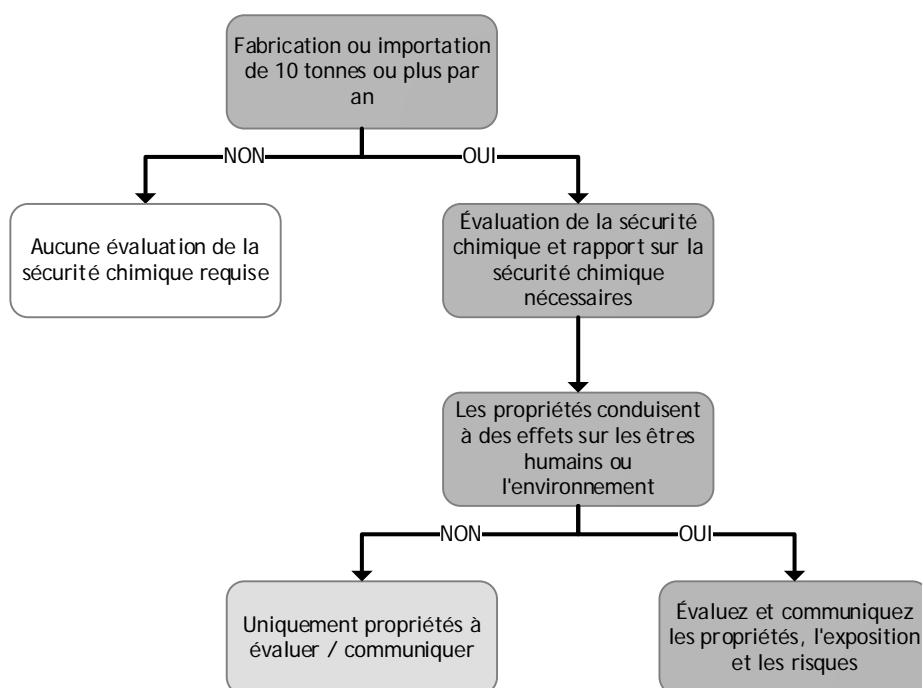
de la proposition d'essai que vous et les codéclarants pouvez procéder à l'essai.

Vous trouverez de plus amples conseils sur la manière de soumettre une proposition d'essai à l'ECHA dans le [Manuel sur "Comment préparer des dossiers d'enregistrement et PPORD"](#) (9.7.4. Exemples des manières de remplir les fiches d'études sur les effets).

Enfin, si vous fabriquez ou importez 10 tonnes ou plus d'une substance par an, vous devez réaliser une évaluation de la sécurité chimique et produire un rapport sur la sécurité chimique dans lequel vous évaluez et communiquez les caractéristiques physiques et chimiques, les propriétés sur la santé humaine et environnementales de votre substance.

Une évaluation des concentrations dans l'environnement et du niveau et de la durée du contact des êtres humains avec la substance ainsi qu'une caractérisation des risques qui en découlent peuvent également être exigées, en fonction des propriétés de la substance. De plus, il est possible que des scénarios d'exposition indiquant des conditions d'utilisation sûre pour une utilisation identifiée ou un groupe d'utilisations identifié doivent être générés. Les scénarios d'exposition en question doivent être joints aux fiches de données de sécurité fournies à vos clients.

Figure 2: Schéma décisionnel pour les exigences de l'évaluation de la sécurité chimique.



2.3 Utilisez des essais appropriés

Lorsque des résultats d'essais, soit déjà disponibles, soit réalisés nouvellement, sont utilisés pour répondre aux exigences d'information, il est très important que

1. des méthodes d'essai appropriées soient utilisées et que
2. les essais soient pertinents pour votre substance.

Dans ce guide, nous vous fournissons des références relatives aux méthodes d'essai appropriées, pertinentes pour chaque élément d'information.



Assurez-vous que vous identifiez votre substance aussi précisément que possible et que les matériels d'essai soient représentatifs de votre substance, étant donné que le matériel testé doit correspondre au même profil d'identification de substance que la substance enregistrée.

Si la composition du matériel testé est différente de la composition de votre substance, vous devez analyser soigneusement si les résultats d'essais doivent être utilisés dans votre enregistrement, puisqu'elle dépendra de variations qualitatives et quantitatives.

Une concentration relativement élevée d'une impureté peut influencer les propriétés de la substance, alors que la même impureté à des concentrations très basses n'influencera pas les résultats des essais. Il est donc crucial de confirmer si une impureté du matériel d'essai est présente dans la substance que vous enregistrez.

Le but ultime de la collecte de toutes les informations requises est d'assurer une protection appropriée des êtres humains (travailleurs et population générale) et de l'environnement. Ceci sera réalisé par la classification et l'étiquetage corrects de votre substance et par le fait de joindre les scénarios d'exposition (si nécessaire) aux fiches de données de sécurité.

3. Exigences pour l'identité de la substance

3.1 Qu'est-ce que c'est?

Une substance peut être un produit chimique qui est fabriqué par un procédé de fabrication, généré à partir d'un déchet ou qui existe dans la nature. Une substance ne contient pas nécessairement un seul constituant, mais peut également être constituée par plusieurs constituants. Il existe trois types de substances: monoconstituant, multiconstituant et UVCB.

Tableau 1: Nom de substance - exemples de substance monoconstituant

Types de substances	
Type	Description
Substance monoconstituant	Votre substance contient au moins 80 % d'un constituant principal. Des constituants non intentionnels peuvent également être présents dans votre substance; ces constituants sont les résultats de réactions secondaires, ils sont appelés impuretés et leur quantité est inférieure à 20 %.
Substance multiconstituant	Votre substance contient plus d'un composant principal et chaque constituant principal est présent dans une quantité comprise entre 10 % et 80 %. Des constituants non intentionnels peuvent également être présents dans votre substance; ces constituants sont les résultats de réactions secondaires, ils sont appelés impuretés et leur quantité est inférieure à 10 %.
Substance UVCB	Votre substance est une substance UVCB (<i>substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques</i>) si elle contient un nombre élevé de constituants en des quantités qui varient et qui ne sont souvent pas bien connues. Elle est fabriquée à partir d'un procédé de fabrication qui peut consister en plusieurs étapes ou alors elle est obtenue à partir d'une source biologique, telle qu'une matière végétale ou animale.



Une substance multiconstituant ne doit pas être confondue avec un mélange:

- une substance multiconstituant est formée suite à une réaction chimique pendant le procédé de fabrication.
- un mélange est formé par le mélange de deux produits chimiques ou plus. Un mélange n'est pas considéré comme un processus chimique, mais comme un processus physique.

3.2 Pourquoi doit-elle être déterminée?

La connaissance de votre substance au sens préconisé par REACH est très importante, car elle vous aidera à trouver le FEIS correct. Selon le règlement REACH, une "substance" peut être constituée par un seul constituant ou par plusieurs constituants différents. L'identité de la substance est donc basée sur les informations relatives aux constituants et à leur quantité. La concentration en chaque constituant dans une substance est importante et doit être déterminée. Si la substance n'est pas correctement identifiée, les données utilisées dans le dossier d'enregistrement peuvent ne pas être adaptées à la substance et des erreurs peuvent être commises dans les conclusions relatives à la manière de manipuler la substance. Toutes les informations fournies dans le dossier d'enregistrement doivent être pertinentes pour la substance identifiée et une identification correcte est par conséquent cruciale.

Si la composition de votre substance diffère de celle d'une substance d'une autre société, elle peut encore être enregistrée comme la même substance. Par exemple, si la majorité des constituants qui définissent la substance sont identiques, mais que la différence est définie

uniquement par la présence ou l'absence de quelques constituants à faible concentration, tels que des impuretés, vous et l'autre déclarant êtes toujours en possession de la même substance. De même, pour une substance multiconstituant, un rapport différent des constituants principaux dans votre substance et dans celle de vos codéclarants ne signifie pas qu'il s'agit d'une substance différente. Toutefois, les propriétés résultant des deux variantes de la même substance peuvent nécessiter une classification différente pour le même danger.

Une substance UVCB de deux codéclarants peut encore être enregistrée comme une seule et même substance si vous pouvez démontrer que les deux codéclarants présentent la même "représentation structurale" (par exemple, en ce qui concerne les types principaux des constituants, tels que des substances aliphatiques dans une plage donnée de nombre d'atomes de carbone), la même source et le même procédé de fabrication. Par exemple, une substance peut être formée principalement par craquage et hydrotraitement (processus) d'une fraction de pétrole (source) et être constituée principalement par des alcanes de C_x à C_y (représentation structurale), où C_x et C_y représentent différentes longueurs de chaîne carbonée. Dans une telle substance, il peut exister une variation considérable dans la composition, mais pour l'enregistrement, elle sera considérée comme une seule et même substance.

La substance que vous utiliserez pour les essais décrits dans les chapitres suivants devra être identique ou très similaire à la substance qui sera enregistrée. Le type d'informations nécessaires ici sont des données analytiques chimiques, telles que des données spectrales. Des informations sur le matériau source et le procédé de production peuvent également être nécessaires.

3.3 Quand doit-elle être déterminée?

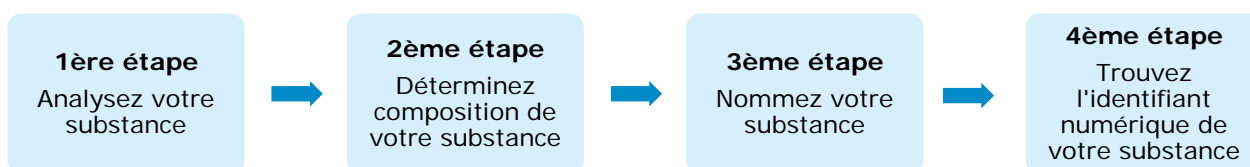
L'identité de votre substance doit être déterminée avant votre enregistrement.

! L'identité de votre substance doit être connue avant que vous ne puissiez décider que votre substance est identique à la substance d'un autre déclarant (potentiel).

3.4 Comment doit-elle être déterminée?

Une [approche par étapes pour la détermination de l'identité](#) de votre substance a été élaborée par l'ECHA. Si vous suivez cette approche, vous serez en mesure d'identifier votre substance avec succès.

Figure 3: Approche par étapes pour déterminer l'identité de la substance




3.4.1 Analysez votre substance

! L'identité d'une substance monoconstituant, multiconstituant ou UVCB est confirmée par des données spectrales nécessaires et d'autres informations analytiques.

Premièrement, vous devrez vérifier si vous disposez déjà des données spectrales et autres informations analytiques nécessaires. Il est possible que vous déteniez déjà ces informations dans vos propres dossiers. Si vous importez la substance, vous pouvez demander les

informations analytiques à votre fournisseur.

Si vous devez générer de nouvelles données spectrales et autres informations analytiques, vous devez sélectionner un échantillon représentatif de votre substance. Cette analyse doit être effectuée par une personne compétente, mais ne doit pas être réalisée conformément aux principes des bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Par conséquent, certaines analyses peuvent être réalisées par le déclarant lui-même (telles que UV/Vis, IR, CG, CLHP - cf. Tableau 2). Il peut être nécessaire de sous-traiter d'autres essais plus complexes ou des essais nécessitant des instruments coûteux (tels que la RMN, la SM - cf. Tableau 2) à un laboratoire universitaire ou à une organisation de recherche sous contrat.

 Les données spectrales et d'autres informations analytiques doivent être de haute qualité et une évaluation et une interprétation complètes des données analytiques devront être incluses dans le dossier d'enregistrement.


Pour chaque substance que vous fabriquez ou importez, vous devrez confirmer la structure chimique et la concentration des constituants. Les méthodes analytiques à suivre pour des substances organiques et inorganiques sont indiquées dans le Tableau 2. Si vous avez connaissance d'autres méthodes analytiques qui conviennent pour l'identification et la quantification de votre substance, vous êtes autorisé à utiliser ces autres méthodes également.

Tableau 2: Données spectrales et informations analytiques

Données spectrales et informations analytiques recommandées	
Substance organique	Substance inorganique
Spectroscopie par absorption de lumière ultraviolette et visible (UV/Vis) (LD OCDE 101)	Diffraction des rayons X (XRD)
Spectroscopie infrarouge (IR)	Fluorescence des rayons X (XFR)
Spectroscopie par résonance magnétique nucléaire (RMN)	Spectroscopie par absorption atomique (SAA)
Spectrométrie de masse (SM)	Spectrométrie d'émission optique à plasma à couplage inductif (ICP-OES)
Chromatographie en phase gazeuse (CG) ou Chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP)	Chromatographie ionique (CI)
Toute autre méthode qui est connue pour être appropriée pour l'identification et la quantification de votre substance	

Les données spectrales et analytiques doivent être fournies indépendamment du type de substance (c'est-à-dire les substances monoconstituants, multiconstituants et UVCB) sauf si cela n'est techniquement pas possible ou ne s'avère pas scientifiquement nécessaire.

Vous devez alors inclure une justification scientifique pour la non-fourniture de la méthode spectrale/chromatographique respective dans le dossier d'enregistrement. Par exemple, pour l'identification de substances UVCB (obtenues à partir de pétrole), la plage d'ébullition et le nombre d'atomes de carbone, sont exigés en plus des données spectroscopiques et analytiques.

 Vous, en tant que fabricant ou importateur, devez être aussi complet que possible afin que l'ECHA puisse confirmer l'identité de votre substance.

3.4.2 Déterminez la composition de votre substance

Les données spectrales et d'autres informations analytiques sont utilisées pour établir une représentation de la composition de votre substance, y compris la concentration des constituants et ses plages.

Les exemples ci-dessous montrent à quoi la composition d'une substance peut ressembler (en réalité, chaque constituant/impureté A, B, C, ... H aurait son nom chimique respectif).

Substance monoconstituant		
Nom	Concentration type (%)	Plage de concentration (%)
Constituant A	85	80 – 90
Impureté B	12	9 – 15
Impureté C	2	1 – 3
Impureté D	1	0 – 2

Substance multiconstituant		
Nom	Concentration type (%)	Plage de concentration (%)
Constituant A	40	30 – 50
Constituant B	45	40 – 50
Impureté C	8	5 – 10
Impureté D	7	5 – 10

Substance UVCB		
Nom	Concentration type (%)	Plage de concentration (%)
Constituant A	21	1 – 50
Constituant B	30	10 – 70
Constituant C	33	10 – 50
Constituant D	10	1 – 20
Constituant E	3.7	0 – 20
Constituant F	1	0 – 5
Constituant G	0,3	0 – 1
Constituant H	1	0 – 10

3.4.3 Nommez votre substance

Sur base de la composition de votre substance, vous devez définir le nom pour votre substance. Pour chaque type de substance, il existe différentes règles à suivre en ce qui concerne leur dénomination.

Substances monoconstituants

Une substance monoconstituant est dénommée en fonction de son constituant principal et il

est recommandé de suivre les [règles IUPAC](#) (**expertise scientifique avancée** requise).

Tableau 3: Nom de la substance - exemples de substances monoconstituants

Nom de la substance - exemple de substance monoconstituant		
Nom	Numéro CAS	Numéro CE
formaldéhyde	50-00-0	200-001-8
o-xylène	95-47-6	202-422-2
hydroxyde de sodium	1310-73-2	215-185-5

Substances multiconstituants

Une substance multiconstituant est dénommée en fonction de ses constituants principaux, par la combinaison du nom IUPAC de chaque constituant principal. Par exemple, pour deux constituants principaux, le nom de la substance multiconstituant sera alors "Masse de réaction de [Nom IUPAC du constituant 1] et [Nom IUPAC du constituant 2]".

Tableau 4: Nom de la substance - exemples de substances multiconstituants

Nom de la substance - exemple de substance multiconstituant		
Nom	Numéro CAS	Numéro CE/Liste
Masse de réaction d'éthylbenzène et de m-xylène et de p-xylène	<i>Non disponible</i>	905-562-9
Masse de réaction de cyclohexanol et de cyclohexanone	<i>Non disponible</i>	906-627-4
Masse de réaction de sulfate-hydroxyde de chrome et de sulfate de sodium	<i>Non disponible</i>	914-129-3

Substances UVCB

Une substance UVCB est dénommée en fonction de ses matières de départ (biologiques ou non biologiques) et du processus chimique utilisé pour fabriquer la substance UVCB.

Tableau 5: Nom de la substance - exemples de substances UVCB

Nom de la substance - exemple de substance UVCB		
Nom	Numéro CAS	Numéro CE/Liste
Formaldéhyde, produits de réaction oligomères avec du phénol	9003-35-4	500-005-2
Produits de réaction d'acides gras d'huile de tall, de diéthanolamine et d'acide borique	<i>Non disponible</i>	400-160-5
Coriandre, ext., acétylé	93571-77-8	297-403-9
Zéolithe, forme cubique, cristalline, synthétique, non fibreuse	<i>Non disponible</i>	930-915-9



La définition du nom d'une substance UVCB peut être (très) compliquée et nécessite une **expertise scientifique avancée**.

Pour certaines substances UVCB, une assistance spécifique au secteur industriel pour

L'identification de substance est disponible. Vous pouvez consulter à cet effet la page web [Assistance spécifique au secteur pour l'identification de substances](#) de l'ECHA. De plus amples informations générales se trouvent à la page [Guide pour l'identification et la désignation de substances dans REACH et du CLP](#).

3.4.4 Trouvez l'identifiant numérique de votre substance

Pour vérifier si votre substance dispose déjà d'un numéro CE ou d'un numéro de liste, veuillez consulter l'outil "[Recherche de produits chimiques](#)" sur le site web de l'ECHA. Il est possible qu'un numéro d'inventaire, tel qu'un numéro CAS et/ou un numéro CE/liste soit également disponible pour votre substance. Si vous disposez de ce numéro, provenant par exemple d'une fiche de données de sécurité (FDS) que vous avez reçue de votre fournisseur, vous pouvez également utiliser ce numéro CAS et/ou CE/liste pour la description de votre substance.

3.5 Expertise nécessaire

Expertise administrative	Sur base des informations analytiques, la substance est complètement identifiée et les informations peuvent être utilisées directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.
Expertise scientifique	Les informations analytiques pour une substance monoconstituant ou multiconstituant sont disponibles et il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à la composition, au nom, aux identifiants numériques de la substance; Il n'existe pas d'informations analytiques pour décider de la détermination de l'analyse appropriée et une autre évaluation de l'identité de la substance est nécessaire.
Expertise scientifique avancée	Il existe des informations analytiques pour une substance UVCB (complexe) et il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à la composition, au nom et aux identifiants numériques de la substance.

3.6 Calendriers:

Les différentes données spectrales et les informations analytiques d'une substance peuvent être obtenues dans le mois. De plus, du temps doit être réservé pour trouver un laboratoire contractuel, procéder aux arrangements contractuels et préparer, emballer et livrer les échantillons d'essai.

Bien que normalement un essai (ou un paquet d'essais) puisse démarrer environ quatre semaines après l'accord contractuel, ce délai dépend largement de la capacité des laboratoires d'essai disponibles.

L'interprétation des données spectrales et des informations analytiques peut être réalisée en un jour pour une substance monoconstituant ou peut durer jusqu'à un mois pour une substance UVCB compliquée.

Il y a également lieu de noter que la prise de contact avec d'autres déclarants qui ont enregistré (préalablement) votre substance peut également prendre jusqu'à deux mois.

3.7 Conseils supplémentaires

Si votre substance est déjà enregistrée, vous pouvez trouver le nom des déclarants dans l'outil "[Recherche de produits chimiques](#)". Sinon, vous devrez vérifier dans [REACH-IT](#) (sur la page pré-FEIS), car vous devez coopérer avec eux et partager des données pour éviter tout essai inutile sur des animaux.



Il est très important d'assurer que votre substance est effectivement identique à celle d'un autre déclarant (potentiel).

Outre le nom, l'identification et la description de vos substances doivent couvrir les numéros CAS et CE, sous condition de leur disponibilité, toutes les variations associées aux plages de concentration en constituants, en impuretés et en additifs afin de les comparer avec ceux de différents codéclarants.

Pour ce faire, de nombreux FEIS ont créé un profil d'identité de la substance (PIS), qui décrit les paramètres d'identification (tels que le nom de la substance, les constituants, les plages de concentration, les données spectrales à utiliser, etc.) et celui-ci peut être utilisé pour faciliter l'accord relatif à la similitude de substance.

La composition déterminée par les différentes données spectrales et analytiques doit couvrir les mêmes constituants. Leurs plages de concentration doivent également rentrer dans les limites données par le PIS.



Suite à la détermination des limites du PIS, il se peut que vous deviez enregistrer la substance vous-même. Ceci signifie que vous devez obtenir ou générer toutes les informations vous-même.

4. Classification et étiquetage

4.1 Qu'est-ce que c'est?

La classification et l'étiquetage (C&L) est l'approche pour présenter clairement, aux utilisateurs de substances et de produits chimiques, les propriétés que les substances peuvent posséder. Si des substances peuvent être nocives, on parle d'un danger. La C&L est le résultat de l'analyse de toutes les propriétés potentiellement nocives de substances, associées à la santé humaine, à l'environnement et aux propriétés physico-chimiques. Les exigences générales pour la C&L sont décrites dans [Législation CLP \(CE\) No 1272/2008](#).

Comme exigé au titre de REACH, les exigences d'information et l'analyse de toutes les propriétés peuvent vous conduire à examiner la classification et l'étiquetage pour votre substance et à tirer des conclusions dans le cadre de la préparation de votre dossier d'enregistrement.

De plus, pour certaines substances, des experts européens ont déjà convenu d'une "classification et d'un étiquetage harmonisés" pour un certain nombre de dangers.



Vous devez toujours mettre en application la "classification et l'étiquetage harmonisés" dans le dossier d'enregistrement et les communiquer dans les fiches de données de sécurité des substances. Une énumération de la "classification et l'étiquetage harmonisés" est fournie dans l'annexe VI de la législation CLP.

Vous devez également analyser l'existence éventuelle de dangers supplémentaires, qui exigent une classification supplémentaire séparée (autoclassification).

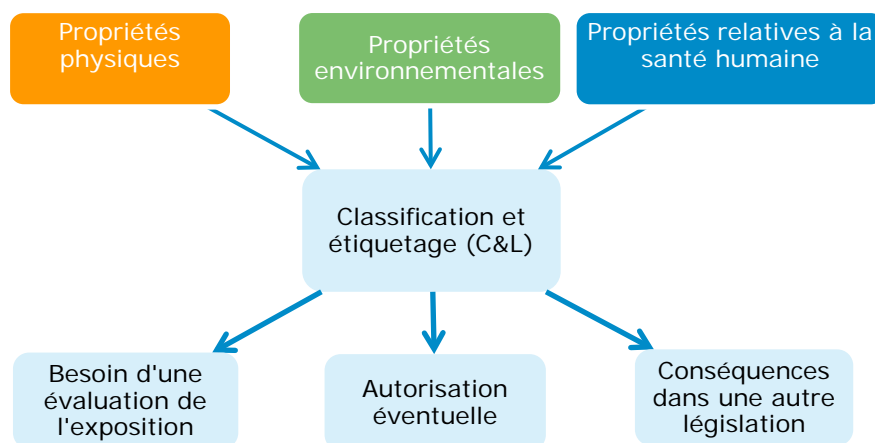
4.2 Pourquoi doit-elle être déterminée?

Vous devez classer et étiqueter les substances pour assurer une communication claire des propriétés importantes de substances et de produits à ceux qui entrent en contact avec ceux-ci.

Ceci les aidera à choisir des méthodes correctes et sûres de manipulation et de contrôle des substances et des produits.

La classification d'une substance influence également l'étendue de l'évaluation de la sécurité chimique (cf. Chapitre 6) si votre enregistrement de fourchette de quantité est pour 10 tonnes par an ou plus. Les résultats de la C&L influencent également les exigences dans d'autres textes législatifs associés aux substances chimiques. La figure 4 montre la relation entre des propriétés de substances et la C&L et les conséquences que la C&L peut avoir dans et en dehors du règlement REACH.

Figure 4: Relation entre des propriétés potentiellement nocives, la C&L et les conséquences dans REACH et dans d'autres législations

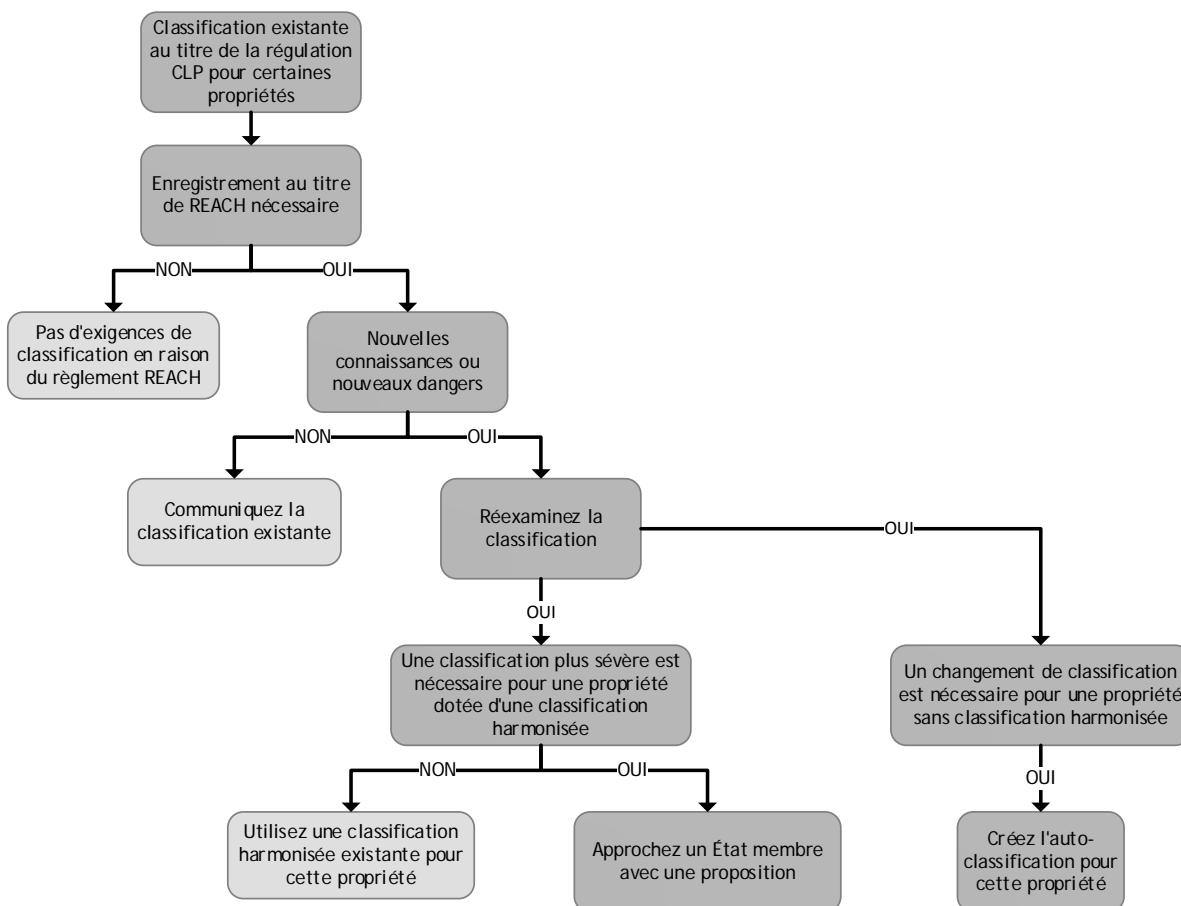


4.3 Quand doit-elle être déterminée?

Vous devez déjà avoir classifié toutes les substances que vous mettez sur le marché (avec quelques exceptions comme indiqué dans le règlement CLP). Même si vous ne devez pas procéder à un enregistrement au titre de REACH, vous devez réévaluer les propriétés de la substance, sur la base de n'importe quelles nouvelles données disponibles, et par conséquent une reclassification de la substance peut être nécessaire.

S'il existe une classification et un étiquetage harmonisés pour un danger donné, leur respect est obligatoire et vous ne devez pas procéder à une autotaxonomie pour ce danger. S'il n'existe pas de classification harmonisée et si vous considérez que votre substance nécessite une classification supplémentaire ou plus sévère (Figure 5), vous devez mettre à jour l'autotaxonomie dans votre dossier d'enregistrement. S'il existe une classification harmonisée et si vous pensez que cette classification n'est pas correcte, vous pouvez approcher une autorité compétente d'un État membre avec une proposition pour reclassifier la substance pour cette propriété. Il relève de la responsabilité de l'État membre de décider de la soumission ou non d'une proposition officielle de reclassification à l'ECHA.

Figure 5: Schéma décisionnel relatif à la révision d'une (auto)classification existante



4.4 Comment peut-elle être déterminée?

Vous déterminez la classification de votre substance sur la base de l'évaluation des propriétés de la substance que vous avez établies conformément aux autres chapitres de ce Guide. Les critères de classification sont indiqués dans la législation CLP.

Vous trouverez de plus amples informations sur la législation CLP et le [Guide sur l'application des critères CLP](#) sur le site web de l'ECHA.

Expertise nécessaire

Expertise administrative Si des résultats clairs pour une propriété sont disponibles.

Expertise scientifique avancée Si une classification doit être basée sur différents éléments d'information ou si les résultats d'essais ne sont pas facilement interprétables.

Calendriers:

MOINS DE 1 MOIS

- S'il n'y a pas de nouvelles informations et si la classification existante ne doit pas être réexaminée;
- Pour des propriétés avec un résultat d'essai clair.

JUSQU'A 3 MOIS

- Si vous êtes le seul déclarant et si vous devez obtenir l'avis d'un expert sur des informations de propriétés qui ne sont pas claires.

JUSQU'A 6 MOIS

- Si vous devez débattre de résultats qui ne sont pas clairs avec des

codéclarants et si vous avez des difficultés à parvenir à un accord.

Conseils supplémentaires



Vous pouvez trouver la classification et l'étiquetage harmonisés, s'ils existent, ainsi que la classification appliquée à ce moment par d'autres dans les données pour la substance dans la [Base de données de l'inventaire C&L](#).

Vous devez communiquer toute classification exigée, indépendamment du fait qu'une classification harmonisée existe ou non.

Les codéclarants peuvent communiquer une classification différente en fonction de l'identité de leurs substances (par exemple en raison de la présence d'impuretés différentes).

I- EXIGENCES POUR LES ENREGISTREMENTS A 1-10 TONNES PAR AN

I.1 Exigences pour les caractéristiques physico-chimiques

I.1.0 Préparations des essais et calendriers

Les propriétés physico-chimiques sont décrites en détail dans les sections suivantes. Le tableau ci-dessous fournit un aperçu des essais standard qui sont disponibles pour chaque propriété physico-chimique, y compris le temps de traitement prévu pour réaliser l'essai et pour rédiger un rapport ainsi que la quantité de substance qui est nécessaire pour réaliser l'essai.

Tableau 6: Propriétés physico-chimiques – aperçu

Propriétés physico-chimiques – aperçu			
Paramètre	Essai standard	Quantité de substance par essai	Temps de traitement par essai
Point de fusion	LD OCDE 102, ME UE A.1	50 g	1-2 mois
Point d'ébullition	LD OCDE 103, ME UE A.2	50 g	1-2 mois
Densité relative	LD OCDE 109, ME UE A.3	50 g	1-2 mois
Pression de vapeur	LD OCDE 104, ME UE A.4	50 g	1-2 mois
Tension de surface	LD OCDE 115, ME UE A.5	50 g	1-2 mois
Solubilité dans l'eau	LD OCDE 105, ME UE A.6	50 g	1-2 mois
Coefficient de partage n-octanol/eau	LD OCDE 107, ME UE A.8 LD OCDE 117, ME UE A.8 LD OCDE 123	50 g	1-2 mois
Point d'éclair	ME UE A.9	50 g	1-2 mois
Inflammabilité	ME UE A.10, Essai NU N.1 ME UE A.11 ME UE A.13, séries d'essais NU N.2-4 Séries d'essais NU A à H ME UE A.12; Essai NU N.5 Séries d'essais NU A à H	50 g	1-2 mois
Propriétés explosives	ME UE A.14	50 g	1-2 mois
Température d'auto-inflammation	ME UE A.15 Essai NU N.4	50 g	1-2 mois
Propriétés oxydantes	ME UE A.17 ME UE A.21 ISO 10156	50 g	1-2 mois
Granulométrie	ME OCDE 110	50 g	1-2 mois

Les différentes propriétés physico-chimiques d'une substance sont usuellement testées au même moment dans un seul paquet d'essais, qui peut prendre jusqu'à deux mois. Bien que pour la plupart des paramètres, la durée réelle de l'essai soit de seulement un jour, le reste du temps est nécessaire pour les préparations et les rapports.

Il est à noter que REACH détermine un certain nombre de méthodes standard préférées pour les essais des propriétés physico-chimiques et que la législation CLP (Cf. chapitre 4) spécifie certaines méthodes dans le but de classer le danger physique. Aussi, la législation CLP définit que certaines normes de qualité internationalement reconnues doivent être satisfaites, telles que, par exemple, celles des "bonnes pratiques de laboratoire" (BPL).

Conseils:

La définition de la méthode d'essai la plus appropriée pour une propriété physico-chimique spécifique dépend parfois d'un autre paramètre. Ce point est généralement pris en considération en suivant une "approche en phases". Cependant, la réalisation de plusieurs essais de propriétés physico-chimiques en série, et non pas en paquet, peut entraîner une augmentation significative du temps de traitement total.

Vous devez réserver du temps pour trouver un laboratoire traitant, établir les accords contractuels et préparer les échantillons d'essai (emballage et livraison d'environ 50 g par essai). Bien qu'un essai (ou un paquet d'essais) puisse démarrer dans les quatre semaines après l'accord contractuel, ceci dépend largement de l'occupation des laboratoires d'essais.

Le laboratoire d'essai qui évalue les caractéristiques physico-chimiques ne doit pas se conformer aux BPL.

Nous recommandons que les essais physico-chimiques soient finalisés avant le démarrage d'une quelconque étude sur le devenir environnemental et le danger ou sur la santé humaine, car les propriétés physico-chimiques d'une substance influenceront la conception de ces études et le fait que des précautions particulières doivent être prises ou non.

1.1.1 Point de fusion/point de congélation

Qu'est-ce que c'est?

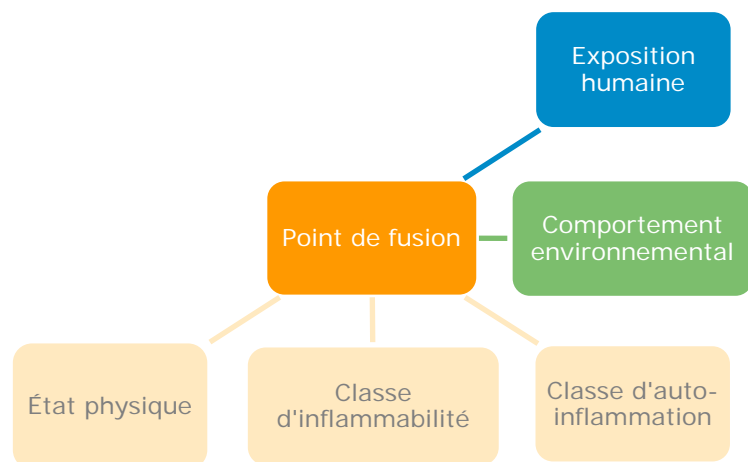
Le point de fusion est la température à laquelle une substance passe de l'état solide à l'état liquide. Le changement inverse de l'état liquide à l'état solide est généralement appelé point de congélation. Étant donné que pour la plupart des substances, les points de fusion et de congélation sont approximativement identiques, les deux sont habituellement simplement appelés "point de fusion". En outre, étant donné que la transition d'une phase solide à une phase liquide se produit fréquemment sur une plage de température, on peut également utiliser l'expression "plage de fusion". Le point/la plage de fusion est exprimé(e) en °C.

Pourquoi doit-il être déterminé?

Le point de fusion indique si la substance est un solide ou un liquide à température ambiante (20 °C), aux températures industrielles (généralement supérieures à 20 °C) ou à la température environnementale (12 °C). L'état solide ou liquide (ou gazeux) d'une substance est appelé "état physique" d'une substance. Ceci est important car l'état physique d'une substance vous permet d'évaluer de quelle manière les êtres humains sont vraisemblablement exposés à une substance. Par ailleurs, les solides et les liquides se comportent différemment dans l'environnement.

De plus, l'état physique détermine à quelle "classe de danger physique" une substance appartient, conformément à la législation CLP (cf. chapitre 4).

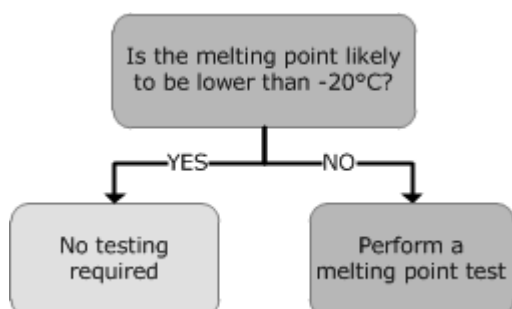
Figure 6: Relation entre le point de fusion et d'autres paramètres physico-chimiques (orange), environnementaux (vert) et de santé humaine (bleu)



Quand doit-il être déterminé?

Le texte du règlement REACH (Annexe VII, 7.2, colonne 2) fournit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 7.

Figure 7: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de point de fusion



Is the melting point likely to be lower than -20°C	Le point de fusion est-il susceptible d'être inférieur à -20 °C?
Yes	Oui
No	Non
No testing required	Aucun essai n'est requis.
Perform a melting point test	Effectuez un essai de point de fusion

En plus de ces motifs, il peut exister d'autres connaissances sur la base desquelles il est décidé que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment peut-il être déterminé?

La ligne directrice d'essai pour déterminer le point de fusion décrit plusieurs méthodes: l'analyse thermique est la méthode préférée. Certaines autres possibilités peuvent cependant être prises en considération, en fonction de l'état d'agrégation physique d'un échantillon d'essai et du fait que la substance peut ou non être pulvérisée (facilement, difficilement ou pas du tout).

Tableau 7: Point de fusion/point de congélation

Point de fusion/point de congélation	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
<p>Point de fusion/plage de fusion (LD OCDE 102, ME UE A.1)</p>	<p>Omission, c'est-à-dire qu'aucun essai n'est réalisé sur la base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) L'utilisation d'une valeur prédite par RQSA est uniquement possible pour "l'omission" de données" (c'est-à-dire s'il est prédit que le point de fusion est inférieur à -20 °C) et lorsque sont jointes une justification et une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.3. Sinon, les RQSA ne sont pas suffisamment fiables pour prédire une valeur finale pour l'évaluation de la substance.</p> <p>Références croisées/regroupement de substances L'utilisation de données expérimentales provenant d'une seule substance similaire n'est généralement pas possible. L'interpolation à partir de données provenant d'un groupe de substances similaires peut être possible lorsqu'elle est accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5</p>
<p><i>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA</i></p> <p>Chapitre R.7a: Section R.7.1.2 - point de fusion/point de congélation:</p>	

Expertise nécessaire

Expertise administrative Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier

d'enregistrement.

Expertise scientifique

Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être introduits directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.

Expertise scientifique avancée

Pour l'utilisation et l'interprétation de données R(Q)SA pour une évaluation préliminaire; pour l'utilisation de données provenant de l'interpolation à partir d'un groupe de substances similaires en tant qu'alternative à des essais standard, étant donné que l'utilisation de, la justification pour et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

Pour les paramètres physico-chimiques, la réalisation d'un essai doit toujours être envisagée: l'utilisation d'informations autonomes provenant de R(Q)SA, de références croisées et/ou d'un regroupement en tant qu'alternative à des essais standard doit uniquement être prise en considération si des essais ne sont techniquement pas possibles.

La méthode d'essai par analyse thermique permet une détermination simultanée du point d'ébullition et du point de fusion.

La détermination du point de fusion peut être omise sous une limite inférieure de -20 °C. Cette limite inférieure doit être confirmée via un essai préliminaire, sauf lorsqu'une R(Q)SA indique que le point de fusion est de -50 °C ou moins.

Si une substance se décompose ou sublime avant d'atteindre le point de fusion, cette décomposition ou sublimation est le résultat de l'essai. Dans ce cas, une étude du point d'ébullition n'est pas nécessaire.

Les méthodes d'essai et les classifications des dangers physiques pour "l'inflammabilité" et "l'explosibilité" sont différentes pour les solides et les liquides (et les gaz).

Enfin, les solides et les liquides peuvent nécessiter des mesures différentes pour une manipulation sûre.

I.1.2 Point d'ébullition

Qu'est-ce que c'est?

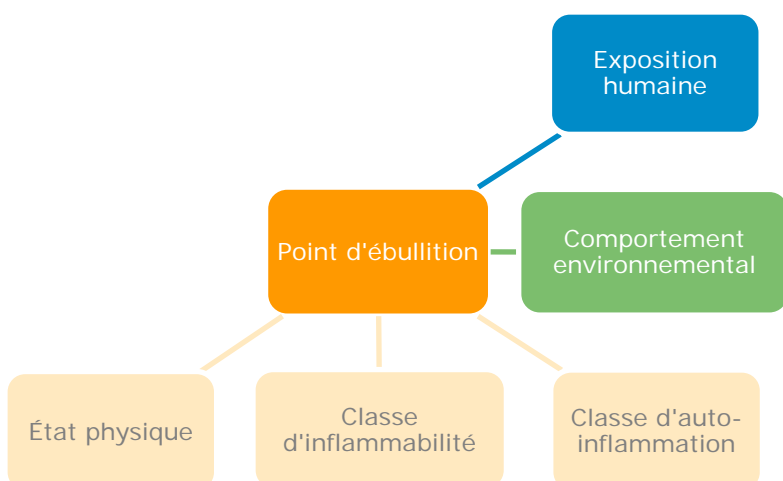
Le point d'ébullition est la température à laquelle l'état physique d'une substance passe d'un état liquide à un état gazeux. Le point d'ébullition est exprimé en °C. Si une substance présente un point d'ébullition de 20 °C ou moins, on considère que la substance est un gaz.

Pourquoi doit-il être déterminé?

Le point d'ébullition indique si la substance est un liquide ou un gaz à température ambiante (20 °C), aux températures industrielles (généralement supérieures à 20 °C) ou à la température environnementale (12 °C). L'état liquide ou gazeux (ou solide) d'une substance est appelé "état physique" d'une substance. Ceci est une information importante, car l'état physique d'une substance vous permet d'évaluer de quelle manière les êtres humains seront vraisemblablement exposés à une substance. Aussi, les liquides et les gaz se comportent différemment dans l'environnement.

De plus, l'état physique détermine à quelle "classe de danger physique" une substance appartient, conformément à la législation CLP (cf. Chapitre 4). Par exemple, les classifications pour l'inflammabilité (cf. Chapitre I.1.9) et l'auto-inflammation (cf. Chapitre I.1.11) diffèrent pour les liquides et les gaz (et les solides). Enfin, les solides et les liquides peuvent nécessiter des mesures différentes pour une manipulation sûre.

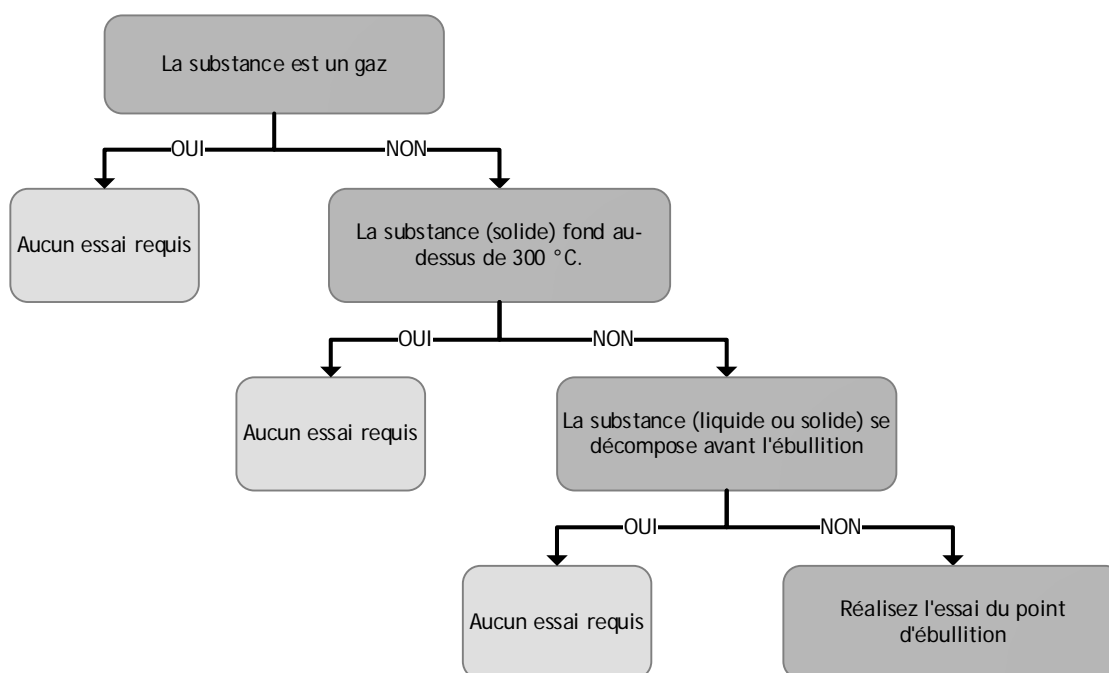
Figure 8: Relation entre le point d'ébullition et d'autres paramètres physico-chimiques (orange), environnementaux (vert) et de santé humaine (bleu)



Quand doit-il être déterminé?

Le texte du règlement REACH (Annexe VII, 7.3, colonne 2) fournit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 9.

Figure 9: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de point d'ébullition



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles il est décidé que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment peut-il être déterminé?

Les lignes directrices pour la détermination du point d'ébullition décrivent sept méthodes différentes qui peuvent être appliquées à des substances liquides et de point de fusion bas, à condition qu'elles ne subissent aucun changement chimique au-dessous du point d'ébullition. Normalement, l'analyse thermique est la méthode préférée. Certaines alternatives aux essais peuvent cependant aussi être envisagées.

Tableau 8: Point d'ébullition

Point d'ébullition	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
Point d'ébullition (LD OCDE 103 , ME UE A.2)	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur la base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) Une valeur prédite par RQSA ne peut être utilisée qu'en combinaison avec d'autres informations (c'est-à-dire « une approche par éléments de preuve »). Des modèles fiables sont utiles pour des substances présentant des points d'ébullition soit très bas, soit très élevés. Dans tous les cas, chaque prédiction par RQSA doit être accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH annexe XI, 1.3.</p> <p>Références croisées/regroupement de substances L'utilisation de données expérimentales provenant d'une seule substance similaire n'est généralement pas possible. L'interpolation à partir de données provenant d'un groupe de substances similaires peut cependant être possible lorsqu'elle est accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.</p>
Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA	
Chapitre R.7a: Section R.7.1.3 – Point d'ébullition	

Expertise nécessaire

Expertise administrative	Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.
Expertise scientifique	Si une décision quant à la réalisation ou non d'un essai doit être prise; si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation; Pour la sélection de la méthode d'essai la plus appropriée (en fonction d'un certain nombre de facteurs).
Expertise scientifique avancée	Si des modèles de calcul informatique tels que les R(Q)SA sont utilisés et pour l'utilisation de données provenant de l'interpolation à partir d'un groupe de substances similaires en tant qu'alternative à des essais standard, étant donné que l'utilisation de, la justification pour et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

Pour les paramètres physico-chimiques, la réalisation d'un essai doit toujours être envisagée: l'utilisation d'informations autonomes provenant de R(Q)SA, de références croisées et/ou d'un regroupement en tant qu'alternative à des essais standard doit uniquement être prise en considération si des essais ne sont pas possibles techniquement.

La méthode d'essai pour l'analyse thermique permet la détermination simultanée du point d'ébullition et du point de fusion.

Des essais ne sont pas possibles techniquement, au moins lorsque la substance est explosive, auto-réactive ou subit un changement chimique pendant l'étude du point de fusion. De plus, certaines substances se décomposeront avant d'atteindre le point d'ébullition, cette décomposition étant alors le résultat de l'essai.

I.1.3 Densité relative

Qu'est-ce que c'est?

La densité d'une substance est le poids d'une substance dans un volume donné. Elle est habituellement exprimée en kg/m^3 . La densité *relative* est la densité d'une substance par rapport à la densité d'une substance de référence.

Pour les gaz, la substance de référence est l'air qui présente une densité relative de 1. À titre de comparaison, la densité relative de l'hélium est de 0,138 (plus léger), celle du dioxyde de carbone est de 1,52 (plus lourd). Pour les liquides et les solides, la substance de référence est l'eau, qui présente également une densité relative de 1. À titre de comparaison, la densité relative du bois de balsa est de 0,2 (plus léger), celle du plomb est de 11,35 (plus lourd).

Pourquoi doit-elle être déterminée?

La densité relative d'une substance nous indique comment elle se comporte vraisemblablement dans l'environnement. Pour les matériaux gazeux qui sont émis dans l'atmosphère, la densité relative est utilisée pour évaluer la tendance de ce gaz à décanter (lorsqu'une substance est plus lourde que l'air) ou à se disperser (dans le cas où une substance est aussi lourde ou plus légère que l'air). Pour les liquides et les solides insolubles, la densité relative est utilisée pour évaluer si une substance flottera ou coulera dans l'eau.

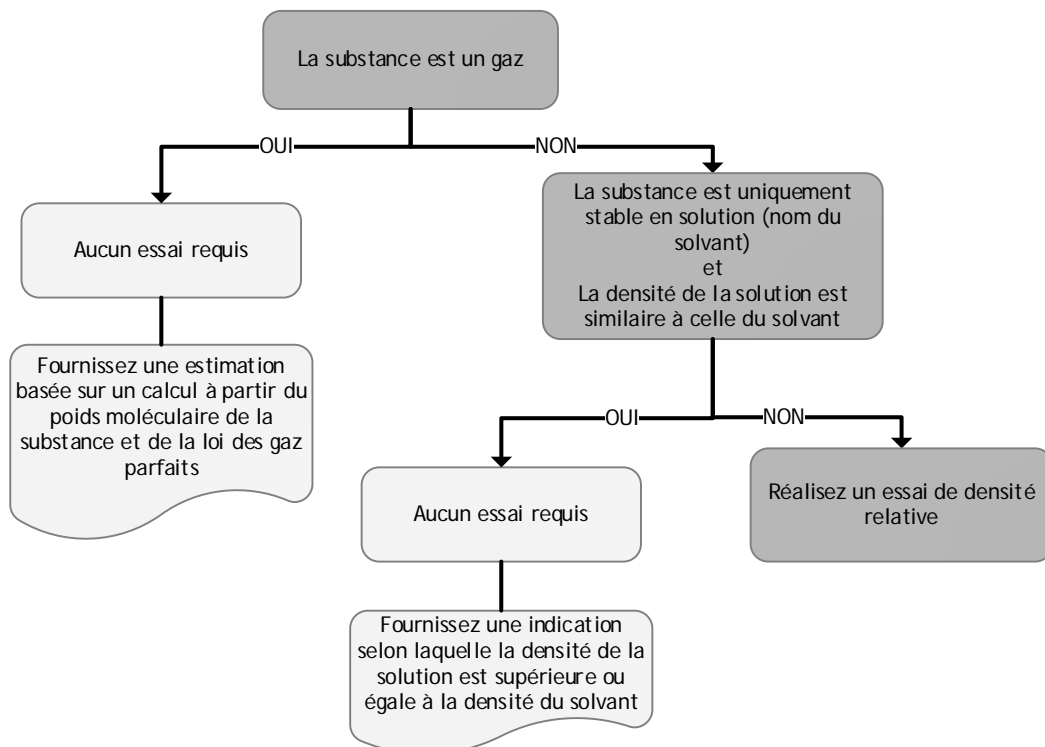
Figure 10: Relation entre la densité relative et les effets environnementaux



Quand doit-elle être déterminée?

Le texte légal du règlement REACH (Annexe VII, 7.4) fournit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 11.

Figure 11: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de densité relative



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles il est décidé que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment peut-elle être déterminée?

Les lignes directrices pour déterminer la densité de substances décrivent sept méthodes qui peuvent être appliquées aux solides ou aux liquides (ou aux deux). Certaines alternatives aux essais peuvent cependant aussi être envisagées.

Tableau 9: Densité relative

Densité relative	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
<p>Densité de liquides et de solides (LD OCDE 109, ME UE A.3)</p> <p>Densité relative des gaz (Pas de ligne directrice: effectuez le calcul à partir des poids moléculaires à l'aide de la loi des gaz parfaits).</p>	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) La R(Q)SA n'est généralement pas applicable pour la détermination de la densité relative. Bien que certaines R(Q)SA soient disponibles, la documentation et la validation des méthodes sont limitées.</p> <p>Références croisées/regroupement de substances L'utilisation de données expérimentales d'une seule substance similaire n'est pas recommandée. L'interpolation à partir de données provenant d'un groupe de substances similaires peut cependant être possible lorsqu'elle est accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.</p>
<p><i>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA</i></p> <p>Chapitre R.7a: Section R.7.1.4 – Densité relative</p>	

Expertise administrative

Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.

Expertise scientifique

Si une décision quant à la réalisation ou non d'un essai doit être prise;

Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation;

Pour la sélection de la méthode d'essai la plus appropriée (en fonction du fait que la substance est un solide ou un liquide et d'un certain nombre d'autres facteurs tels que par exemple la viscosité du liquide).

Conseils supplémentaires

Pour les paramètres physico-chimiques, la réalisation d'un essai doit toujours être envisagée:

l'utilisation d'informations autonomes provenant de R(Q)SA, de références croisées et/ou d'un regroupement en tant qu'alternative à des essais standard doit uniquement être prise en considération si des essais ne sont techniquement pas possibles.

Pour les substances gazeuses, il n'existe aucune méthode d'essai et la densité relative peut être calculée (à partir du poids moléculaire à l'aide de la loi des gaz parfaits).

I.1.4 Pression de vapeur

Qu'est-ce que c'est?

Lorsqu'un liquide s'évapore, des particules s'échappent du liquide et forment une "vapeur" au-dessus de ce liquide. Si ceci se produisait dans une boîte fermée, la vapeur au-dessus du liquide exercerait une pression sur les parois de cette boîte. Celle-ci est appelée "pression de vapeur". Les substances solides peuvent également s'évaporer et créer une pression de vapeur, mais habituellement dans une moindre mesure que les liquides. La pression de vapeur est exprimée en pascals (Pa).

Si une substance s'évapore facilement, la pression de vapeur sera élevée. La pression de vapeur dépend de la température: si la température augmente, la pression de vapeur augmente également.

Pourquoi doit-elle être déterminée?

Les informations sur la pression de vapeur indiquent si une substance est susceptible d'être présente sous forme de vapeur dans l'air à température ambiante (20 °C), aux températures industrielles (généralement supérieures à 20 °C) ou à la température environnementale (12 °C).

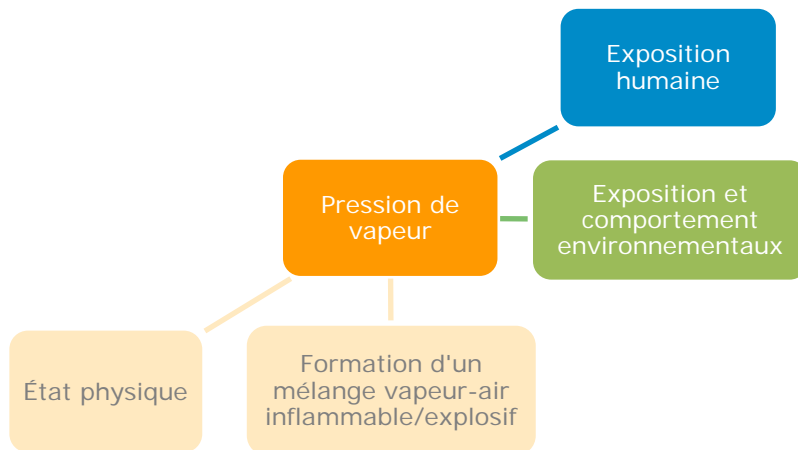
La pression de vapeur, en plus du point de fusion et du point d'ébullition, donne une indication plus précise de la nature liquide ou gazeuse d'une substance et définit son état physique. De plus, la pression de vapeur est utilisée dans l'évaluation des dangers physiques et fournit une indication quant au fait qu'une substance peut former ou non des mélanges inflammables ou explosifs de vapeur et d'air (pour les substances non classifiées comme inflammables elles-mêmes). Elle détermine également quel récipient/cuve est le plus approprié pour assurer la sécurité pendant le stockage, le transport et l'utilisation. Les informations sur la pression de vapeur peuvent être utilisées pour évaluer, par exemple, comment une substance s'évaporerait à partir d'un liquide déversé dans l'atmosphère et risque d'être inhalée par les êtres humains.

La pression de vapeur, combinée à la solubilité dans l'eau, est utilisée pour estimer le degré de "volatilisation à partir de l'eau", qui est exprimé en termes de "constante de loi de Henry": un des facteurs les plus importants dans la description du comportement d'une substance dans l'environnement. De manière générale, le potentiel de volatilité augmente lorsque la pression de vapeur augmente.

Enfin, lorsqu'une substance est susceptible de se volatiliser rapidement à partir de l'eau, on considère qu'il s'agit d'une "substance difficile" en ce qui concerne certains autres essais de laboratoire: des considérations particulières sur la manière de réaliser l'essai et/ou d'interpréter les résultats sont nécessaires.

La pression de vapeur est un paramètre crucial dans des modèles utilisés pour évaluer l'exposition humaine et le comportement environnemental. Par conséquent, un effort particulier est nécessaire pour communiquer la pression de vapeur de manière correcte et précise.

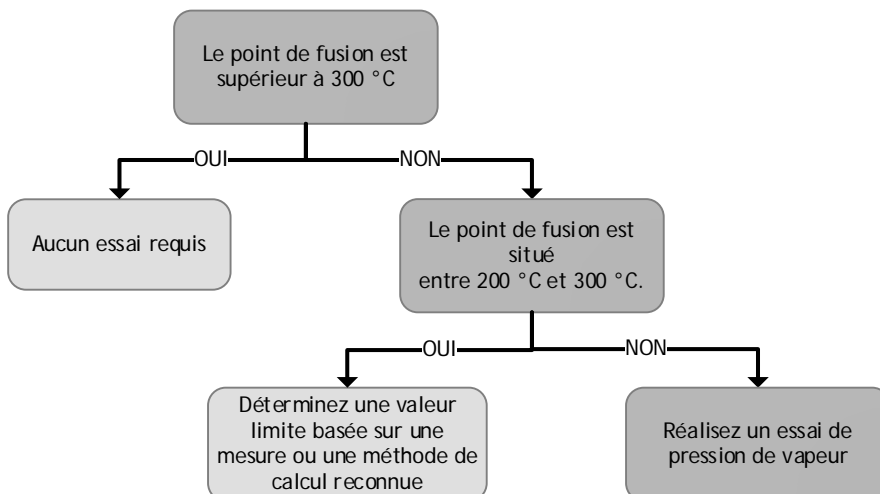
Figure 12: Relation entre la pression de vapeur et d'autres paramètres physico-chimiques (orange), environnementaux (vert) et de santé humaine (bleu)



Quand doit-elle être déterminée?

Le texte du règlement REACH (Annexe VII, 7.5, colonne 2) fournit quelques motifs sur base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 13.

Figure 13: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de pression de vapeur



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles il est décidé que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment peut-elle être déterminée?

La pression de vapeur peut se situer dans une plage allant de moins de 10^{-10} à 10^5 Pa. Il n'existe pas de méthode unique applicable à toute la plage de valeurs: dans les lignes directrices disponibles, on décrit huit méthodes qui peuvent être appliquées dans différentes plages de pression de vapeur (prévues). Certaines alternatives aux essais peuvent être envisagées.

Tableau 10: Pression de vapeur

Pression de vapeur	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
<p>Pression de vapeur (LD OCDE 104, ME UE A.4)</p>	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur la base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) Une valeur prédite par R(Q)SA peut être utilisée si des essais ne sont techniquement pas possibles ou combinée à d'autres informations (c'est-à-dire « une approche par éléments de preuve »). Des modèles fiables sont utiles pour des substances présentant une pression de vapeur soit très basse, soit très élevée. Dans tous les cas, chaque prédiction par R(Q)SA doit être accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH annexe XI, 1.3.</p> <p>Références croisées/regroupement de substances L'utilisation de données expérimentales provenant d'une seule substance similaire n'est généralement pas possible. L'interpolation à partir de données provenant d'un groupe de substances similaires peut cependant être possible lorsqu'elle est accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.</p>
<p><i>Guide de l'ECHA sur les exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique</i></p>	
<p>Chapitre R.7a: Section R.7.1.5 – Pression de vapeur</p>	

Expertise nécessaire

Expertise administrative

Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.

Expertise scientifique

Si une décision quant à la réalisation ou non d'un essai doit être prise;

Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation;

Pour la sélection de la méthode d'essai la plus appropriée, étant donné qu'il n'existe pas de procédure de mesure unique applicable à toute la plage des valeurs de pression de vapeur possibles.

Expertise scientifique avancée

Si des modèles de calcul informatique tels que les R(Q)SA sont utilisés et pour l'utilisation de données provenant de l'interpolation à partir d'un groupe de substances similaires en tant qu'alternative à des essais standard, étant donné que l'utilisation de, la justification pour et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Si une substance est "hautement volatile" par rapport à d'autres essais et si des considérations particulières relatives à

la manière de réaliser ces essais et/ou d'interpréter les résultats sont nécessaires.

Conseils supplémentaires

Pour les paramètres physico-chimiques, la réalisation d'un essai doit toujours être envisagée: l'utilisation d'informations autonomes provenant de R(Q)SA, de références croisées et/ou d'un regroupement en tant qu'alternative à des essais standard doit uniquement être prise en considération si des essais ne sont techniquement pas possibles.

Pour une substance présentant un point d'ébullition inférieur à 30 °C, des essais de pression de vapeur ne sont pas nécessaires car la pression de vapeur de la substance sera trop élevée pour être mesurée. La formation d'un mélange vapeur-air inflammable/explosif pourrait être le cas pour des hydrocarbures halogénés.

I.1.5 Tension de surface

Qu'est-ce que c'est?

La tension de surface est un phénomène physique: la surface d'un liquide se comporte comme une couche résiliente. Elle est également appelée "tendance élastique de liquides". Elle est normalement exprimée en newtons par mètre (N/m). Un exemple fréquent de la tension de la surface de l'eau est qu'elle permet à certains insectes, tels que les gerridés, de "marcher" sur l'eau plutôt que de s'enfoncer dans celle-ci.

La tension de surface "d'une substance" se réfère de manière générale à la tendance de cette substance à abaisser la tension de surface de l'eau au lieu de se référer à la tension de surface de la substance liquide elle-même. Si une substance modifie la tension de surface de l'eau, elle est appelée "substance active en surface" ou "tensioactif". Le savon en est un exemple caractéristique.

Pourquoi doit-elle être déterminée?

Les mesures de tension de surface de solutions aqueuses sont importantes car la diminution de la tension de surface de l'eau peut avoir un impact sur les propriétés de la solution dans son ensemble et ainsi sur d'autres mesures physico-chimiques.

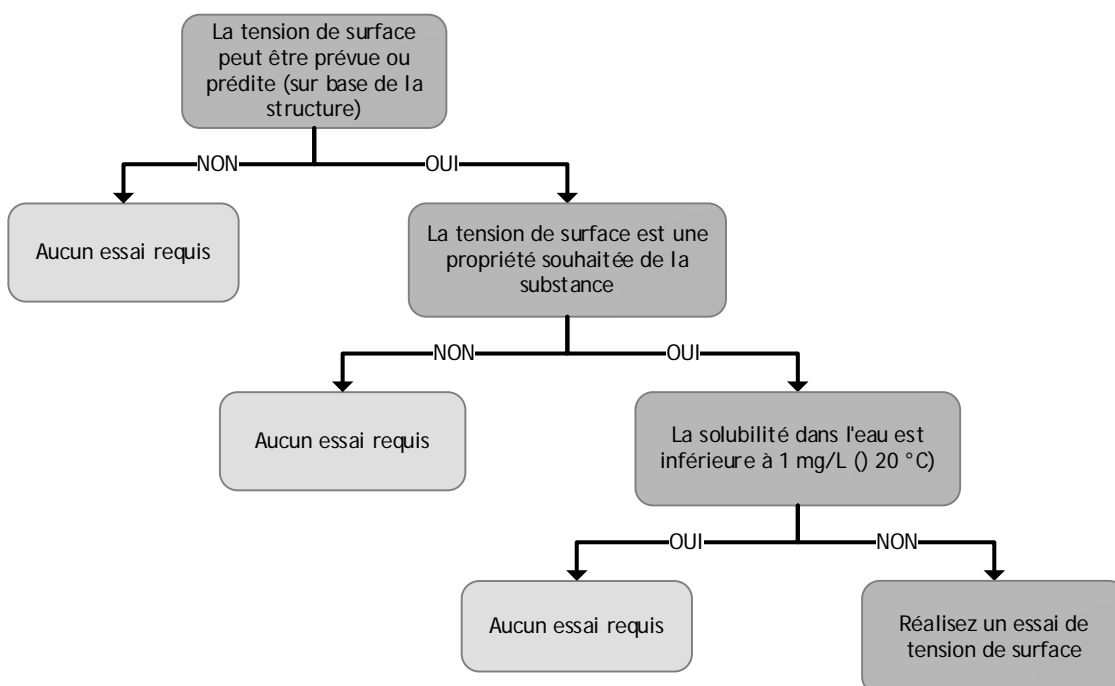
Figure 14: Relation entre la tension de surface et d'autres paramètres physico-chimiques



Quand doit-elle être déterminée?

Le texte du règlement REACH (Annexe VII, 7.6, colonne 2) fournit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 15.

Figure 15: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de tension de surface



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles il est décidé que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment peut-elle être déterminée?

Plusieurs méthodes peuvent être utilisées pour déterminer la tension de surface. Dans les lignes directrices, quatre méthodes différentes sont décrites, qui sont toutes basées sur la mesure de la force qui est nécessaire pour "détacher" un objet placé sur la surface d'une solution d'essai. Certaines alternatives aux essais peuvent cependant aussi être envisagées.

Tableau 11: Tension de surface

Tension de surface	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
Tension de surface (LD OCDE 115, ME UE A.5)	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) Il n'existe aucune méthode R(Q)SA fiable pour des prédictions suffisamment précises de la tension de surface.</p> <p>Références croisées/regroupement de substances L'utilisation de données expérimentales d'une seule substance similaire n'est pas recommandée. L'interpolation à partir de données provenant d'un groupe de substances similaires peut cependant être possible lorsqu'elle est accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.</p>
<i>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA</i>	
Chapitre R.7a: Section R.7.1.6 – Tension de surface	

Expertise nécessaire

Expertise administrative	Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.
Expertise scientifique	Si une décision doit être prise quant à la réalisation ou non d'un essai pour la sélection de la méthode d'essai la plus appropriée (en fonction de certaines informations spécifiques à la substance, telles que la solubilité dans l'eau et la structure chimique).
Expertise scientifique avancée	Pour l'utilisation de données provenant de l'interpolation à partir d'un groupe de substances similaires en tant qu'alternative à des essais standard, étant donné que l'utilisation de, la justification pour et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques; Si le potentiel tensioactif d'une substance peut avoir un impact sur les essais d'autres propriétés physico-chimiques ou (éco)toxicologiques.

Conseils supplémentaires

Les essais peuvent ne pas être possibles techniquement pour des substances qui réagissent avec l'eau ou avec l'air (par exemple par hydrolyse, qui sont des gaz pyrophoriques ou qui se dégagent).

Pour les paramètres physico-chimiques, la réalisation d'un essai doit toujours être envisagée: l'utilisation d'informations autonomes provenant de R(Q)SA, de références croisées et/ou d'un regroupement en tant qu'alternative à des essais standard doit uniquement être prise en considération si des essais ne sont pas possibles techniquement.

I.1.6 Solubilité dans l'eau

Qu'est-ce que c'est?

La solubilité dans l'eau d'une substance est la quantité qui peut se dissoudre au maximum dans l'eau (habituellement à température ambiante, 20 °C). Elle est exprimée en grammes par litre (g/L).

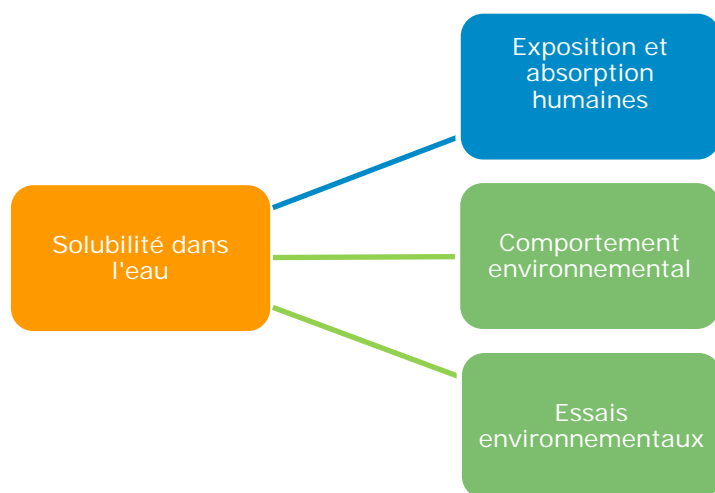
Pourquoi doit-elle être déterminée?

La solubilité dans l'eau indique la quantité de substance qui peut être présente dans l'eau environnementale, telle que par exemple l'eau de surface, l'eau de mer ou l'eau interstitielle dans le sol. Aussi, une substance présentant une solubilité élevée dans l'eau est considérée comme étant mobile, ce qui signifie qu'elle peut se déplacer librement avec les flux d'eau environnementaux et donc se répandre facilement partout dans l'environnement.

De plus, les informations relatives à la solubilité dans l'eau permettent l'évaluation de la probabilité d'exposition des êtres humains, des poissons, des plantes, etc. La probabilité d'absorption par les organismes vivants est plus grande dans le cas de substances présentant une solubilité élevée dans l'eau. La solubilité dans l'eau est un paramètre crucial dans des modèles utilisés pour évaluer le comportement environnemental. Par conséquent, un effort particulier est nécessaire pour communiquer la solubilité dans l'eau de manière correcte et précise.

Enfin, lorsqu'une substance présente une faible solubilité dans l'eau, on considère qu'il s'agit d'une "substance difficile" en ce qui concerne certains autres essais de laboratoire (en particulier pour des paramètres environnementaux). Des considérations particulières relatives à la manière de réaliser l'essai et/ou d'interpréter les résultats sont nécessaires. Aussi, une faible solubilité dans l'eau peut être utilisée comme motif réglementaire selon lequel les essais d'autres propriétés de la substance ne doivent pas être réalisés en premier lieu.

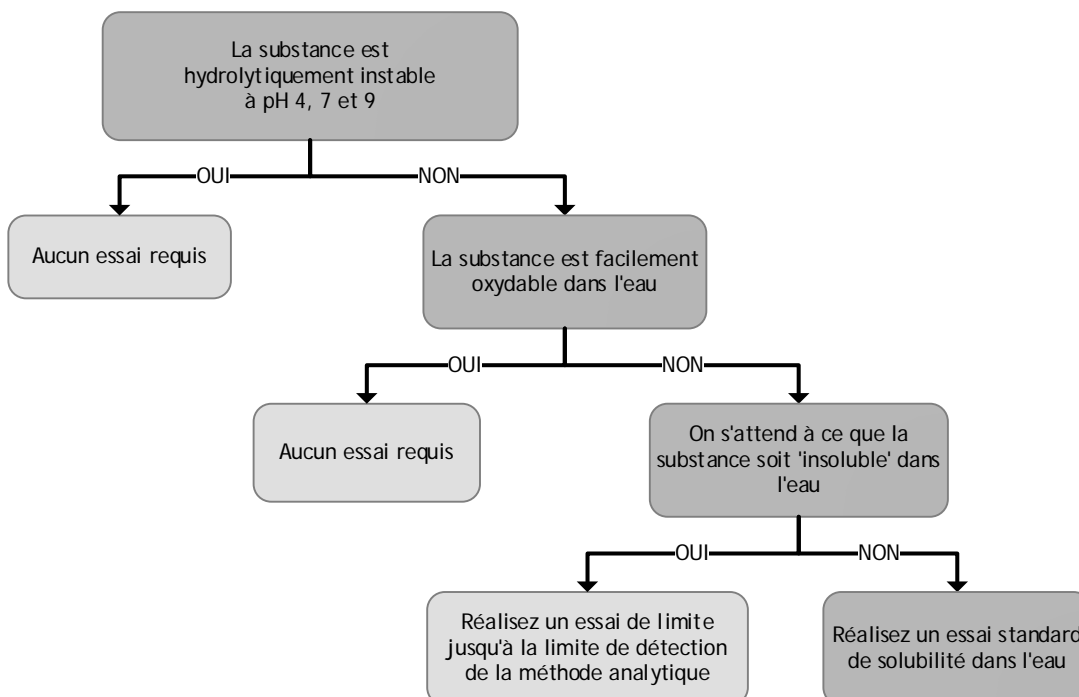
Figure 16: Relation entre la solubilité dans l'eau et des paramètres environnementaux (vert) et de santé humaine (bleu)



Quand doit-elle être déterminée?

Le texte du règlement REACH (Annexe VII, 7.7, colonne 2) fournit quelques motifs sur base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 17.

Figure 17: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de solubilité dans l'eau



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment peut-elle être déterminée?

Il n'existe aucune méthode unique permettant de couvrir toute la plage de valeurs de solubilité dans l'eau allant de substances relativement solubles à très peu solubles. Dans les lignes directrices disponibles pour les essais, méthodes sont décrites, qui couvrent toute la plage des valeurs de solubilité. La solubilité dans l'eau est normalement déterminée à 20 °C. Certaines alternatives aux essais peuvent aussi être envisagées.

Tableau 12: Solubilité dans l'eau

Solubilité dans l'eau	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
Solubilité dans l'eau (LD OCDE 105, ME UE A.6)	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) Une valeur prédite par R(Q)SA ne peut être utilisée qu'en combinaison avec d'autres informations (c'est-à-dire « une approche par éléments de preuve »). Des modèles fiables sont utiles pour des substances présentant une solubilité dans l'eau soit très basse, soit très élevée et qui ne sont pas ionisables. Dans tous les cas, chaque prédiction par R(Q)SA doit être accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH annexe XI, 1.3.</p> <p>Références croisées/regroupement de substances L'utilisation de données expérimentales provenant d'une seule substance similaire n'est généralement pas possible. L'interpolation à partir de données provenant d'un groupe de substances similaires peut cependant être possible lorsqu'elle est accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.</p>
Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA	
Chapitre R.7a: Section R.7.1.7 – Solubilité dans l'eau	

Expertise nécessaire**Expertise administrative**

Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être introduits dans le dossier d'enregistrement.

Expertise scientifique

Si une décision quant à la réalisation ou non d'un essai doit être prise;

Pour la sélection de la méthode d'essai la plus appropriée;

Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.

Expertise scientifique avancée

Pour l'utilisation et l'interprétation de données de R(Q)SA pour une évaluation préliminaire;

Pour l'utilisation de données provenant de l'interpolation à partir d'un groupe de substances similaires en tant qu'alternative à des essais standard, étant donné que l'utilisation de, la justification pour et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques;

Si une substance est "peu soluble" par rapport à d'autres essais et si des considérations particulières relatives à la manière de réaliser ces essais et/ou d'interpréter les résultats sont nécessaires.

Conseils supplémentaires

L'essai de la solubilité dans l'eau est pratiquement toujours possible et elle doit normalement être déterminée expérimentalement.

Les substances sont généralement considérées comme peu solubles lorsque leur solubilité se situe en dessous de 100 mg/L. Des difficultés techniques lors d'essais sont plus susceptibles de survenir à des solubilités d'environ 1 mg/L.

Pour les paramètres physico-chimiques, la réalisation d'un essai doit toujours être envisagée: l'utilisation d'informations autonomes provenant de R(Q)SA, de références croisées et/ou d'un regroupement en tant qu'alternative à des essais standard doit uniquement être prise en considération si des essais ne sont pas possibles techniquement.

L'essai de substances complexes (par exemple les UVCB) peut être difficile car les constituants présentent des solubilités dans l'eau différentes. Par conséquent, les informations relatives à chaque constituant doivent être prises en considération. Pour des substances multiconstituants ou UVCB, l'utilisation de méthodes R(Q)SA peut fournir des informations utiles sur les solubilités dans l'eau. Si vous pouvez justifier que ces données ne seront pas pertinentes pour les évaluations subséquentes, vous pouvez décider de ne pas réaliser l'essai.

I.1.7 Coefficient de partage n-octanol/eau

Qu'est-ce que c'est?

Le coefficient de partage n-octanol/eau reflète le fait qu'une substance préfère se trouver dans l'eau ou dans les graisses/lipides dans un système où sont présents à la fois l'eau et les graisses/les lipides. Le n-octanol est utilisé dans des systèmes d'essai comme substance de remplacement standard des graisses/lipides. Le coefficient de partage n-octanol/eau est le plus souvent appelé "log K_{ow} ".

Les valeurs de Log K_{ow} se situent généralement dans une plage entre Log K_{ow} -2 et +12. Le log K_{ow} est fortement associé à la solubilité dans l'eau. De manière générale, les substances présentant un log K_{ow} élevé présenteront une faible solubilité dans l'eau.

Pourquoi doit-il être déterminé?

Le log K_{ow} indique si une substance risque d'être absorbée par des organismes vivants, tels que les êtres humains, les poissons, les plantes, etc. Après l'absorption de la substance, il définit la manière dont la substance se répartira sur les différents tissus corporels tels que, par exemple, le sang et les graisses. Des substances qui présentent un log K_{ow} élevé ont une préférence pour un dépôt dans les tissus gras et présentent par conséquent un potentiel de bioaccumulation dans les organismes (cf. Chapitre 5). Par exemple, l'éthanol présente un Log K_{ow} de -0,3 (reste dans l'eau) alors que le cholestérol présente un Log K_{ow} > 6,5 (se dissout dans les graisses). Si le Log K_{ow} se situe dans la plage de 3-8, alors la substance peut représenter une préoccupation particulière, étant donné qu'elle peut s'accumuler dans les tissus gras.

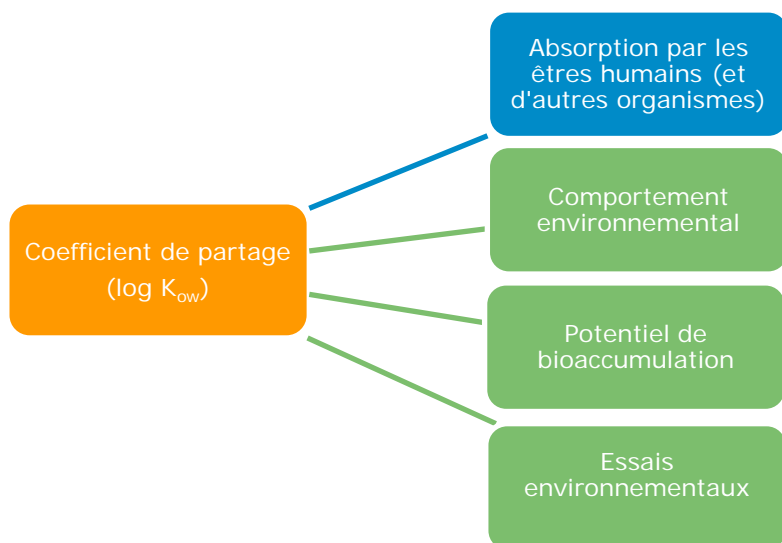
Le log K_{ow} peut être utilisé pour prédire la manière dont une substance se comportera après son entrée dans l'environnement. Le log K_{ow} est indicatif du potentiel d'une substance à se "fixer" sur des particules environnementales présentes, par exemple, dans le sol et les sédiments. Ce processus est appelé "adsorption" et détermine les environnements (par exemple l'eau, le sol ou les sédiments) dans lesquels les substances risquent de se concentrer (cf. section II.1.2).

Plus la valeur log K_{ow} est élevée, plus la probabilité d'accumulation dans le sol/les sédiments est élevée. Enfin, lorsqu'une substance présente une valeur log K_{ow} élevée, il peut être nécessaire de prendre en compte des considérations particulières pour la configuration d'autres essais (en particulier en ce qui concerne les effets environnementaux).

Le log K_{ow} est un paramètre crucial dans des modèles utilisés pour évaluer le comportement environnemental. Par conséquent, un effort particulier est nécessaire pour rendre compte du log K_{ow} de manière correcte et précise.

Par ailleurs, pour la classification et l'étiquetage de substances conformément à la législation CLP (cf. Chapitre 3), le log K_{ow} est utilisé pour la classification environnementale.

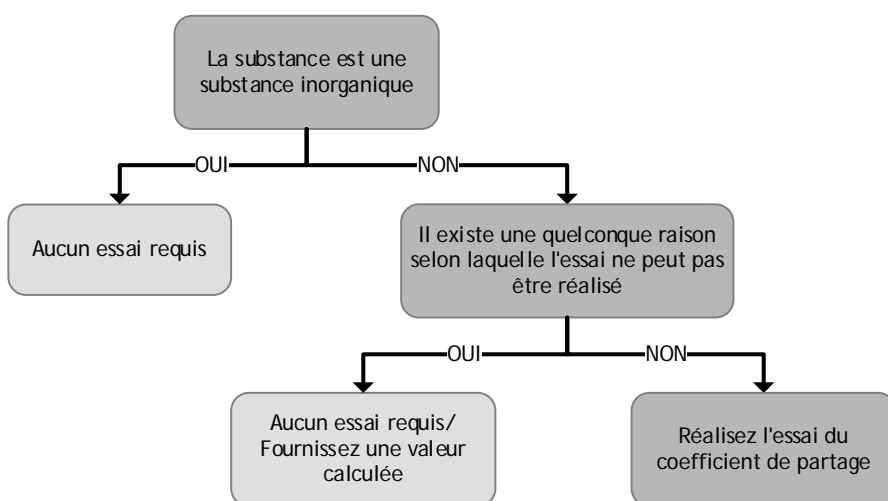
Figure 18: Relation entre le coefficient de partage et d'autres paramètres physico-chimiques (orange), environnementaux (vert) et de santé humaine (bleu)



Quand doit-il être déterminé?

Le texte légal du règlement REACH (Annexe VII, 7.8) fournit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 19.

Figure 19: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de coefficient de partition



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment peut-il être déterminé?

Trois méthodes sont utilisées couramment pour la détermination du $\log K_{ow}$. Deux d'entre elles sont des méthodes directes qui permettent la dissolution d'une substance dans un système eau/octanol, après quoi les concentrations dans chaque phase sont déterminées. La troisième méthode détermine le $\log K_{ow}$ indirectement par chromatographie (chromatographie en phase

liquide à haute performance ou CLHP). Les trois méthodes couvrent une plage de $\log K_{ow}$ différente. L'applicabilité des méthodes diffère en fonction des spécificités de la substance et du $\log K_{ow}$ (attendu) d'une substance. Certaines alternatives aux essais peuvent aussi être envisagées.

Tableau 13: Coefficient de partage n-octanol/eau

Coefficient de partage n-octanol/eau	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
<p>Méthode par agitation en flacon (LD OCDE 107, ME UE A.8)</p> <p>Méthode du brassage lent (LD OCDE 123)</p> <p>Méthode CLHP (LD OCDE 117, ME UE A.8)</p>	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) Une valeur prédite par R(Q)SA peut être utilisée en soi ou en combinaison avec d'autres informations (c'est-à-dire « une approche par éléments de preuve »). Les R(Q)SA pour le calcul du coefficient de partage n-octanol/eau sont disponibles et peuvent être utilisées si une détermination expérimentale n'est pas possible. Une précaution supplémentaire est requise pour les substances ionisables. Dans tous les cas, chaque prédiction par R(Q)SA doit être accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH annexe XI, 1.3.</p> <p>Références croisées/regroupement de substances L'utilisation de données expérimentales provenant d'une seule substance similaire n'est généralement pas possible. L'interpolation à partir de données provenant d'un groupe de substances similaires peut cependant être possible lorsqu'elle est accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.</p>
<p><i>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA</i></p> <p>Chapitre R.7a: Section R.7.1.8 – Coefficient de partage n-octanol/eau</p>	

Expertise nécessaire

Expertise administrative

Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.

Expertise scientifique

Si une décision quant à la réalisation ou non d'un essai doit être prise.
Pour la sélection de la méthode d'essai la plus appropriée (en fonction d'un certain nombre de facteurs).
Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.

Expertise scientifique avancée

Pour l'utilisation et l'interprétation de données de R(Q)SA pour une évaluation préliminaire;

Pour l'utilisation de données provenant de l'interpolation à partir d'un groupe de substances similaires en tant qu'alternative à des essais standard, étant donné que l'utilisation de, la justification pour et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques;

Si une substance présente un "log K_{ow} élevé" et si des considérations particulières relatives à la manière de réaliser d'autres essais et/ou d'interpréter les résultats sont

nécessaires.

Remarque: On considère généralement que des substances présentent un $\log K_{ow}$ élevé à une valeur d'environ 5-6, bien que cette valeur puisse varier entre les différents essais.

Conseils supplémentaires

Pour des paramètres physico-chimiques, la réalisation d'un essai doit toujours être envisagée. De manière générale, l'utilisation d'informations autonomes provenant de RQSA, de références croisées et/ou d'un regroupement en tant qu'alternative à des essais standard doit uniquement être prise en considération si des essais ne sont pas possibles techniquement.

1.1.8 Point d'éclair

Qu'est-ce que c'est?

Le point d'éclair est la température la plus basse d'un liquide à laquelle l'application d'une source d'énergie externe, par exemple une flamme ou une étincelle, met directement le feu à la vapeur de ce liquide (c'est-à-dire s'enflamme) et provoque la propagation de la flamme au-dessus de la surface du liquide. Le point d'éclair est exprimé en °C.

Pourquoi doit-il être déterminé?

Le point d'éclair est une propriété importante pour l'évaluation des dangers physiques. Le point d'éclair d'un liquide est directement associé à son inflammabilité, étant donné qu'il est défini comme un "liquide présentant un point d'éclair qui n'est pas supérieur à 60 °C". Il est utilisé pour caractériser le risque d'incendie de substances liquides et pour déterminer les règles pour une manipulation sûre.

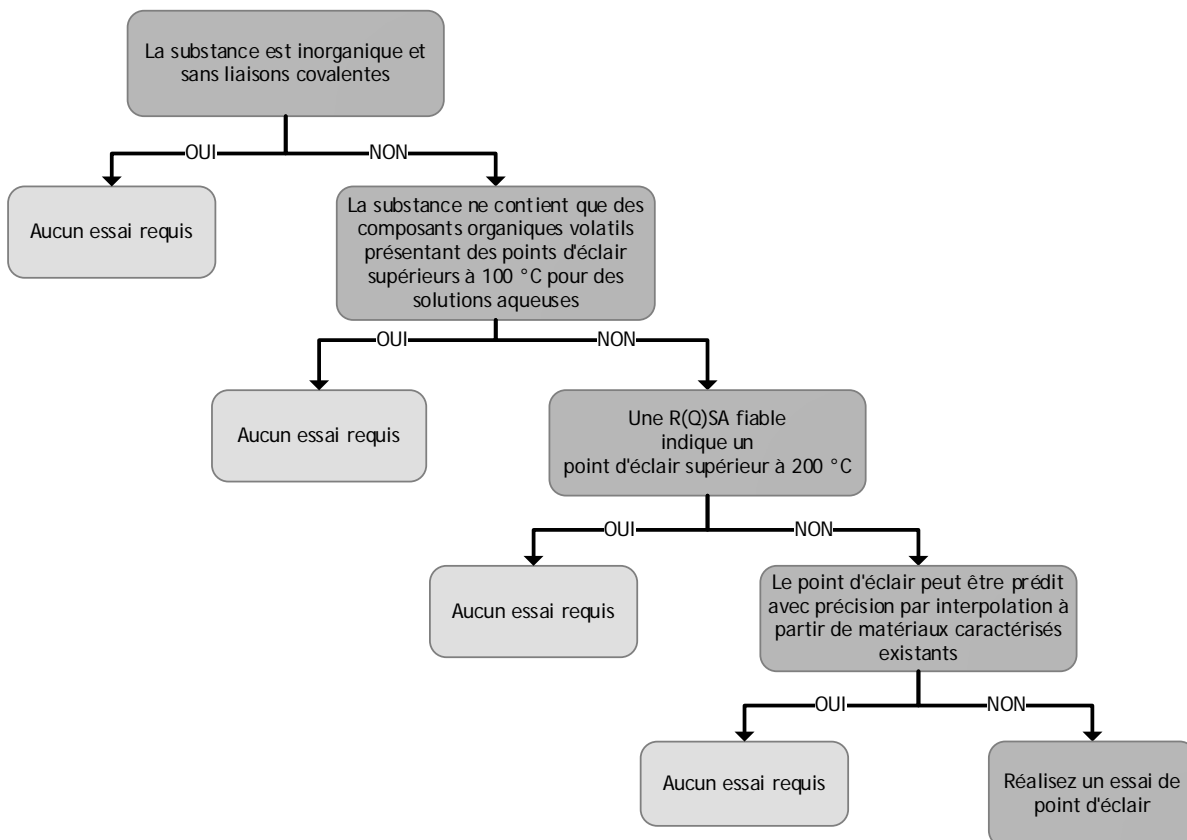
Figure 20: Relation entre le point d'éclair et d'autres paramètres physico-chimiques



Quand doit-il être déterminé?

Le texte du règlement REACH (Annexe VII, 7.9, colonne 2) fournit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 21.

Figure 21: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de point d'éclair



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont pas possibles techniquement ou sont non nécessaires

scientifiquement (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment peut-il être déterminé?

Le point d'éclair est déterminé par augmentation de la température du liquide pendant qu'il est exposé à des étincelles électriques. La température à laquelle le liquide prend feu est le point d'éclair. Une série de méthodes peuvent être utilisées pour déterminer le point d'éclair; la méthode exacte est choisie en prenant en considération d'autres propriétés du liquide. Certaines alternatives aux essais peuvent aussi être envisagées.

Tableau 14: Point d'éclair

Point d'éclair	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
<p>Point d'éclair (ME UE A.9)</p>	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur la base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) L'utilisation d'une valeur prédite par R(Q)SA est possible pour "l'omission" de données (c'est-à-dire si un point d'éclair supérieur à 200 °C est prédit). Les R(Q)SA ne sont pas suffisamment fiables pour prédire une valeur finale pour l'évaluation d'une substance mais peuvent être utilisées en combinaison avec d'autres informations (c'est-à-dire une "approche par éléments de preuve"). Dans tous les cas, chaque prédiction par R(Q)SA doit être accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH annexe XI, 1.3.</p> <p>Références croisées/regroupement de substances L'utilisation de données expérimentales provenant d'une seule substance similaire n'est généralement pas possible. L'interpolation à partir de données provenant d'un groupe de substances similaires peut cependant être possible lorsqu'elle est accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques conformes à REACH Annexe XI, 1.5.</p>
<p><i>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA</i></p> <p>Chapitre R.7a: Section R.7.1.9 – Point d'éclair</p>	

Expertise nécessaire

Expertise administrative

Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.

Expertise scientifique

Si une décision quant à la réalisation ou non d'un essai doit être prise.
Pour la sélection de la méthode d'essai la plus appropriée (en fonction de certaines informations spécifiques à la substance et de connaissances sur la classification et l'étiquetage conformément au règlement CLP);

Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une

Expertise scientifique avancée

valeur pertinente pour l'évaluation.

Pour l'utilisation et l'interprétation de données de R(Q)SA pour une évaluation préliminaire;

Pour l'utilisation de données provenant de l'interpolation à partir d'un groupe de substances similaires en tant qu'alternative à des essais standard, étant donné que l'utilisation de, la justification pour et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

Pour les paramètres physico-chimiques, la réalisation d'un essai doit toujours être envisagée: l'utilisation d'informations autonomes provenant de R(Q)SA, de références croisées et/ou d'un regroupement en tant qu'alternative à des essais standard doit uniquement être prise en considération si des essais ne sont pas possibles techniquement.

Pour les liquides non halogénés, un calcul basé sur la courbe de pression de vapeur et la limite d'explosion inférieure de la substance peut être utilisé comme approche de dépistage. Lorsque la valeur calculée est supérieure d'au moins 5 °C au critère de classification pertinent, aucun essai de point d'éclair ne doit être réalisé.

I.1.9 Inflammabilité

Qu'est-ce que c'est?

Une substance inflammable peut être définie comme une substance qui prend facilement feu (c'est-à-dire qui s'enflamme) et qui peut brûler rapidement lorsqu'elle entre en contact avec une source d'énergie externe telle qu'une flamme ou une étincelle électrique. Les critères sur la base desquels une substance est considérée comme inflammable diffèrent pour les gaz, les liquides et les solides.

En plus de la définition ci-dessus, il existe quelques autres formes d'inflammabilité qui doivent être prises en considération:

- (i) les substances qui s'enflament *sans source d'énergie externe*, mais uniquement par réaction avec l'air (à température ambiante) sont appelées "auto-chauffantes" ou "pyrogènes";
- (ii) les substances qui sont tellement "instables" qu'elles peuvent même s'enflammer en *l'absence d'air* et qui sont appelées "auto-réactives";
- (iii) les substances qui deviennent inflammables lorsqu'elles sont en contact avec l'eau; et
- (iv) les substances appelées "peroxydes organiques", qui présentent quelques propriétés uniques différentes des définitions précédentes.

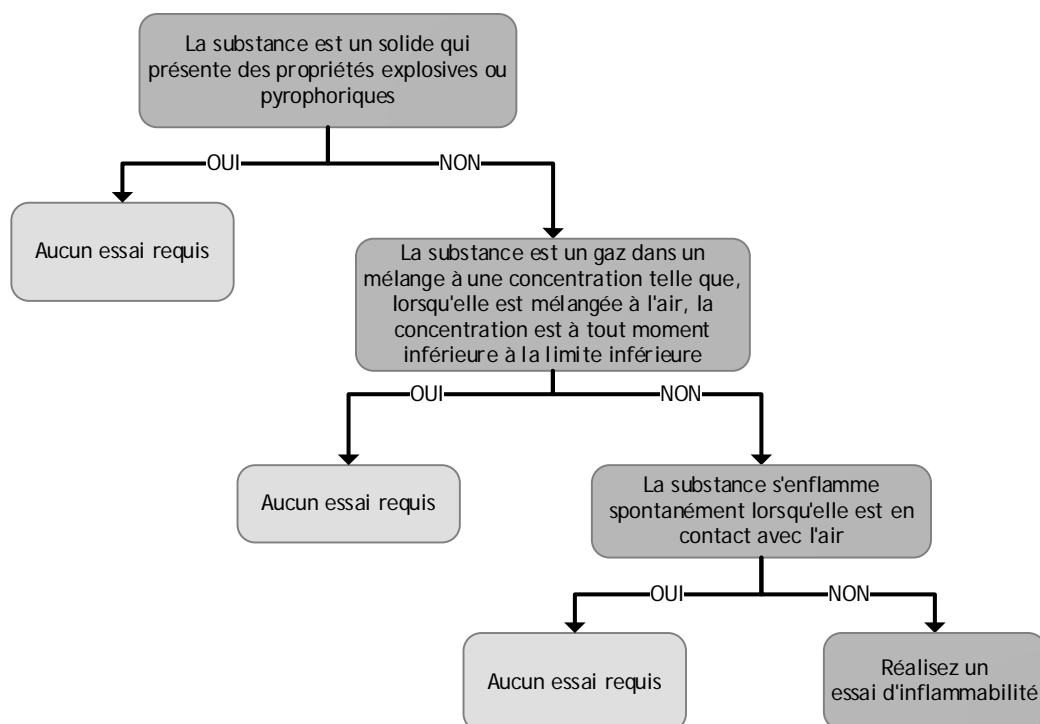
Pourquoi doit-elle être déterminée?

L'inflammabilité n'est associée à aucun autre paramètre. Il s'agit d'une propriété très importante pour l'évaluation des dangers, car elle est utilisée pour caractériser le danger d'incendie de substances et pour déterminer des règles pour la manipulation sûre de ces substances.

Quand doit-elle être déterminée?

Le texte du règlement REACH (Annexe VII, 7.10, colonne 2) fournit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 22.

Figure 22: Schéma décisionnel pour réaliser un essai d'inflammabilité



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont techniquement pas possibles ou sont scientifiquement non nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment peut-elle être déterminée?

En fonction de l'état physique de votre substance, une méthode d'essai différente doit être utilisée: les essais d'inflammabilité des liquides sont couverts par l'essai du point d'éclair (cf. Section I.1.8). Les essais d'inflammabilité de solides et de gaz ainsi que les propriétés pyrophoriques et la réactivité par rapport à l'eau peuvent être déterminés par l'une des méthodes dans le tableau ci-dessous.

Pour les substances et mélanges auto-réactifs et les peroxydes organiques, on dispose d'une série de méthodes, se focalisant plus sur la capacité explosive que sur l'inflammabilité en tant que telle. En effet, ces deux classes de danger peuvent présenter des propriétés explosives et/ou inflammables qui sont évaluées dans un essai unique.

Tableau 15: Inflammabilité

Inflammabilité	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
<p>Inflammabilité (liquides) Couverte par l'essai du point d'éclair</p> <p>Inflammabilité (solides) (ME UE A.10, Essai NU N.1)</p> <p>Inflammabilité (gaz) (ME UE A.11)</p> <p>Substances auto-chauffantes/pyrophoriques (ME UE A.13, séries d'essais NU N.2-4)</p> <p>Inflammabilité au contact de l'eau (ME UE A.12, Essai NU N.5)</p> <p>Substances et mélanges auto-réactifs (série d'essais NU A à H)</p> <p>Peroxydes organiques (Série d'essais NU A à H)</p>	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) Pour la plupart des sous-paramètres d'inflammabilité, l'utilisation de R(Q)SA n'est pas applicable. Pour les quelques sous-paramètres pour lesquels des données R(Q)SA sont disponibles, celles-ci ne peuvent être utilisées qu'en combinaison avec d'autres informations (c'est-à-dire « une approche par éléments de preuve ») et lorsqu'elles sont accompagnées par une justification et une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.3.</p> <p>Références croisées/regroupement de substances Pour tous les sous-paramètres d'inflammabilité, l'utilisation de données expérimentales provenant d'une seule substance similaire ou l'interpolation à partir de données d'un groupe de substances similaires n'est pas applicable/possible.</p>
<p>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA</p>	
<p>Chapitre R.7a: Section R.7.1.10 - Inflammabilité</p>	

Expertise nécessaire

Expertise administrative

Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.

Expertise scientifique

Si une décision quant à la réalisation ou non d'un essai doit être prise;

Pour la sélection de la méthode d'essai la plus appropriée (en fonction de certaines informations spécifiques à la substance et

de connaissances sur la classification et l'étiquetage conformément à CLP);

Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.

Expertise scientifique avancée

Si des modèles de calcul informatique tels que R(Q)SA sont utilisés, étant donné que l'utilisation, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

Pour les paramètres physico-chimiques, la réalisation d'un essai doit toujours être envisagée: l'utilisation d'informations autonomes provenant de R(Q)SA, de références croisées et/ou d'un regroupement en tant qu'alternative à des essais standard doit uniquement être prise en considération si des essais ne sont pas possibles techniquement .

Des essais d'inflammabilité de liquides ne sont techniquement pas possibles si le liquide est explosif, pyrophorique ou auto-réactif.

L'évaluation de la structure chimique peut être utilisée pour anticiper les propriétés pyrophoriques d'une substance.

Les essais d'inflammabilité au contact avec l'eau ne sont pas nécessaires s'il est connu que la substance est soluble dans l'eau (tout en restant stable) ou ne réagit pas avec l'eau (par exemple parce qu'elle est fabriquée dans/avec de l'eau).

Si une substance est pyrophorique, un certain nombre d'autres essais sur des paramètres physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques ne peuvent pas être réalisés.

I.1.10 Propriétés explosives

Qu'est-ce que c'est?

Une substance explosive est un solide ou un liquide qui peut exploser en raison d'une réaction chimique. Le terme "explosion" est en outre défini comme "produisant des gaz à une pression, une vitesse et une température telles qu'elle provoque des dommages aux alentours". Les substances pyrotechniques (telles que les feux d'artifice) sont également considérées comme des explosifs même si elles ne produisent pas de gaz.

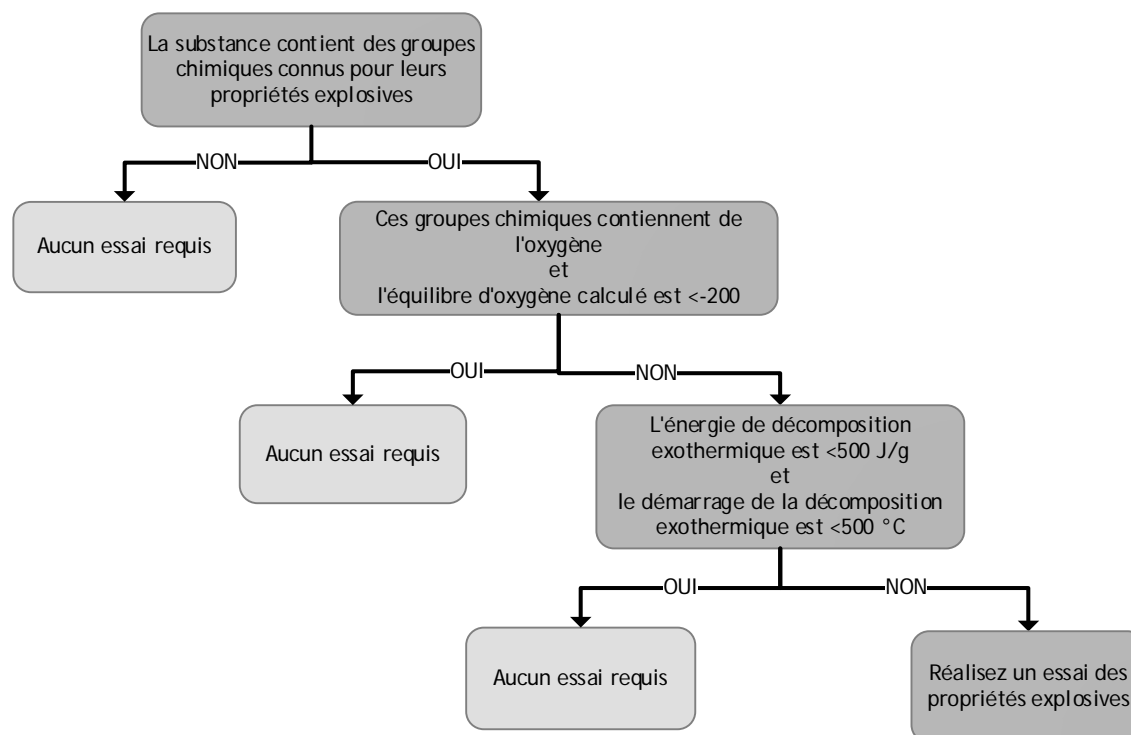
Pourquoi doivent-elles être déterminées?

Le potentiel d'explosion n'est associé à aucun autre paramètre. Il s'agit d'une propriété très importante pour l'évaluation des dangers, car elle est utilisée pour caractériser le danger d'explosion de substances et pour déterminer des règles pour la manipulation sûre de ces substances.

Quand doivent-elles être déterminées?

Le texte du règlement REACH (Annexe VII, 7.11, colonne 2) fournit quelques motifs sur base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 23.

Figure 23: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de propriétés explosives



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment peuvent-elles être déterminées?

L'explosibilité d'une substance est testée dans différentes conditions: par l'utilisation de feu, d'un frottement et de la chute d'un poids sur la substance, car elles peuvent être considérées

comme courantes dans un lieu de travail. Il n'est pas nécessaire d'étudier l'explosibilité dans *n'importe* quelles (autres) conditions. Certaines alternatives aux essais peuvent aussi être envisagées.

Tableau 16: Propriétés explosives

Propriétés explosives	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
<p>Propriétés explosives (ME UE A.14)</p> <p>Séries d'essais NU 1 à 3 (d'autres séries d'essais 4 à 6 sont nécessaires à des fins de classification)</p>	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) Il n'existe aucune méthode R(Q)SA fiable pour des prédictions suffisamment précises.</p> <p>Références croisées/regroupement de substances Les données expérimentales provenant d'une ou de plusieurs substances similaires ne doivent pas être utilisées. Cependant, l'évaluation de la structure chimique peut être utilisée pour anticiper les propriétés explosives d'une substance.</p>
Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA	
Chapitre R.7a: Section R.7.1.11 – Propriétés explosives	

Expertise nécessaire

Expertise administrative

Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.

Expertise scientifique

Si une décision quant à la réalisation ou non d'un essai doit être prise;

Pour la sélection de la méthode d'essai la plus appropriée (en fonction de certaines informations spécifiques à la substance et de connaissances sur la classification et l'étiquetage conformément à CLP);

Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.

Conseils supplémentaires

Pour les paramètres physico-chimiques, la réalisation d'un essai doit toujours être envisagée: l'utilisation d'informations autonomes provenant de R(Q)SA, de références croisées et/ou d'un regroupement en tant qu'alternative à des essais standard doit uniquement être prise en considération si des essais ne sont techniquement pas possibles.

L'évaluation de la structure chimique peut être utilisée (sur la base d'un "équilibre d'oxygène") pour anticiper les propriétés explosives d'une substance.

Les essais sur les explosifs ne doivent pas être réalisés si on peut justifier qu'ils ne sont techniquement pas possibles sur la base des propriétés de la substance.

Les gaz ne doivent pas être testés pour déterminer leur explosibilité. Les liquides ne doivent pas être testés pour déterminer leur sensibilité en ce qui concerne le frottement.

Les substances et mélanges auto-réactifs et les peroxydes organiques sont abordés dans la section 'Inflammabilité' car les deux classes de danger peuvent présenter des propriétés explosives et/ou inflammables.

I.1.11 Température d'auto-inflammation

Qu'est-ce que c'est?

La température d'auto-inflammation est la température la plus basse à laquelle une substance s'échauffera ou prendra feu spontanément ("s'enflammera") lorsqu'elle est mélangée avec l'air. Spontanément signifie qu'aucune source d'énergie externe, telle qu'une flamme ou une étincelle électrique, n'est nécessaire. Pour les liquides et les gaz, l'auto-inflammation est plus couramment appelée "auto-allumage".

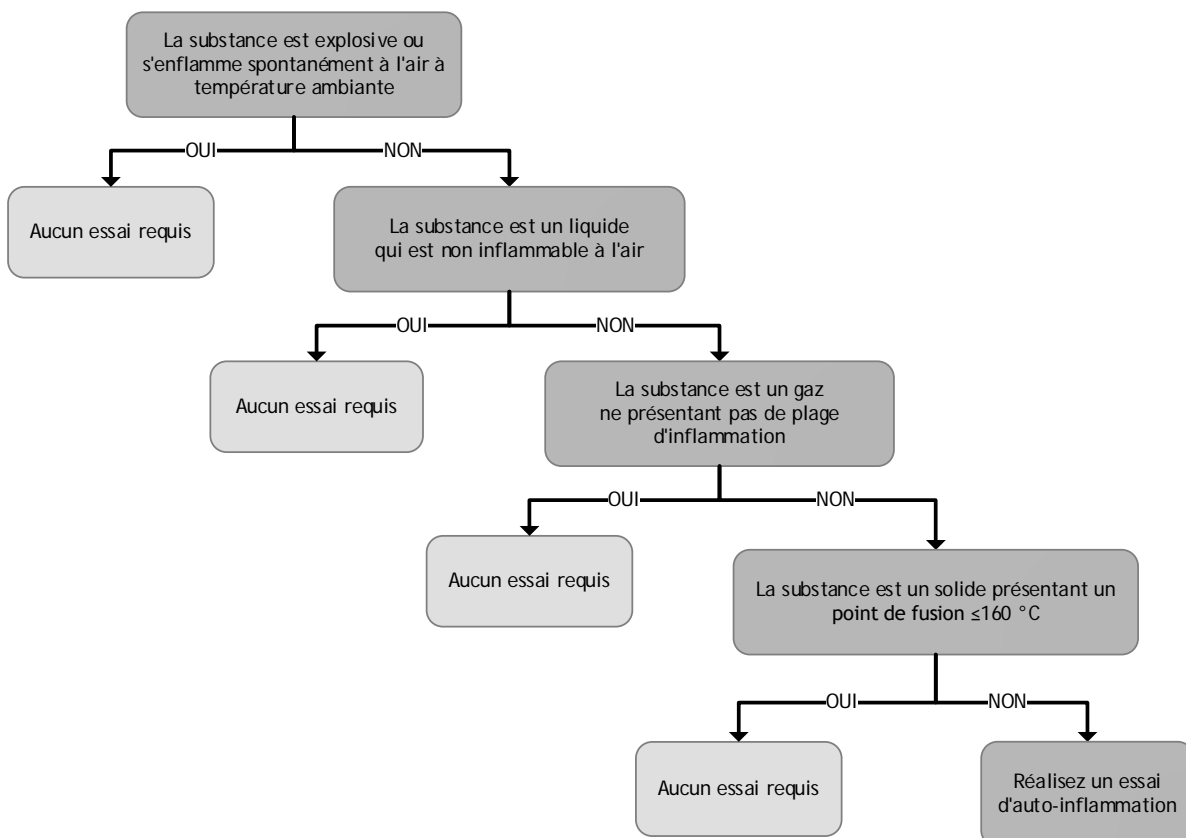
Pourquoi doit-elle être déterminée?

Le potentiel d'auto-inflammation d'une substance n'est associé à aucun autre paramètre. Il présente une grande importance pour l'évaluation des dangers, car il est utilisé pour déterminer les règles de manipulation sûre de ces substances, plus spécifiquement pour l'attribution de classes de température en vue de la protection contre les accidents par le feu et l'explosion d'installations et d'équipements.

Quand doit-elle être déterminée?

Le texte légal du règlement REACH (Annexe VII, 7.12) fournit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 24.

Figure 24: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de température d'auto-inflammation



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont pas possibles techniquement ou pas nécessaires scientifiquement (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment peut-elle être déterminée?

En fonction de l'état physique de votre substance, différentes méthodes d'essai doivent être utilisées pour déterminer la température d'auto-inflammation d'une substance. Le principe de ces essais est le même: un échantillon d'essai est placé dans un four et la température est augmentée jusqu'à ce que la substance s'enflamme spontanément ou jusqu'à ce que le four atteigne une température maximale déterminée, en fonction de l'événement qui arrive le plus tôt. Certaines alternatives aux essais peuvent aussi être envisagées.

Tableau 17: Température d'auto-inflammation

Température d'auto-inflammation	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
<p>Température d'auto-inflammation (liquides et gaz) (ME UE A.15)</p> <p>Température d'auto-inflammation relative pour les solides (Essai NU N.4)</p>	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) Il n'existe aucune méthode R(Q)SA fiable pour des prédictions suffisamment précises.</p> <p>Références croisées/regroupement de substances L'utilisation de données expérimentales provenant d'une seule substance similaire n'est généralement pas possible. L'interpolation à partir de données provenant d'un groupe de substances similaires peut cependant être possible lorsqu'elle est accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.</p>
<p><i>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA</i></p> <p>Chapitre R.7a: Section R.7.1.12 - Température d'auto-inflammation</p>	

Expertise nécessaire

Expertise administrative

Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme données dans le dossier d'enregistrement.

Expertise scientifique

Si une décision quant à la réalisation ou non d'un essai doit être prise;

Pour la sélection de la méthode d'essai la plus appropriée (en fonction de certaines informations spécifiques à la substance et de connaissances sur la classification et l'étiquetage conformément à CLP);

Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.

Expertise scientifique avancée

Si des modèles de calcul informatique, des R(Q)SA, et des données expérimentales d'une ou de plusieurs substances similaires (références croisées/regroupement) sont utilisés comme alternatives aux essais standard. L'utilisation de, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

Pour les paramètres physico-chimiques, la réalisation d'un essai doit toujours être envisagée: l'utilisation d'informations autonomes provenant de R(Q)SA, de références croisées et/ou d'un regroupement en tant qu'alternative à des essais standard doit uniquement être prise en considération si des essais ne sont pas possibles techniquement. La détermination de la température d'auto-inflammation ou d'auto-allumage n'est pas pertinente pour les substances et mélanges auto-réactifs et les peroxydes organiques.

I.1.12 Propriétés oxydantes

Qu'est-ce que c'est?

Une substance est oxydante lorsqu'elle provoque, ou contribue à, la combustion d'un autre matériau. Cela ne signifie pas forcément que la substance est combustible. Le potentiel d'être oxydant s'applique aux solides, aux liquides et aux gaz, bien que le nombre de gaz qui sont connus pour être oxydants soit limité.

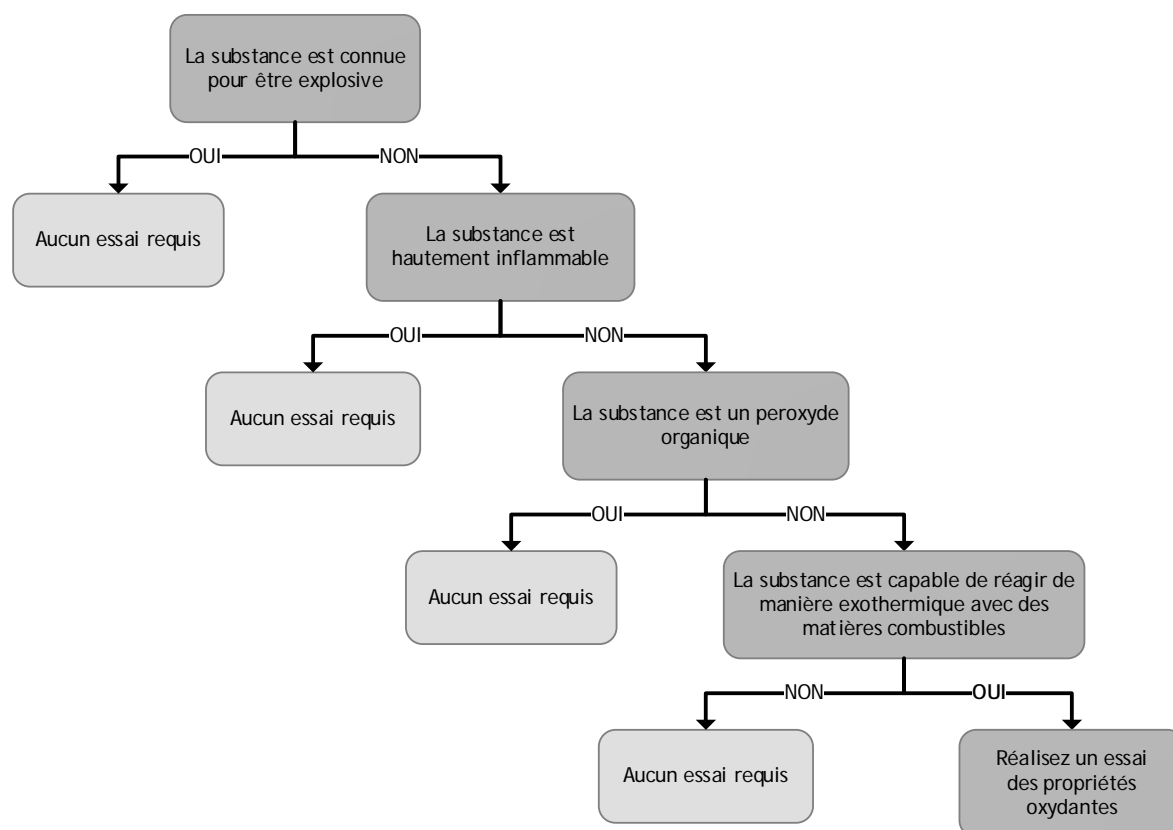
Pourquoi doivent-elles être déterminées?

Le potentiel oxydant n'est associé à aucun autre paramètre. Il s'agit d'une propriété importante pour l'évaluation des dangers physiques. Il est utilisé pour caractériser le danger d'incendie de substances et pour déterminer les règles pour une manipulation sûre de ces substances.

Quand doivent-elles être déterminées?

Le texte du règlement REACH (Annexe VII, 7.13, colonne 2) fournit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 25.

Figure 25: Schéma décisionnel pour réaliser un essai des propriétés oxydantes



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont pas possibles techniquement ou pas nécessaires scientifiquement (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment peuvent-elles être déterminées?

En fonction de l'état physique de votre substance, différentes méthodes d'essai doivent être utilisées pour déterminer le potentiel oxydant d'une substance. Le principe de ces essais est le même: une substance est mélangée avec une autre matière qui est connue pour être apte à la combustion (généralement de la cellulose) et la vitesse de combustion maximale de ce mélange est comparée à la vitesse de combustion d'une substance de référence. Certaines alternatives aux essais peuvent aussi être envisagées.

Tableau 18: Propriétés oxydantes

Propriétés oxydantes	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
Propriétés oxydantes (solides) * (ME UE A.17)	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) Il n'existe aucune méthode R(Q)SA fiable pour des prédictions suffisamment précises.</p> <p>Références croisées/regroupement de substances L'utilisation de données expérimentales provenant d'une seule substance similaire n'est généralement pas possible. L'interpolation à partir de données provenant d'un groupe de substances similaires peut cependant être possible lorsqu'elle est accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5. L'évaluation de la structure chimique peut être utilisée s'il n'y a pas de groupes oxydants présents dans la substance.</p>
Propriétés oxydantes (solides) (essai NU O.1)	
Propriétés oxydantes (liquides) * (ME UE A.21)	
Propriétés oxydantes (liquides) (essai NU O.2)	
Propriétés oxydantes (gaz) (ISO 10156)	
<p><i>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA</i></p> <p>Chapitre R.7a: Section R.7.1.13 – Propriétés oxydantes</p>	

* Utilisation non recommandée car elles ne sont pas reliées à une classification.

Expertise nécessaire

Expertise administrative	Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.
Expertise scientifique	Si une décision quant à la réalisation ou non d'un essai doit être prise;
	Pour la sélection de la méthode d'essai la plus appropriée (en fonction d'informations spécifiques à la substance et de connaissances sur la classification et l'étiquetage conformément au règlement CLP);
	Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.
Expertise scientifique avancée	Pour l'utilisation et l'interprétation de données provenant de l'interpolation à partir d'un groupe de substances similaires en tant qu'alternative à des essais standard, étant donné que l'utilisation, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

Pour les paramètres physico-chimiques, la réalisation d'un essai doit toujours être envisagée: l'utilisation d'informations autonomes provenant de références croisées et/ou d'un regroupement en tant qu'alternative à des essais standard doit uniquement être prise en considération si des essais ne sont techniquement pas possibles.

I.1.13 Granulométrie

Qu'est-ce que c'est?

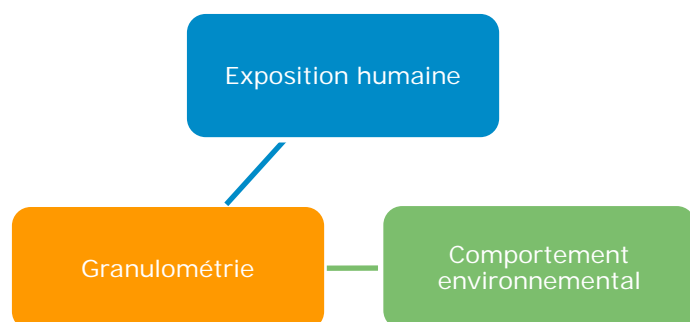
La granulométrie est uniquement pertinente pour les solides sous forme de poudre et fournit des informations sur la grosseur des particules dans cette poudre. La plage de grosseurs de particule est appelée "distribution granulométrique". Les particules peuvent être présentes sous forme d'une particule unique, sous forme d'un ensemble de particules liées (agglomérats et agrégats) ou sous forme de fibres.

Pourquoi doit-elle être déterminée?

Bien que la granulométrie ne soit pas une propriété physico-chimique réelle d'une substance, elle présente une importance considérable pour les propriétés toxicologiques d'une substance: elle influence la voie d'entrée et la distribution d'une substance dans le corps après son absorption. Elle est particulièrement importante lorsque que l'absorption survient par inhalation, étant donné que la grosseur de particule de la substance influence la profondeur de pénétration d'une particule dans les poumons.

La grosseur de particule influence également le comportement d'une substance après son entrée dans l'environnement, en particulier son transport vers et sa sédimentation de particules insolubles dans l'eau et dans l'air.

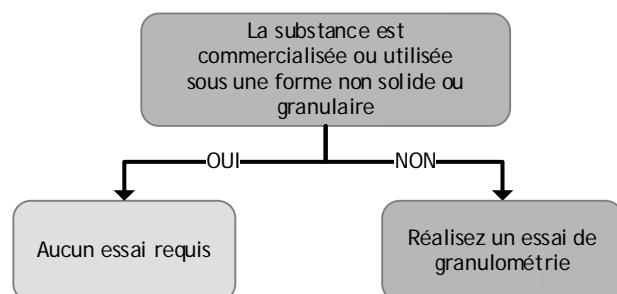
Figure 26: Relation entre la granulométrie et des paramètres environnementaux (vert) et de santé humaine (bleu)



Quand doit-elle être déterminée?

Le texte légal du règlement REACH (Annexe VII, 7.14) fournit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 27.

Figure 27: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de granulométrie



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont pas possibles techniquement ou pas nécessaires scientifiquement (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment peut-elle être déterminée?

Il existe de nombreuses méthodes pour déterminer la distribution granulométrique, telles que le tamisage, la sédimentation microscopique et des techniques d'élutriation, mais aucune de ces méthodes n'est applicable à toute la plage de grosseurs de particule possibles. Certaines alternatives aux essais peuvent cependant aussi être envisagées.

Tableau 19: Granulométrie

Granulométrie	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
Distribution granulométrique / distribution de longueurs et de diamètres de fibres (OCDE ME 110)	Omission , c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur la base d'une justification: <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe XI
	Calcul informatique (RQSA) Il n'existe pas d'outils RQSA/R(O)SA pour prédire la grosseur de particule
	Références croisées/regroupement de substances Les données expérimentales provenant d'une ou de plusieurs substances similaires ne peuvent pas être utilisées.
<i>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA</i>	
Chapitre R.7a: Section R.7.1.14 - Granulométrie	

Expertise nécessaire

Expertise administrative	Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.
Expertise scientifique	Si une décision quant à la réalisation ou non d'un essai doit être prise; Pour la sélection de la méthode d'essai la plus appropriée (en fonction d'un certain nombre de facteurs); Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.

Conseils supplémentaires

Des particules de même grosseur mais de formes différentes peuvent entraîner des dangers physiques différents de la poudre. Par conséquent, non seulement l'aspect physique, mais d'autres paramètres doivent également être pris en considération lors de l'identification de la forme, car ceci peut donner lieu à des classifications différentes de la même substance ou du même mélange.

Les propriétés de très petites particules (nanoparticules, grosseur < 100nm) peuvent différer de celles de substances volumineuses et celles-ci nécessitent des essais sur mesure. Ces substances doivent être marquées comme "nanomatériaux" lors de l'enregistrement. Le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* de l'ECHA fournit des conseils séparés à connaître si vous avez un nanomatériau et sur la manière de l'enregistrer.

I.2 Exigences pour les propriétés de devenir environnemental et écotoxicologiques

I.2.0 Préparations des essais et calendriers

Les propriétés de devenir environnemental et écotoxicologiques, exigées pour la fourchette de quantité de 1-10 tonnes par an, sont décrites dans les sections suivantes. Le tableau ci-dessous fournit un aperçu des essais standard qui sont disponibles pour chaque propriété de devenir environnemental et écotoxicologique, y compris le temps de traitement prévu pour réaliser l'essai et pour rédiger un rapport ainsi que la quantité de substance qui est nécessaire pour réaliser l'essai.

Tableau 20: Propriétés de devenir environnemental et écotoxicologiques - aperçu

Propriétés de devenir environnemental et écotoxicologiques - aperçu			
Paramètre	Essai standard	Quantité de substance par essai	Temps de traitement par essai
Mise au point d'une méthode pour l'analyse d'une substance	-	50 g	1 mois
Biodégradabilité facile	LD OCDE 301 A-F, ME UE C.4	50 g	3 mois
Essais de toxicité à court terme pour les invertébrés aquatiques *	LD OCDE 202, ME UE A.2	50 g	3 mois
Essais de toxicité pour les plantes aquatiques (de préférence les algues) *	LD OCDE 201, ME UE A.2	50 g	3 mois

* Une méthode d'analyse doit être mise au point avant de commencer ces essais.

Pour certaines études, la quantité de substance d'essai présente dans le système d'essai pendant l'essai doit être vérifiée analytiquement. Par conséquent, une méthode d'analyse doit être mise au point avant de commencer ces études. Ceci peut prendre jusqu'à un mois. Toute information d'analyse disponible provenant du processus d'identification de substance (cf. Chapitre 3) peut accélérer le processus et réduire les coûts.

La plupart des propriétés de devenir environnemental et écotoxicologiques d'une substance peuvent être testées en même temps dans un paquet d'essais, en environ trois mois. Bien que la durée réelle par essai se situe dans une plage allant de quelques jours (par exemple les essais de toxicité) à environ un mois (par exemple la biodégradabilité facile), le délai supplémentaire est nécessaire pour la préparation et pour la rédaction de rapports.

Il y a lieu de noter que le règlement REACH détermine un certain nombre de méthodes standard préférées pour les essais des propriétés de devenir environnemental et écotoxicologiques et exige de plus que les études écotoxicologiques soient réalisées conformément aux critères de bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

Vous devez également réserver du temps pour trouver un laboratoire contractuel, établir les accords contractuels et préparer les échantillons d'essai (emballage et livraison). Bien qu'un essai (ou un paquet d'essais) puisse démarrer dans les six semaines après l'accord contractuel, ceci dépend largement de l'occupation des laboratoires d'essai.

I.2.1 Biodégradabilité facile

Qu'est-ce que c'est?

La biodégradation est un processus qui survient naturellement lorsque des micro-organismes, tels que des bactéries, s'alimentent par décomposition de substances (organiques) en fragments plus petits, qui peuvent à leur tour être dégradés davantage en fragments encore plus petits. Lorsqu'une biodégradation 'complète' a lieu, tout ce qui reste de la substance sera de l'eau, du dioxyde de carbone et des sels.

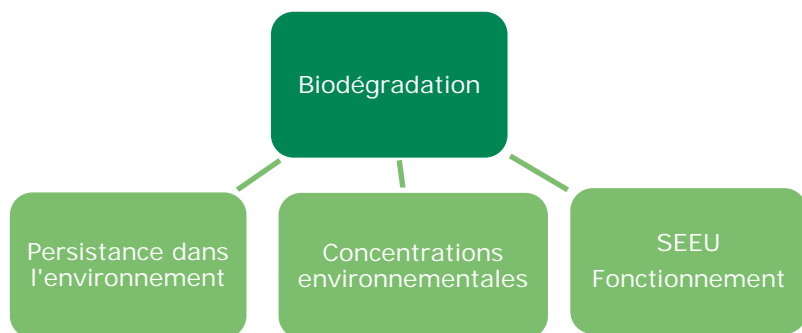
Le terme 'facile' ou 'facilement' est utilisé lorsqu'une substance est dégradée rapidement et complètement dans un essai de laboratoire doté de conditions très défavorables pour la biodégradation par rapport à celles présentes dans l'environnement.

Pourquoi doit-elle être déterminée?

La quantité et la vitesse de biodégradation vous permettront de prédire la quantité de substance qui sera finalement présente dans différentes zones environnementales (par exemple dans l'eau de surface, les sédiments ou le sol). Lorsqu'une substance est biodégradée très lentement, voire pas du tout, il est possible qu'elle soit persistante dans l'environnement (cf. Chapitre 5). Ceci signifie que, lors d'une émission continue de la substance, les concentrations dans l'environnement continueront à augmenter et que les organismes sont exposés de manière continue à la substance.

La biodégradation est également essentielle pour le traitement des eaux usées dans les stations d'épuration biologique des eaux usées (SEEU). Lorsqu'une substance est facilement biodégradée, les concentrations dans l'eau qui quitte la SEEU seront très basses. Lorsque, cependant, aucune biodégradation ne se produit, toute la substance qui entre dans la SEEU peut quitter la SEEU de manière inchangée et peut entrer dans l'eau de surface ou rester dans les boues résiduelles.

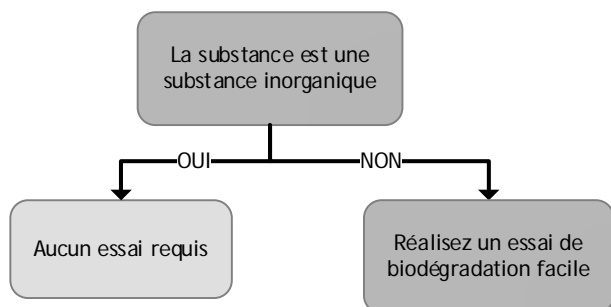
Figure 28: Relation entre la biodégradation et d'autres paramètres environnementaux



Quand doit-elle être déterminée?

Le texte du règlement REACH (Annexe VII, 9.2.1.1, colonne 2) fournit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 29.

Figure 29: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de biodégradation facile



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment doit-elle être déterminée?

La biodégradabilité facile est évaluée par mélange d'une substance avec des micro-organismes, après quoi on laisse le mélange au repos, habituellement pendant une période de 28 jours. Les lignes directrices pour les essais de biodégradabilité facile décrivent six méthodes différentes. Le choix d'une méthode dépend des propriétés physico-chimiques d'une substance, telles que la solubilité dans l'eau. Certaines alternatives aux essais peuvent aussi être envisagées.

Tableau 21: Biodégradabilité facile

Biodégradabilité facile	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
Tes de biodégradation facile (LD OCDE 301 A-E , ME UE C.4)	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur la base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) Une valeur prédite par R(Q)SA peut normalement être utilisée en combinaison avec d'autres informations (c'est-à-dire « une approche par éléments de preuve ») et lorsqu'elle est accompagnée par une justification et une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.3.</p> <p>Références croisées/regroupement de substances Des données expérimentales relatives à une (ou plusieurs) substances similaires peuvent être utilisées lorsqu'elles sont accompagnées d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.</p>
Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA	
Chapitre R.7b: Section R.7.9 - Dégradation / biodégradation	

Expertise nécessaire

Expertise administrative

Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier

Expertise scientifique	d'enregistrement. Si une décision quant à la réalisation ou non d'un essai doit être prise; Pour la sélection de la méthode d'essai la plus appropriée (en fonction d'un certain nombre de facteurs);
Expertise scientifique avancée	Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation. Si des modèles de calcul informatique (ROSA) et des données expérimentales relatifs à une ou plusieurs substances similaires provenant de l'interpolation à partir d'un groupe de substances similaires sont utilisés en tant qu'alternative à des essais standard, étant donné que l'utilisation, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

I.2.2 Essais de toxicité à court terme pour les invertébrés aquatiques

Qu'est-ce que c'est?

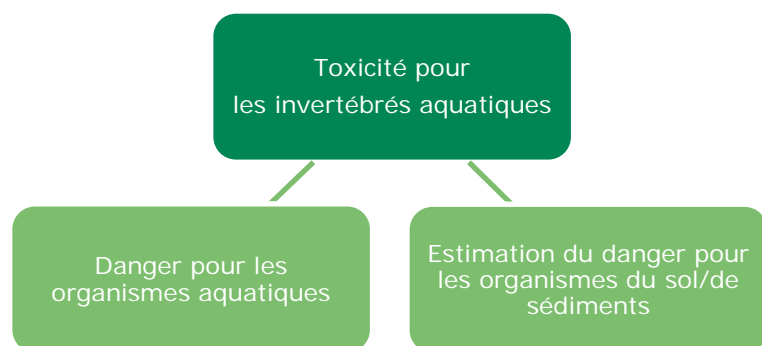
On rencontre des invertébrés aquatiques dans tous les environnements aquatiques. Un exemple caractéristique d'un invertébré aquatique est la puce d'eau. La toxicité aquatique à court terme (également appelée toxicité "aiguë") est évaluée par l'exposition d'organismes aquatiques à des concentrations relativement élevées d'un produit chimique pendant un laps de temps relativement court (plusieurs jours).

Pourquoi doit-elle être déterminée?

Les invertébrés aquatiques constituent une partie importante de la chaîne alimentaire aquatique. Un effet négatif d'un produit chimique sur une puce d'eau peut être prédictif d'un effet négatif sur d'autres organismes de la chaîne alimentaire. Des informations relatives aux effets d'une substance sur des invertébrés aquatiques sont utilisées pour évaluer le danger possible d'une substance pour les écosystèmes aquatiques à une plus grande échelle.

Les données de toxicité aquatique sont également utilisées pour prédire le danger pour les organismes du sol ou des sédiments lorsqu'on ne dispose pas de résultats expérimentaux avec ces organismes spécifiques.

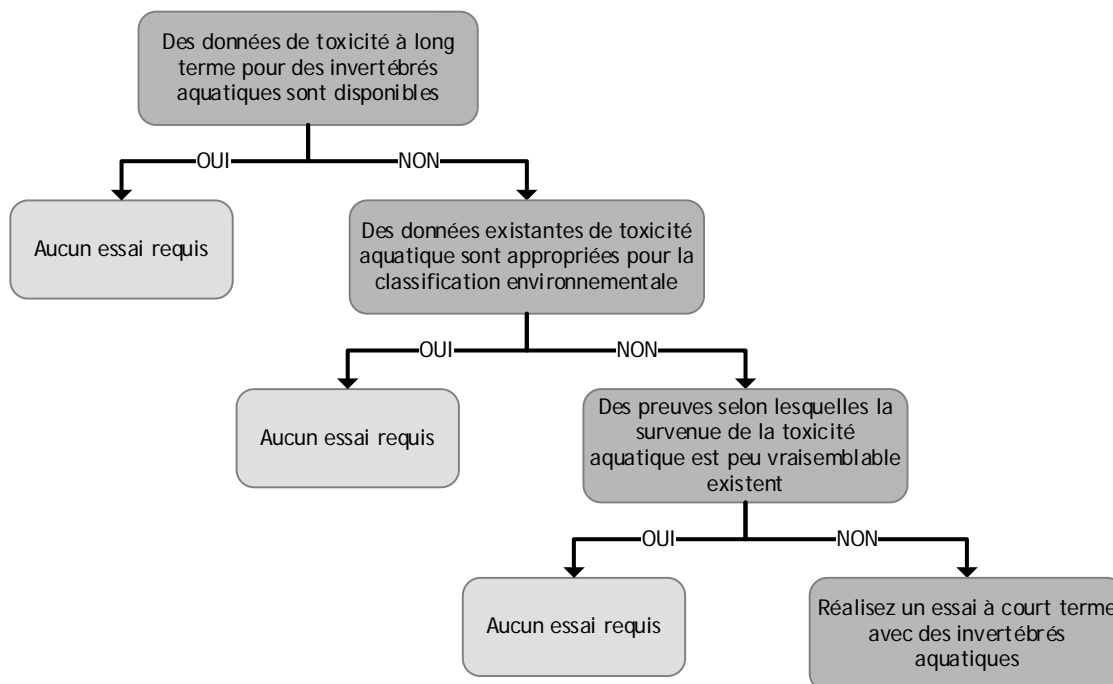
Figure 30: Relations entre les données de toxicité aquatique et d'autres paramètres environnementaux



Quand doit-elle être déterminée?

Le texte du règlement REACH (Annexe VII, 9.1.1, colonne 2) fournit quelques arguments sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 31.

Figure 31: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de toxicité à court terme pour les invertébrés aquatiques



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment doit-elle être déterminée?

Les essais sur les invertébrés aquatiques sont de préférence réalisés à l'aide de la puce d'eau, plus spécifiquement *Daphnia magna*, qui est une espèce courante partout dans le monde. La mobilité des puces d'eau est suivie pendant une période de 48 heures après le traitement. Certaines alternatives aux essais peuvent aussi être envisagées.

Tableau 22: Essais de toxicité à court terme pour les invertébrés aquatiques

Essais de toxicité à court terme pour les invertébrés aquatiques	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
<p><i>Daphnia</i> sp., Essai d'immobilisation immédiate (LD OCDE 202, ME UE C.2)</p>	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur la base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) Une valeur prédite par R(Q)SA peut normalement être utilisée, en combinaison avec d'autres informations (c'est-à-dire « une approche par éléments de preuve »). Les R(Q)SA peuvent être utilisées de manière autonome pour de simples substances organiques et suffisamment solubles dans l'eau et si plusieurs modèles fiables prédisent des niveaux de toxicité similaires. Dans tous les cas, chaque prédiction par R(Q)SA doit être accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH annexe XI, 1.3. Voir chapitre 8.</p> <p>Références croisées/regroupement de substances Des données expérimentales relatives à une (ou plusieurs) substances similaires peuvent être utilisées lorsqu'elles sont accompagnées d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.</p>
Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA	
Chapitre R.7b: Section R.7.8 - Toxicité aquatique; toxicité à long terme pour les organismes des sédiments	

Expertise nécessaire**Expertise administrative**

Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.

Expertise scientifique

Si une décision quant à la réalisation ou non d'un essai doit être prise;

Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.

Expertise scientifique avancée

Si la substance est peu soluble dans l'eau, vous devez envisager la réalisation d'un essai de toxicité à long terme (proposition d'essai nécessaire) plutôt qu'à court terme;

Si une substance est une "substance difficile", par exemple très instable ou hautement volatile, des considérations particulières relatives à la manière de réaliser cet essai et/ou d'interpréter les résultats sont nécessaires.

Pour l'utilisation et l'interprétation de données R(Q)SA pour l'utilisation de données provenant de l'interpolation à partir d'un groupe de substances similaires en tant qu'alternative à des essais standard, étant donné que l'utilisation, la justification et la documentation de ces données sont soumises

à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

Des essais de toxicité à court terme avec des espèces d'eau douce sont préférés, mais si une substance est rejetée principalement directement dans l'eau de mer, des essais avec des espèces marines sont plus pertinents.

La survenue d'une toxicité aquatique est 'peu probable' lorsque la substance est hautement insoluble dans l'eau ou lorsque la substance est peu susceptible de traverser les membranes biologiques.

Si la substance est peu soluble dans l'eau, vous devez envisager la réalisation d'un essai de toxicité à long terme au lieu d'un essai à court terme, qui est normalement uniquement requis pour les substances produites ou importées en volumes élevés (et décrit dans les annexes IX et X du règlement REACH). Avant de réaliser un tel essai, vous devez d'abord soumettre une proposition d'essai à l'ECHA. Ce n'est qu'après approbation de la proposition par l'ECHA que vous (et les codéclarants) pouvez procéder à l'essai.

Si vous devez soumettre une proposition d'essai, veuillez suivre les conseils dans le manuel ["Comment préparer des dossiers d'enregistrement et PPORD"](#) (9.7.4. Exemples de remplissage de fiches d'études sur les effets).

I.2.3 Essais de toxicité pour les plantes aquatiques (de préférence les algues)

Qu'est-ce que c'est?

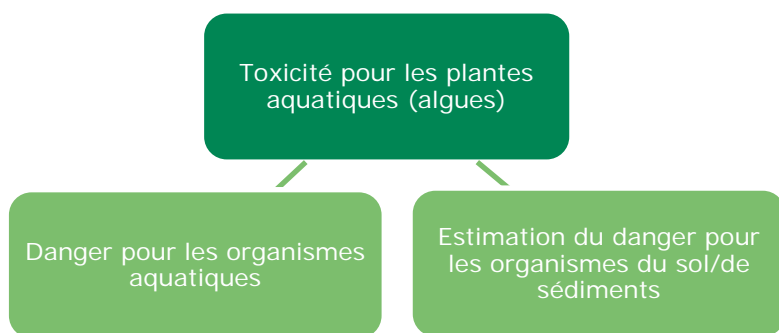
On rencontre des plantes aquatiques dans tous les environnements aquatiques. L'utilisation d'algues est préférée car elles sont facilement maintenues en culture. La toxicité à court terme (également appelée toxicité "aiguë") dans les algues est évaluée par l'exposition de plantes aquatiques à des concentrations relativement élevées en un produit chimique pendant un laps de temps relativement court (plusieurs jours). L'essai fournit également des données qui peuvent être utilisées pour l'évaluation de la toxicité à long terme (également appelée de manière générale toxicité "chronique").

Pourquoi doit-elle être déterminée?

Les plantes aquatiques, et les algues aquatiques en particulier, constituent une partie importante de la chaîne alimentaire aquatique. Un effet négatif d'un produit chimique sur une espèce d'algue donnée peut prédire un effet négatif sur d'autres organismes de la chaîne alimentaire. Des informations relatives aux effets d'une substance sur des algues aquatiques sont donc utilisées pour évaluer le danger possible d'une substance pour les écosystèmes aquatiques à une plus grande échelle.

Les données de toxicité aquatique sont également utilisées pour prédire le danger pour les organismes du sol ou des sédiments lorsqu'on ne dispose pas de résultats expérimentaux avec ces organismes spécifiques.

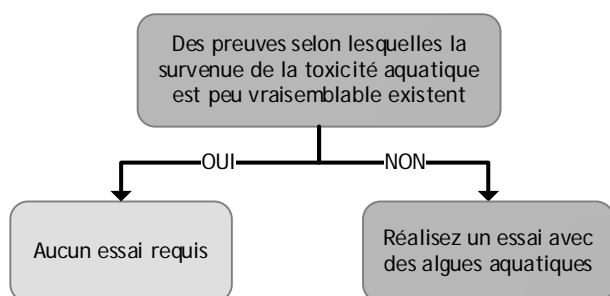
Figure 32: Relation entre les données de toxicité aquatique et d'autres paramètres environnementaux



Quand doit-elle être déterminée?

Le texte du règlement REACH (Annexe VII, 9.1.2, colonne 2) fournit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 33.

Figure 33: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de toxicité à court terme pour les plantes aquatiques



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont pas possibles techniquement ou scientifiquement non nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment doit-elle être déterminée?

Normalement, l'effet d'une substance chimique sur la vitesse de croissance d'algues est mesuré pendant une période d'essai de 72 heures. Certaines alternatives aux essais peuvent aussi être envisagées.

Tableau 23: Essais de toxicité à court terme pour les algues aquatiques

Essais de toxicité à court terme pour les algues aquatiques	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
<p>Algues d'eau douce et cyanobactéries, essai d'inhibition de la croissance (LD OCDE 201, ME UE C.3)</p>	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) Une valeur prédite par R(Q)SA ne peut être utilisée qu'en combinaison avec d'autres informations (c'est-à-dire « une approche par éléments de preuve »). Les R(Q)SA peuvent être utilisées de manière autonome pour de simples substances organiques et suffisamment solubles dans l'eau et si plusieurs modèles fiables prédisent des niveaux de toxicité similaires. Dans tous les cas, chaque prédiction par R(Q)SA doit être accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH annexe XI, 1.3.</p> <p>Références croisées/regroupement de substances Des données expérimentales relatives à une ou plusieurs substances similaires peuvent être utilisées lorsqu'elles sont accompagnées d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.</p>
<p><i>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA</i></p>	
<p>Chapitre R.7b: Section R.7.8 - Toxicité aquatique; toxicité à long terme pour les organismes des sédiments</p>	

Expertise nécessaire

Expertise administrative	Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.
Expertise scientifique	Si une décision quant à la réalisation ou non d'un essai doit être prise; Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.
Expertise scientifique avancée	Si une substance est une "substance difficile", par exemple peu soluble dans l'eau, instable ou hautement volatile, des considérations particulières relatives à la manière de réaliser cet essai et/ou d'interpréter les résultats sont nécessaires. Pour l'utilisation et l'interprétation de données R(Q)SA pour l'utilisation de données provenant de l'interpolation à partir d'un groupe de substances similaires en tant qu'alternative à des essais standard, étant donné que l'utilisation de, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

Des essais de toxicité à court terme avec des espèces d'eau douce sont préférés, mais si une substance est rejetée principalement directement dans l'eau de mer, des essais avec des

espèces marines sont plus pertinents.

La survenue d'une toxicité aquatique est "peu probable" lorsque la substance est hautement insoluble dans l'eau ou lorsque la substance est peu susceptible de traverser les membranes biologiques.

I.3 Exigences pour les propriétés relatives à la santé humaine

I.3.0 Préparations des essais et calendriers

Les propriétés relatives à la santé humaine exigées pour la fourchette de quantité de 1-10 tonnes par an sont décrites en détail dans les sections suivantes. Le tableau ci-dessous fournit un aperçu des essais standard qui sont disponibles pour chaque propriété relative à la santé humaine, y compris le temps de traitement prévu pour réaliser l'essai et rédiger un rapport ainsi que la quantité de substance qui est nécessaire pour réaliser l'essai.

Tableau 24: Propriétés relatives à la santé humaine - aperçu

Propriétés relatives à la santé humaine - aperçu				
Paramètre	Essai standard	Essai <i>in vivo</i>	Quantité de substance par essai	Temps de traitement par essai
Corrosion/irritation cutanée	LD OCDE 430, ME UE B.40 LD OCDE 431, ME UE B.40bis LD OCDE 435 LD OCDE 439, ME UE B.46 LD OCDE 404, ME UE B.4	O	10 g	2 - 3 mois
Lésion oculaire grave/irritation oculaire	LD OCDE 437, ME UE B.47 LD OCDE 438, ME UE B.48 LD OCDE 460 Méthode d'essai CM (projet OCDE) LD OCDE 491 LD OCDE 492 LD OCDE 405, ME UE B.5	O	10 g	2 - 3 mois
Sensibilisation cutanée	LD OCDE 442C LD OCDE 442D h-CLAT (projet OCDE) LD OCDE 429, ME UE B.42 LD OCDE 442A/ LD OCDE 442B LD OCDE 406, ME UE B.6	O O O	10 g	2 - 3 mois
Mutagénicité <i>in vitro</i> ¹	LD OCDE 471, ME UE B.13/14		10 g	2 - 3 mois
Toxicité aiguë: par voie orale	LD OCDE 420, ME UE B.1bis LD OCDE 423, ME UE B.1tris LD OCDE 425 3T3 NRU (pas d'OCDE, pas d'UE)	O O O	100 g	2 - 3 mois

¹ Pour la mutagénicité, une "approche par phases" est exigée au titre de REACH (cf. Chapitres I.3.4, II.2.1 II.2.2, II.2.3). Ceci peut influencer le temps de traitement total.

REACH détermine un certain nombre de méthodes standard préférées pour les essais des propriétés relatives à la santé humaine et exige de plus que les études écotoxicologiques soient réalisées conformément aux critères de bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

Vous devez également réserver du temps pour trouver un laboratoire traitant, établir les accords contractuels et préparer les échantillons d'essai (emballage et livraison). Bien qu'un essai (ou un paquet d'essais) puisse démarrer dans les 2-3 mois après l'accord contractuel, ceci dépend largement du taux d'activité des laboratoires d'essais.

I.3.1 Corrosion/irritation cutanées

Qu'est-ce que c'est?

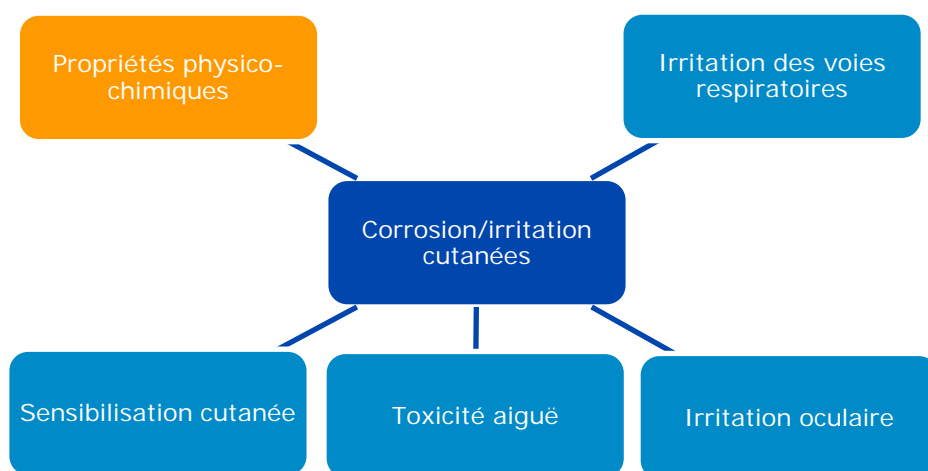
Une substance irritante ou corrosive pour la peau provoque des effets irritants ou corrosifs après un contact avec la peau. Si la substance est présente dans un mélange, sa concentration dans le mélange détermine si un contact avec le mélange peut provoquer des effets ou non.

Pourquoi doivent-elles être déterminées?

Une substance irritante ou corrosive pour la peau peut provoquer des effets tels qu'une douleur, une sensation de brûlure ou même une lésion permanente de la peau lorsqu'elle est mise en contact avec la peau.

Des informations relatives au potentiel d'irritation ou de corrosion cutanées ont également un impact sur la détermination d'autres propriétés (figure 34).

Figure 34: Relation entre la corrosion/irritation cutanées et la santé humaine et les propriétés physico-chimiques



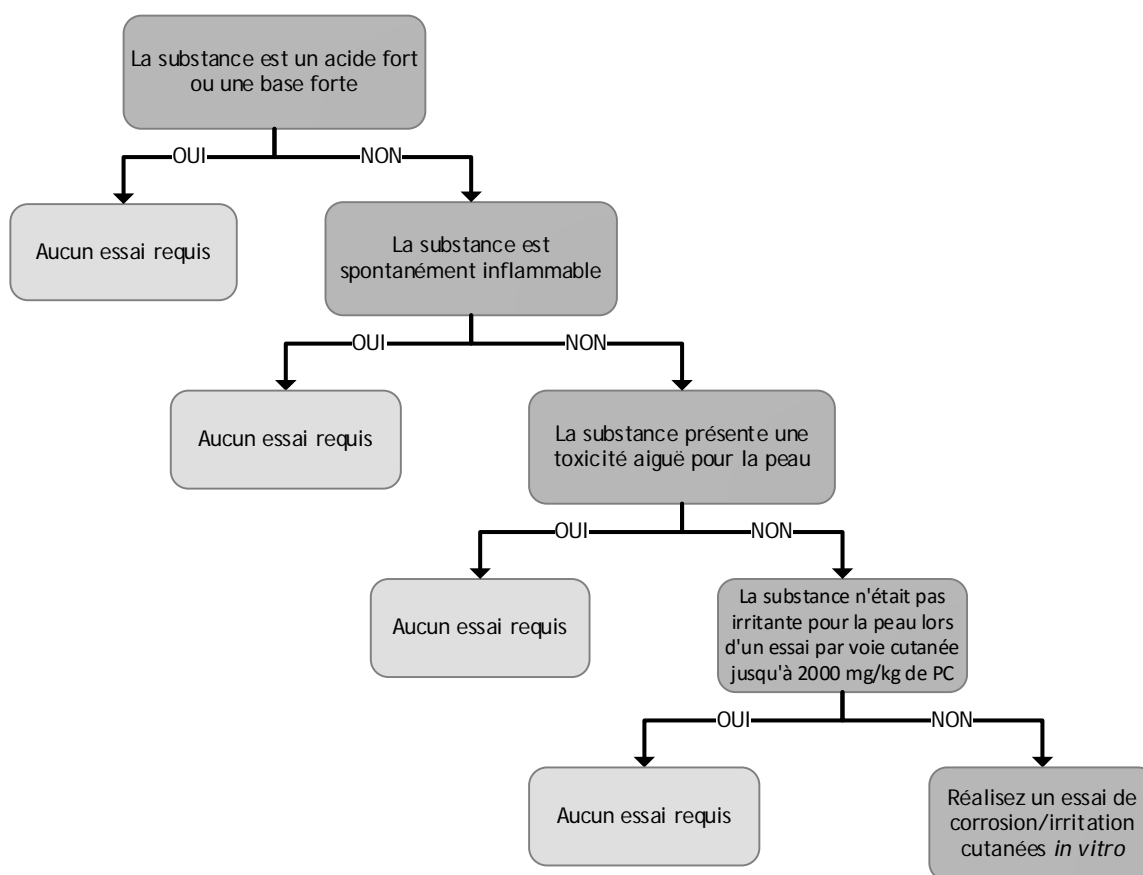
Quand doivent-elles être déterminées?

Lorsque vous enregistrez une substance dans une fourchette de quantité de 1-10 tonnes par an, vous devez réaliser et soumettre un essai *in vitro*.

Le texte du règlement REACH (Annexes VII et VIII, 8,1, colonne 2) fournit quelques arguments sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 35.

Lorsque vous enregistrez une substance dans une fourchette de quantité supérieure à 1-10 tonnes par an, vous ne pouvez soumettre un essai *in vivo* que si vous n'avez pas été en mesure de tirer des conclusions relatives à la classification et/ou à l'évaluation des risques à partir des résultats *in vitro*.

Figure 35: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de corrosion/irritation cutanées



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif utilisé pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une explication claire sur une base scientifique dans le dossier d'enregistrement.

Comment doivent-elles être déterminées?

Le potentiel de corrosion ou d'irritation cutanées peut être déterminé à l'aide d'un grand nombre de méthodes, selon que l'on prévoit que la substance est corrosive ou irritante, en commençant toujours par une méthode *in vitro*. Les méthodes *in vivo* ne peuvent être utilisées pour des substances enregistrées à 10-100 tonnes par an (et plus) que si les résultats *in vitro* étaient peu concluants.

Tableau 25: Corrosion/irritation cutanées *in vitro* et *in vivo*

Corrosion/irritation cutanées <i>in vitro</i> et <i>in vivo</i>	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
Corrosion cutanée <i>in vitro</i> ; Essai de résistance électrique transcutanée (LD OCDE 430 , ME UE B.40)	Omission , c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur base d'une justification: <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe VIII • Au titre de REACH Annexe XI
Corrosion cutanée <i>in vitro</i> ; Essai sur modèle de peau humaine (LD OCDE 431 , ME UE B.40bis)	
Méthode d'essai <i>in vitro</i> sur membrane d'étanchéité pour la corrosion cutanée (LD OCDE 435)	Calcul informatique (RQSA) Des modèles de calcul informatique sont disponibles mais leur utilisation est déconseillée (sauf en tant qu'informations de support).
Irritation cutanée <i>in vitro</i> : essai sur épiderme humain reconstitué (LD OCDE 439 , ME UE B.46)	
Effet irritant/corrosif aigu sur la peau (LD OCDE 404 , ME UE B.4)	Références croisées/regroupement de substances Des données expérimentales relatives à une ou plusieurs substances similaires peuvent être utilisées lorsqu'elles sont accompagnées d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.

Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA

[Chapitre R.7a: Section R.7.2 - Corrosion/irritation cutanée, lésion oculaire grave/irritation oculaire et irritation respiratoire](#)

Expertise nécessaire**Expertise administrative**

Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.

Expertise scientifique

Si la substance n'est pas une base forte ou un acide fort, n'est pas spontanément inflammable, n'est pas immédiatement toxique pour la peau et si une évaluation plus poussée du potentiel d'irritation ou de corrosion cutanées est nécessaire;

Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.

Expertise scientifique avancée

Si des modèles de calcul informatique (RQSA) ou des données expérimentales relatifs à une ou plusieurs substances similaires (références croisées/regroupement) sont utilisés en tant qu'alternatives à des essais standard, étant donné que l'utilisation de, la justification pour et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

Si une substance est irritante ou corrosive pour la peau, elle peut également être corrosive ou irritante pour les yeux et les voies respiratoires.

I.3.2 Lésion oculaire grave/irritation oculaire

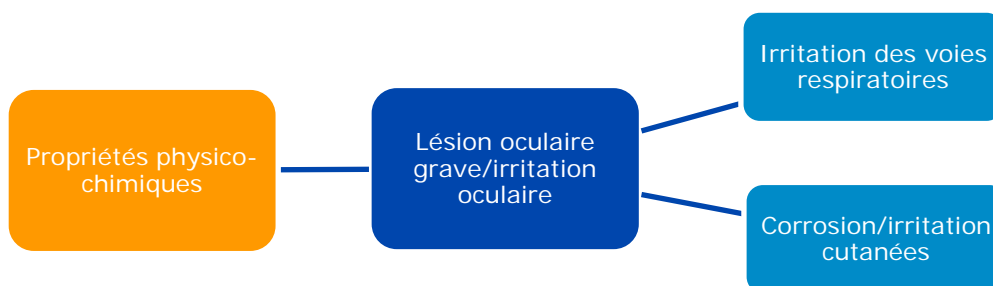
Qu'est-ce que c'est?

Une substance irritant les yeux provoque des effets d'irritation ou des lésions après contact avec les yeux. Si la substance est présente dans un mélange, sa concentration dans le mélange détermine si un contact avec le mélange peut provoquer des effets ou non.

Pourquoi doivent-elles être déterminées?

Si la substance est irritante pour les yeux, elle peut provoquer des effets tels qu'une rougeur, des démangeaisons, un gonflement, une sensation de brûlure, une douleur ou une vision floue. Si la lésion oculaire est grave, elle peut être permanente, c'est-à-dire qu'aucune guérison ne peut avoir lieu.

Figure 36: Relation entre l'irritation oculaire et la santé humaine et d'autres propriétés physico-chimiques



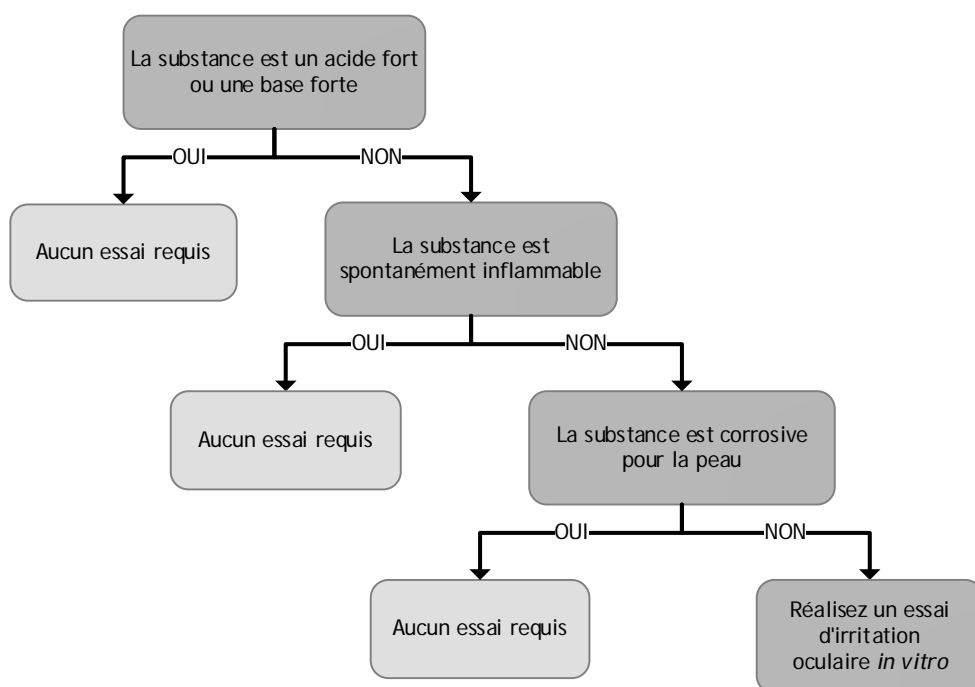
Quand doivent-elles être déterminées?

Lorsque vous enregistrez une substance dans une fourchette de quantité de 1-10 tonnes par an, vous devez réaliser et soumettre un essai *in vitro*.

Le texte du règlement REACH (Annexes VII et VIII, 8,1, colonne 2) fournit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 37.

Lorsque vous enregistrez une substance dans une fourchette de quantité supérieure à 1-10 tonnes par an, vous ne pouvez soumettre un essai *in vivo* que si vous n'avez pas été en mesure de tirer des conclusions relatives à la classification et/ou à l'évaluation des risques à partir des résultats *in vitro*.

Figure 37: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de lésion oculaire grave/irritation oculaire



En plus de ces motifs, il peut exister d'autres connaissances sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif utilisé pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une explication claire sur une base scientifique dans le dossier d'enregistrement.

Comment doit-il être déterminé?

Le potentiel d'irritation oculaire peut être déterminé à l'aide d'un certain nombre de méthodes, selon que l'on prévoit que la substance est corrosive ou irritante, en commençant toujours par une méthode *in vitro*. Les méthodes *in vivo* ne peuvent être utilisées pour des substances enregistrées à 10-100 tonnes par an (et plus) que si les résultats *in vitro* étaient peu concluants.

Tableau 26: Lésion oculaire grave/irritation oculaire *in vitro* et *in vivo*

Lésion oculaire grave/irritation oculaire <i>in vitro</i> et <i>in vivo</i>	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
Méthode d'essai d'opacité et de perméabilité de la cornée bovine (LD OCDE 437 , ME UE B.47)	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe VIII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) Des modèles de calcul informatique sont disponibles mais leur utilisation est déconseillée (sauf en tant qu'informations de support).</p> <p>Références croisées/regroupement de substances Des données expérimentales relatives à une ou plusieurs substances similaires peuvent être utilisées lorsqu'elles sont accompagnées d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.</p>
Méthode d'essai sur œil de poulet isolé (LD OCDE 438 , ME UE B.48)	
Méthode d'essai de diffusion de fluorescéine pour identifier les substances corrosives et fortement irritantes pour l'œil (OECD TG 460)	
Méthode d'essai au microphysiomètre Cytosensor (Projet LD OCDE)	
Méthode d'essai d'exposition de courte durée <i>in vitro</i> (LD OCDE 491)	
Méthode d'essai sur modèle d'épithélium cornéen humain reconstitué (echr) (LD OCDE 492)	
Effet irritant/corrosif aigu sur les yeux (LD OCDE 405 , ME UE B.5)	
Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA	
Chapitre R.7a: Section R7.2 - Corrosion/irritation cutanée, lésion oculaire grave/irritation oculaire et irritation des voies respiratoires	

Expertise nécessaire

Expertise administrative

Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.

Expertise scientifique

Si la substance n'est pas une base forte ou un acide fort, n'est pas spontanément inflammable, n'est pas corrosive pour la peau et si une évaluation plus approfondie du potentiel d'irritation oculaire est nécessaire;

Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.

Expertise scientifique avancée

Si des modèles de calcul informatique (RQSA) ou des données expérimentales relatifs à une ou plusieurs substances similaires (références croisées/regroupement) sont utilisés en tant qu'alternatives à des essais standard, étant donné que l'utilisation, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

I.3.3 Sensibilisation cutanée

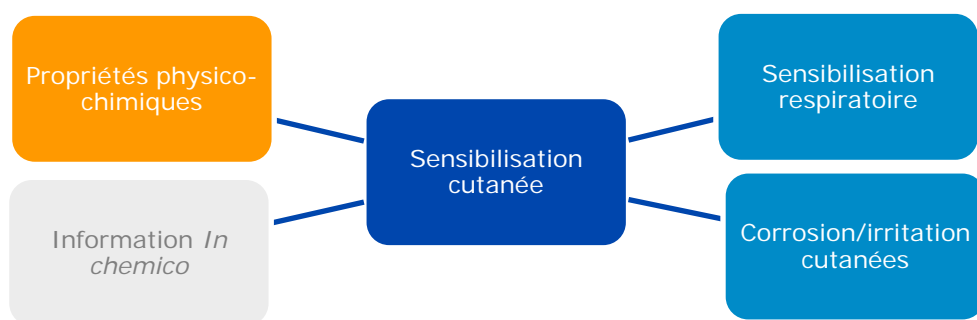
Qu'est-ce que c'est?

Une substance de sensibilisation cutanée possède la capacité potentielle de provoquer une réaction allergique après contact avec la peau.

Pourquoi doit-elle être déterminée?

Une substance qui sensibilise la peau peut provoquer une réaction allergique, comprenant une rougeur et des démangeaisons de la peau, qui peuvent être accompagnées de petites cloques. Des contacts répétés peuvent conduire, chez les personnes sensibles, qui réagissent déjà à de très faibles niveaux d'une substance, à des réactions allergiques graves croissantes (jusqu'au décès). Il est donc important de savoir si une substance ou un mélange sensibilise la peau, afin de choisir des mesures de protection et des méthodes de manipulation appropriées pour éviter tout contact avec la peau.

Figure 38: Relation de la sensibilisation cutanée avec la santé humaine et propriétés physico-chimiques



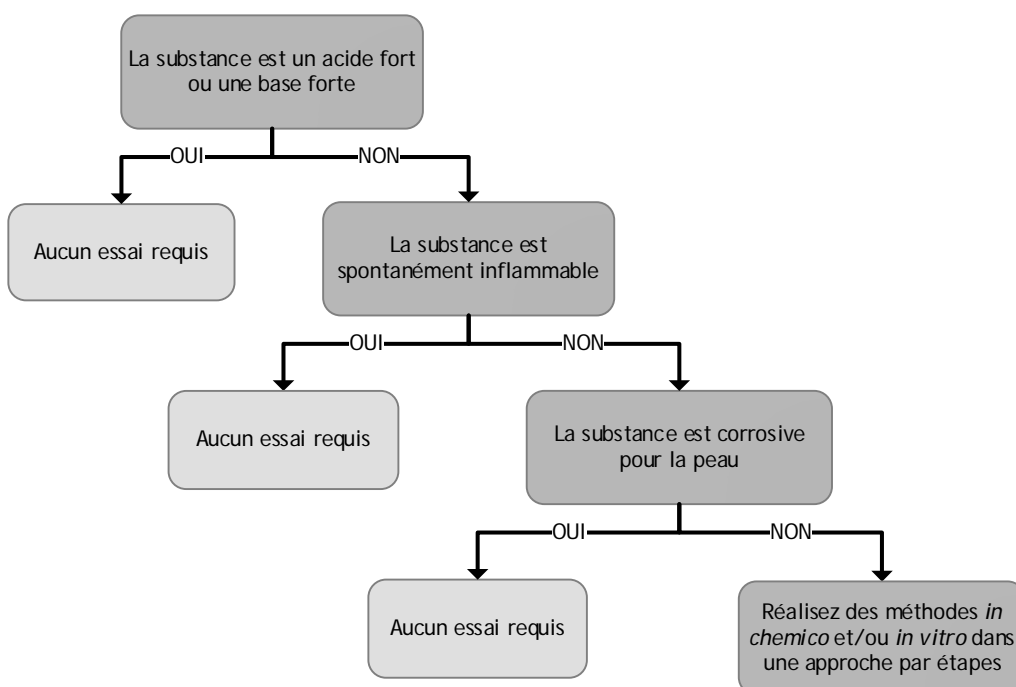
Quand doit-elle être déterminée?

A partir de fin 2016, vous devez réaliser et soumettre des méthodes *in chemico* ou *in vitro* dans une approche par étapes (des combinaisons de plusieurs études peuvent être nécessaires) pour classer et définir correctement si une substance peut produire ou non des effets significatifs chez les êtres humains.

Le texte du règlement REACH (Annexe VII, 8.3, colonne 2) fournit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 39.

Vous ne pouvez réaliser l'essai *in vivo* que si vous n'avez pas pu tirer de conclusions relatives à la classification et/ou à l'évaluation des risques à partir des essais *in chemico* ou *in vitro*.

Figure 39: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de sensibilisation cutanée



Comment doit-elle être déterminée?

Le potentiel de sensibilisation cutanée peut être déterminé par différentes méthodes, commençant toujours par les méthodes *in chemico* ou *in vitro*, dans une approche par étapes, combinant une à trois études, pour une classification correcte conformément à la capacité de sensibilisation. Les méthodes *in vivo* ne peuvent être utilisées pour les substances enregistrées à 10-100 tonnes par an (et plus) que si les résultats *in chemico/in vitro* ont été peu concluants.

Tableau 27: Sensibilisation cutanée

Sensibilisation cutanée	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
Sensibilisation cutanée <i>in chemico</i> : Essai de liaison directe sur la réactivité peptidique (DPRA) (LD OCDE 442C)	Omission , c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur base d'une justification: <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe XI
Sensibilisation cutanée <i>in vitro</i> : Méthode d'essai ARE-Nrf2 luciférase (LD OCDE 442D)	
Sensibilisation cutanée <i>in vitro</i> : Essai d'activation de lignées cellulaires humaines (h-EALC) (Projet LD OCDE)	Calcul informatique (RQSA) Des modèles de calcul informatique sont disponibles et peuvent être utilisés, habituellement conjointement avec d'autres informations (c'est-à-dire « une approche par éléments de preuve ») mais doivent être prouvés et documentés scientifiquement au titre de REACH Annexe XI, 1.3.
Sensibilisation cutanée: Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LD OCDE 429 , ME UE B.42)	
Sensibilisation cutanée: Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques: DA ou BrdU-ELISA (LD OCDE 442A ou LD OCDE 442B)	Références croisées/regroupement de substances Des données expérimentales relatives à une ou plusieurs substances similaires peuvent être utilisées lorsqu'elles sont accompagnées d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.
Sensibilisation de la peau (LD OCDE 406 , EU TM B.6)	

Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA**[Chapitre R.7a: Section R.7.3 - Sensibilisation cutanée et respiratoire](#)****Expertise nécessaire**

Expertise administrative	Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.
Expertise scientifique	Si la substance n'est pas une base forte ou un acide fort, n'est pas spontanément inflammable, n'est pas corrosive pour la peau et si une évaluation plus poussée du potentiel de sensibilisation cutanée est nécessaire; Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.
Expertise scientifique avancée	Si des modèles de calcul informatique (RQSA) ou des données expérimentales relatifs à une ou plusieurs substances similaires (références croisées/regroupement) sont utilisés en tant qu'alternatives à des essais standard, étant donné que l'utilisation, la justification pour et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

I.3.4 Mutation génique *in vitro* dans les bactéries

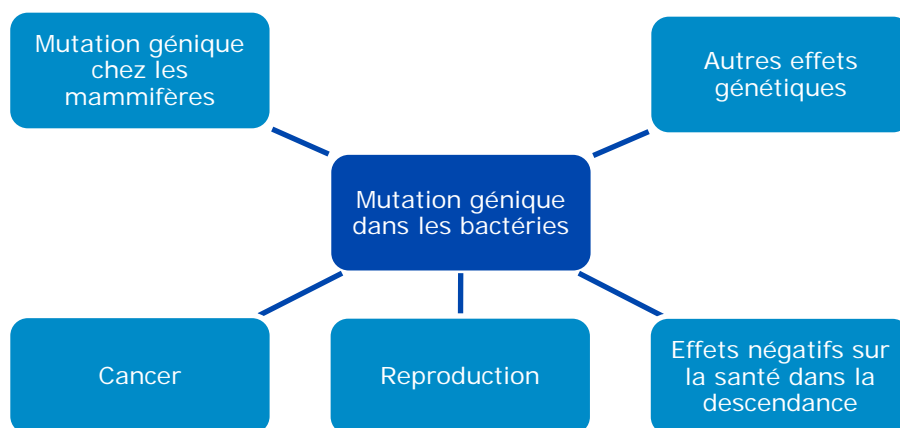
Qu'est-ce que c'est?

La mutation génique *in vitro* dans les bactéries se réfère à l'aptitude d'une substance à modifier le matériel génétique (ADN) de bactéries.

Pourquoi doit-elle être déterminée?

Si une substance provoque des mutations géniques dans les bactéries, elle peut également influencer le matériel génétique des êtres humains, ce qui pourrait conduire à son tour au développement d'un cancer, affecter la reproduction ou conduire à des effets nocifs sur la santé dans la descendance. Il est par conséquent important de savoir si une substance ou un mélange provoque ces types d'effets ou non, afin de choisir des mesures de protection et des méthodes de manipulation qui permettent d'éviter tout contact avec la peau et par inhalation.

Figure 40: Relation entre la mutation génique dans les bactéries et les propriétés relatives à la santé humaine



Quand doit-elle être déterminée?

Le texte du règlement REACH (Annexe VII, 8.4.1) ne fournit aucun motif sur la base duquel vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires (les essais ne peuvent par conséquent pas être "omis").

Cependant, il se peut que vous disposiez d'autres connaissances à partir desquelles vous pouvez décider que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement non nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment doit-elle être déterminée?

La mutation génique *in vitro* dans les bactéries est déterminée par la réalisation d'un essai d'Ames, à l'aide de cinq types différents de bactéries.

Tableau 28: Mutation génique *in vitro* dans les bactéries

Mutation génique <i>in vitro</i> dans des bactéries	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
Essai de mutation réverse sur des bactéries (LD OCDE 471 , ME UE B.13/14)	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur la base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) Des modèles de calcul informatique sont disponibles. Ils peuvent être utilisés pour fournir des prédictions, seules ou conjointement avec d'autres informations (c'est-à-dire « une approche par éléments de preuve ») et doivent être prouvés et documentés scientifiquement au titre de REACH Annexe XI, 1.3.</p> <p>Références croisées/regroupement de substances Des données expérimentales relatives à une ou plusieurs substances similaires peuvent être utilisées lorsqu'elles sont accompagnées d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5</p>
Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA	
Chapitre R.7a: Section R.7.7 - Mutagénicité et cancérogénicité	

Expertise nécessaire

Expertise administrative	Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.
Expertise scientifique	Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation ou décider d'un besoin d'essais supplémentaires.
Expertise scientifique avancée	Si des modèles de calcul informatique (RQSA) ou des données expérimentales relatifs à une ou plusieurs substances similaires (références croisées/regroupement) sont utilisés en tant qu'alternatives à des essais standard, étant donné que l'utilisation, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

D'autres études de mutagénicité doivent être envisagées si un résultat positif est obtenu (cf. Chapitre II-2.3): d'abord des essais *in vitro*, comme prévu dans les essais requis pour des substances à des tonnages de 10-100 tonnes par an. Ensuite, vous devez envisager la réalisation d'essais de mutagénicité *in vivo*, normalement exigés pour des substances produites ou importées en des volumes élevés (et décrits dans les Annexes IX et X du règlement REACH).

Avant de réaliser un tel essai, vous devez soumettre une "proposition d'essai" à l'ECHA. Ce n'est qu'après approbation de la proposition par l'ECHA que vous (et les codéclarants) pouvez procéder à l'essai.

Si vous devez soumettre une proposition d'essai, veuillez suivre les conseils dans le manuel ["Comment préparer des dossiers d'enregistrement et PPORD"](#) (9.7.4. Exemples de remplissage de fiches d'études sur les effets).

I.3.5 Toxicité aiguë: par voie orale

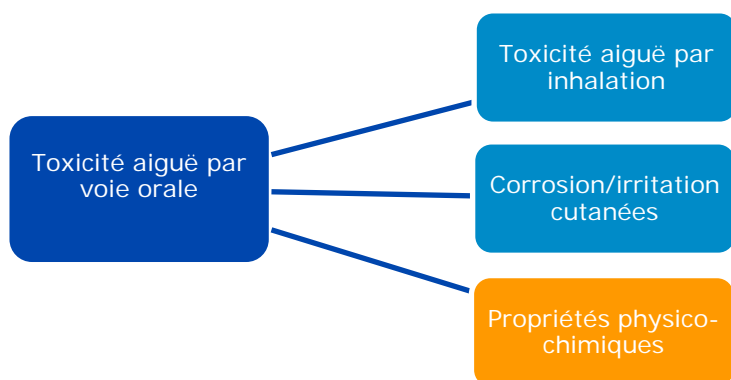
Qu'est-ce que c'est?

La toxicité aiguë par voie orale d'une substance est une mesure des effets sur la santé qui peuvent survenir après une ingestion unique (accidentelle) de la substance.

Pourquoi doit-elle être déterminée?

Si une substance présente une toxicité aiguë après ingestion (par voie orale), elle peut induire des effets graves sur la santé, y compris un décès (qui peuvent survenir après l'ingestion (accidentelle)).

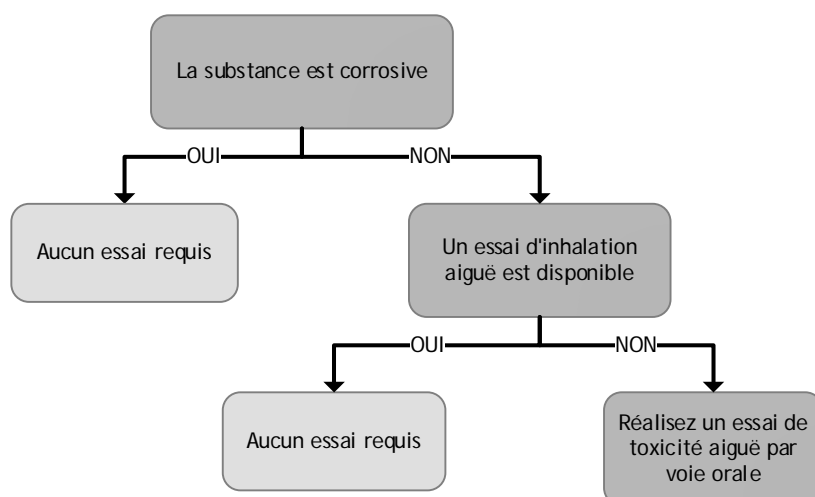
Figure 41: Relation entre la toxicité aiguë par voie orale et les propriétés relatives à la santé humaine



Quand doit-elle être déterminée?

Le texte du règlement REACH (Annexe VII, 8.5.1, colonne 2) fournit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 42.

Figure 42: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de toxicité aiguë par voie orale



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont pas possibles techniquement ou non nécessaires scientifiquement (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment doit-elle être déterminée?

La toxicité aiguë par voie orale peut être déterminée par diverses méthodes.

Tableau 29: Toxicité aiguë: par voie orale

Toxicité aiguë: par voie orale	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
Toxicité orale aiguë - Méthode de la dose prédéterminée (LD OCDE 420 , ME UE B.1bis)	Omission , c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur base d'une justification: <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VII • Au titre de REACH Annexe XI
Toxicité orale aiguë - Méthode par classe de toxicité aiguë (LD OCDE 423 , ME UE B.1tris)	Calcul informatique (RQSA) Des modèles de calcul informatique existent et peuvent être utilisés pour fournir des prédictions, conjointement avec d'autres informations (c'est-à-dire « une approche par éléments de preuve »), mais doivent être prouvés et documentés scientifiquement au titre de REACH Annexe XI, 1.3.
Toxicité aiguë par voie orale: méthode de l'ajustement des doses (LD OCDE 425)	Références croisées/regroupement de substances Des données expérimentales relatives à une ou plusieurs substances similaires peuvent être utilisées lorsqu'elles sont accompagnées d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.
Essai de cytotoxicité par fixation du rouge neutre (3T3 Neutral Red Uptake - 3T3 NRU) (pas de LD OCDE ni de ME UE)	
Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA	
Chapitre R.7a: Section R.7.4 - Toxicité aiguë	

Expertise nécessaire

Expertise administrative	Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.
Expertise scientifique	Si la substance n'est pas corrosive pour la peau et si une évaluation plus approfondie de la toxicité aiguë par voie orale est nécessaire;
	Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.
Expertise scientifique avancée	Si des modèles de calcul informatique (RQSA) ou des données expérimentales relatifs à une ou plusieurs substances similaires (références croisées/regroupement) sont utilisés en tant qu'alternatives à des essais standard, étant donné que l'utilisation, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

Si une substance présente une toxicité aiguë après ingestion, elle peut également présenter une toxicité aiguë après contact avec la peau ou après inhalation.

Ne pas oublier que pour réduire le nombre d'essais sur les animaux, les essais sur animaux sont la dernière option et des possibilités d'utilisation de méthodes de remplacement doivent être envisagées.

Si votre fourchette de quantité d'enregistrement est de 10-100 tonnes par an, ou plus, il est

recommandé de définir une stratégie d'essai afin d'éviter des essais inutiles sur les animaux et par conséquent d'aborder cet essai en combinaison avec d'autres exigences (cf. Chapitre II.2.6).

L'ECHA présente une approche réalisable dans son guide: cf. l'annexe, qui contient des conseils plus détaillés et pratiques.

II - EXIGENCES POUR LES ENREGISTREMENTS A 10-100 TONNES PAR AN

II.1 Exigences pour les propriétés de devenir environnemental et écotoxicologiques

II.1.0 Préparations des essais et calendriers

Les propriétés de devenir environnemental et écotoxicologiques, exigées pour la fourchette de quantité de 10-100 tonnes par an, sont décrites dans les sections suivantes. Le tableau ci-dessous fournit un aperçu des essais standard qui sont disponibles pour chaque propriété de devenir environnemental et écotoxicologique, y compris le temps de traitement prévu pour réaliser l'essai et rédiger un rapport ainsi que la quantité de substance qui est nécessaire pour réaliser l'essai.

Tableau 30: Propriétés de devenir environnemental et écotoxicologiques - aperçu

Propriétés de devenir environnemental et écotoxicologiques - aperçu			
Paramètre	Essai standard	Quantité de substance par essai	Temps de traitement par essai
Hydrolyse en fonction du pH *	LD OCDE 111, ME UE C.7	50 g	3 mois
Dépistage de l'adsorption/la désorption	LD OCDE 106, ME UE C.18 LD OCDE 121, ME UE C.19	50 g	3 mois
Essais de toxicité à court terme pour les poissons *	LD OCDE 203, ME UE C.1	50 g	3 mois
Toxicité pour les micro-organismes dans une boue activée (toxicité SEEU)	LD OCDE 209, ME UE C.11	50 g	3 mois

* Une méthode d'analyse doit être mise au point avant de commencer ces essais.

Pour certaines études, la quantité de substance d'essai présente dans le système d'essai pendant l'essai doit être vérifiée analytiquement. Par conséquent, une méthode d'analyse doit être mise au point avant de commencer ces études. Ceci peut prendre jusqu'à un mois. Toute information d'analyse disponible provenant du processus d'identification de substance (cf. Chapitre 3) peut accélérer le processus et réduire les coûts.

La plupart des propriétés de devenir environnemental et écotoxicologiques d'une substance peuvent être testées en même temps dans un paquet d'essais, en environ trois mois. Bien que la durée réelle par essai se situe dans une plage de quelques jours (par exemple les essais de toxicité) à environ un mois (par exemple la biodégradabilité facile), le temps supplémentaire est nécessaire pour les préparations et la rédaction de rapports.

Si vous concluez que la substance est "facilement biodégradable" sur base de l'étude de biodégradabilité facile (cf. Chapitre I.2.1), aucun nouvel essai d'hydrolyse et de toxicité SEEU n'est nécessaire. Toute autre conclusion signifie cependant qu'un essai doit encore être effectué. Étant donné que l'étude de biodégradabilité facile doit être finalisée avant de commencer les études d'hydrolyse et SEEU, la durée totale de la collecte de données serait de trois mois pour l'étude de biodégradation plus trois mois pour les études d'hydrolyse/toxicité SEEU, ce qui représente donc un total de six mois.

Il y a lieu de noter que le règlement REACH détermine un certain nombre de méthodes standard préférées pour les essais des propriétés de devenir environnemental et

écotoxicologiques et exige, de plus, que les études écotoxicologiques soient réalisées conformément aux critères de bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

Vous devez également réserver du temps pour trouver un laboratoire traitant, établir les accords contractuels et préparer les échantillons d'essai (emballage et livraison). Bien qu'un essai (ou un paquet d'essais) puisse démarrer dans les six semaines suivant l'accord contractuel, ceci dépend largement de l'occupation des laboratoires d'essai.

II.1.1 Hydrolyse en fonction du pH

Qu'est-ce que c'est?

L'hydrolyse est un processus qui survient de manière naturelle lorsqu'une substance chimique est décomposée en fragments plus petits suite à la réaction avec l'eau. L'hydrolyse a lieu dans toutes les zones environnementales où de l'eau est présente, comme dans les eaux de surface mais également dans les sédiments et dans le sol.

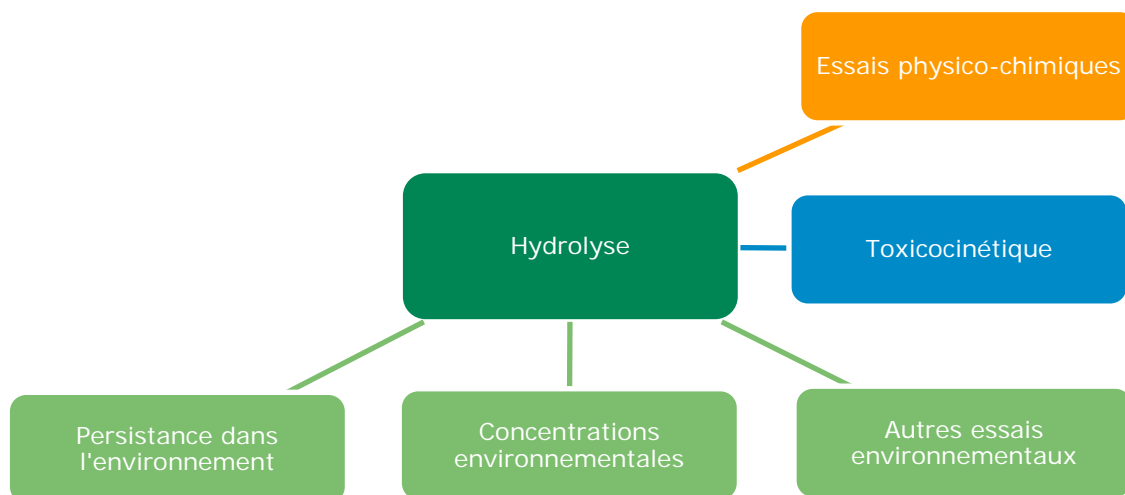
L'ajout "en fonction du pH" signifie que l'hydrolyse doit être évaluée à différentes valeurs de pH. Le pH de différentes régions environnementales peut varier, ce qui peut avoir un effet significatif sur la vitesse et la quantité d'hydrolyse.

Pourquoi doit-elle être déterminée?

La quantité et la vitesse d'hydrolyse vous permettront de prédire la quantité de substance qui sera finalement présente dans l'environnement (par exemple dans l'eau de surface, les sédiments ou le sol). Lorsqu'une substance est hydrolysée très lentement, voire pas du tout, et également lorsqu'aucune biodégradation ne se produit, il est possible que la substance soit persistante dans l'environnement (cf. Chapitre 5). Ceci signifie que lors d'une émission continue de la substance, les concentrations dans l'environnement continueront à augmenter et les organismes sont exposés à long terme à la substance.

L'hydrolyse peut également être un processus important dans la transformation d'une substance dans le corps d'un organisme (c'est-à-dire "la toxicocinétique"). Lorsqu'une substance s'hydrolyse très rapidement (c'est-à-dire qu'elle est "hydrolytiquement instable"), on considère qu'il s'agit d'une "substance difficile" et que des considérations particulières relatives à la manière de réaliser d'autres essais et/ou d'interpréter les résultats sont nécessaires.

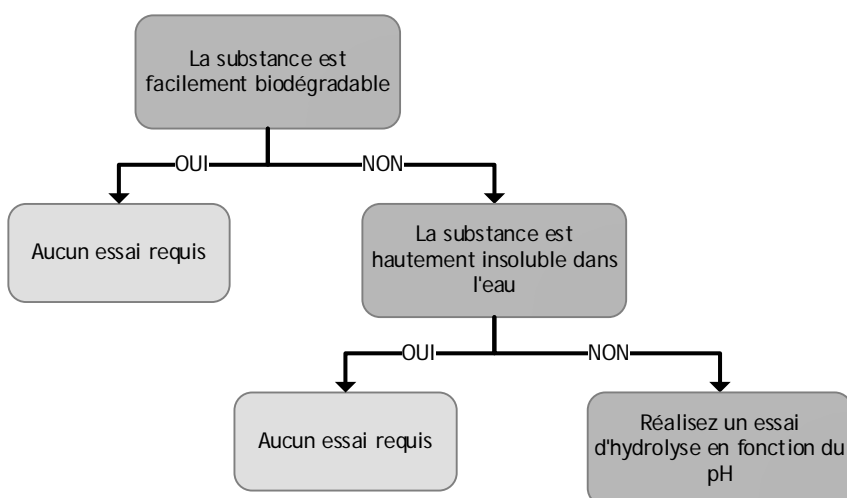
Figure 43: Relations entre l'hydrolyse et d'autres paramètres environnementaux (vert), de santé humaine (bleu) et physico-chimiques (orange)



Quand doit-elle être déterminée?

Le texte du règlement REACH (Annexe VIII, 9.2.2.1, colonne 2) fournit quelques arguments sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 44.

Figure 44: Schéma décisionnel pour réaliser un essai d'hydrolyse



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment doit-elle être déterminée?

L'hydrolyse d'une substance chimique est déterminée expérimentalement par la dissolution de la substance dans de l'eau à des pH variables et des températures variables. Certaines alternatives aux essais peuvent aussi être envisagées.

Tableau 31: Hydrolyse en fonction du pH

Hydrolyse en fonction du pH	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
<p>Hydrolyse en fonction du pH (LD OCDE 111, ME UE C.7)</p>	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur la base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VIII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) Une valeur prédite par R(Q)SA ne peut être utilisée qu'en combinaison avec d'autres informations (c'est-à-dire « une approche par éléments de preuve »). Certaines R(Q)SA ne s'appliquent qu'à des types limités de substances. De plus, les vitesses d'hydrolyse doivent être calculées à différents pH pour que les R(Q)SA soient acceptables. Dans tous les cas, chaque prédiction par R(Q)SA doit être accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH annexe XI, 1.3.</p> <p>Références croisées/regroupement de substances Des données expérimentales relatives à une ou plusieurs substances similaires peuvent être utilisées lorsqu'elles sont accompagnées d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5. L'évaluation de la structure chimique peut être utilisée s'il n'y a pas de groupes hydrolysables présents dans la substance.</p>

Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA

[Chapitre R.7b: Section R.7.9 - Dégradation / biodégradation](#)

Expertise nécessaire

Expertise administrative	Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.
Expertise scientifique	Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.
Expertise scientifique avancée	<p>Si vous devez déterminer si une substance est "hautement insoluble" ou non par rapport aux essais d'hydrolyse;</p> <p>Si une substance est 'hydrolytiquement instable', des considérations particulières relatives à la manière de réaliser cet essai et/ou d'interpréter les résultats sont nécessaires;</p> <p>Si des modèles de calcul informatique (ROSA) et des données expérimentales d'une ou de plusieurs substances similaires (références croisées/regroupement) sont utilisés comme alternatives aux essais standard. L'utilisation, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.</p>

Conseils supplémentaires

La présence de groupes spécifiques au sein d'une structure chimique d'une substance déclenche l'hydrolyse.

Vous pouvez justifier la non-réalisation d'un essai d'hydrolyse si de tels "groupes hydrolysables" sont absents.

La substance est 'hautement insoluble' lorsque la solubilité est tellement basse que la réalisation de l'essai est difficile, voire impossible; ceci doit être évalué au cas par cas.

Lorsqu'une substance est 'hydrolytiquement instable' et que par conséquent les produits de dégradation existeront vraisemblablement dans l'environnement, au lieu de la substance elle-même, le comportement des produits de dégradation doit être évalué.

II.1.2 Dépistage de l'adsorption/la désorption

Qu'est-ce que c'est?

L'adsorption décrit la tendance d'une substance à se "fixer" à un solide, tel qu'une particule présente dans un sédiment ou dans le sol. La désorption est le phénomène opposé, à savoir la tendance d'une substance à se libérer de la particule dans l'eau environnante. Le potentiel de sorption d'une substance fait référence à la combinaison de l'adsorption et de la désorption

Le paramètre de sorption le plus utilisé est le "coefficient de partage carbone organique-eau" ou "log K_{oc} ". De manière générale, les substances présentant une valeur de log K_{oc} basse se trouveront principalement dans l'eau, celles présentant une valeur de log K_{oc} élevée (de manière caractéristique >3) se trouveront principalement dans les sédiments et dans le sol.

Le "dépistage" fait référence à la possibilité d'une approche par étapes, où une valeur de log K_{oc} estimée est utilisée dans l'évaluation de la sécurité chimique (cf. Chapitre 6) avant de réaliser un essai de laboratoire.

Il existe une relation solide entre le log K_{ow} (le "coefficient de partage octanol/eau") d'une substance (ou son "caractère lipophile", cf. Section I.1.7) et son potentiel d'adsorption (log K_{oc}).

Pourquoi doivent-elles être déterminées?

Le potentiel de sorption indique où une substance est susceptible de se trouver dans l'environnement: une substance présentant un log K_{oc} élevé aura tendance à se concentrer dans le sol et sera moins mobile lorsqu'elle est fixée au sol que les substances qui peuvent se déplacer librement avec les flux d'eau environnementale. Si une substance se concentre dans le sol, les organismes vivant dans le sol seront exposés à la substance à des concentrations relativement élevées et peuvent donc être en danger.

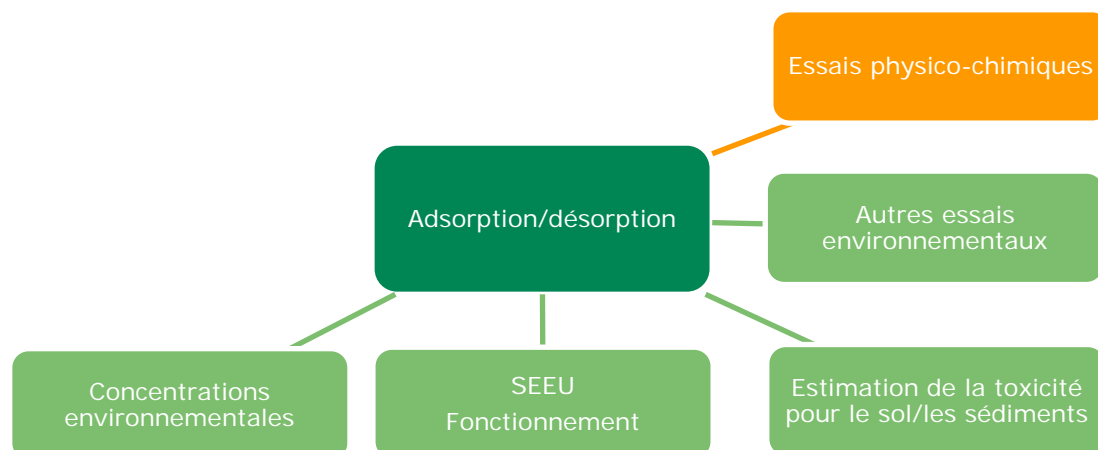
Le potentiel de sorption fournit également des informations sur ce qui peut se produire après l'entrée d'une substance dans une station d'épuration des eaux usées (SEEU) biologique. Les substances qui se lient fermement aux particules (dans ce cas dans une "boue activée") peuvent ne plus être disponibles à la biodégradation (cf. Section I.2.1).

D'un autre côté, l'adsorption à la boue elle-même peut conduire à l'élimination de la substance des eaux usées. Et si la boue provenant d'une SEEU contenant la substance est utilisée comme engrais pour un sol agricole, la concentration dans ce sol augmentera.

Le (log) K_{oc} est également utilisé en combinaison avec des données provenant d'essais de toxicité aquatique (cf. Chapitres II.1.3 et II.1.4) pour prédire le danger pour les organismes de sédiments ou de sol, lorsqu'il n'existe pas de résultats expérimentaux avec ces organismes spécifiques.

Lorsqu'une substance présente un log K_{oc} élevé, on considère qu'il s'agit d'une "substance difficile" et que des considérations particulières sur la manière de réaliser d'autres essais et/ou d'interpréter les résultats sont nécessaires.

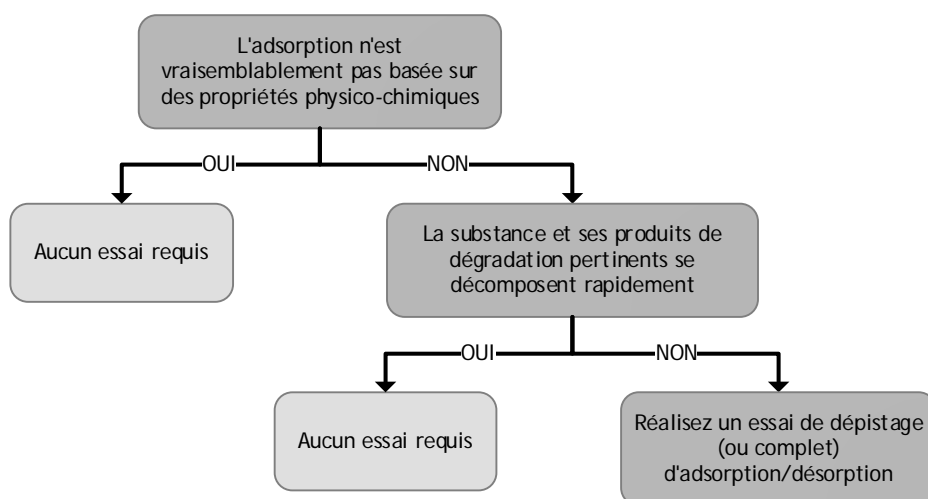
Figure 45: Relation entre l'adsorption/désorption et d'autres paramètres environnementaux (vert) et physico-chimiques (orange).



Quand doivent-elles être déterminées?

Le texte du règlement REACH (Annexe VIII, 9.3.1, colonne 2) prévoit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 46.

Figure 46: Schéma décisionnel pour réaliser un essai d'adsorption/désorption



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement non nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Cependant, étant donné que les données relatives à l'adsorption sont cruciales pour l'évaluation de l'exposition environnementale, nous recommandons que le dépistage ou les essais d'adsorption/désorption soient toujours réalisés lorsque vous devez réaliser une évaluation de la sécurité chimique (CSA).

Comment doivent-elles être déterminées?

Le potentiel de sorption peut être estimé à partir de la valeur $\log K_{ow}$ d'une substance avant la réalisation d'un essai de laboratoire (comme approche de dépistage), étant donné qu'il existe une corrélation entre K_{ow} et $\log K_{oc}$.

Ensuite, vous devez utiliser des calculs informatiques (RQSA) et/ou des références croisées

provenant de substances présentant une structure et des caractéristiques similaires pour prédire le potentiel d'adsorption. Cependant, vous devez démontrer que ces méthodes de dépistage donnent des résultats fiables. Enfin, vous devez réaliser un essai si l'évaluation de la sécurité chimique montre que, sur la base de la valeur prédite, toutes les utilisations de la substance ne sont pas sans risque.

Tableau 32: Adsorption/désorption

Adsorption/désorption	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
<p>En premier lieu, réalisez un dépistage d'adsorption</p> <p>Si aucun résultat fiable ne peut être obtenu à partir de méthodes de dépistage ou si la CSA indique un risque sur la base d'une valeur prédite, alors les essais suivants représentent le premier choix:</p> <p>Méthode CLHP (LD OCDE 121, ME UE C.19)</p> <p>Adsorption/désorption selon une méthode d'équilibres successifs (LD OCDE 106, ME UE C.18)</p>	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur la base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VIII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) Une valeur prédite par R(Q)SA peut être utilisée seule ou en combinaison avec d'autres informations (c'est-à-dire « une approche par éléments de preuve ») lorsqu'elle est accompagnée par une justification et une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.3. Cependant, les R(Q)SA ne doivent pas être utilisées dans certains cas, par exemple si la substance est ionisable ou présente des propriétés tensioactives.</p> <p>Références croisées/regroupement de substances Des données expérimentales relatives à une ou plusieurs substances similaires peuvent être utilisées lorsqu'elles sont accompagnées d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.</p>
<p>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA</p>	
<p>Chapitre R.7a: Section R.7.1.15 - Adsorption / Désorption</p>	

Expertise nécessaire

Expertise administrative	Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.
Expertise scientifique	Si une décision quant à la réalisation ou non d'un essai doit être prise;
	Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.
Expertise scientifique avancée	Si des modèles de calcul informatique (RQSA) et des données expérimentales d'une ou de plusieurs substances similaires (références croisées/regroupement) sont utilisés comme alternatives des essais standard. L'utilisation, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques;
	Si une approche par étapes est utilisée pour calculer une valeur de $\log K_{oc}$, évaluer la fiabilité des résultats de dépistage, évaluer le résultat de l'évaluation de la sécurité chimique et décider si un essai, et lequel, doit être réalisé;

Pour l'utilisation et l'interprétation de données de R(Q)SA pour une évaluation préliminaire;

Pour l'utilisation de données provenant de l'interpolation à partir d'un groupe de substances similaires en tant qu'alternative à des essais standard, étant donné que l'utilisation, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

Si la substance est ionisable ou présente des propriétés tensioactives, nous ne recommandons pas l'utilisation de R(Q)SA comme approche de dépistage. Les références croisées ou un essai par CLHP doivent être envisagés comme alternatives.

II.1.3 Essais de toxicité à court terme pour les poissons

Qu'est-ce que c'est?

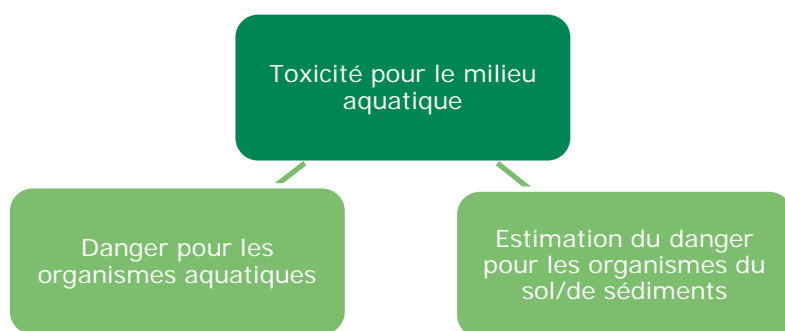
La toxicité aquatique à court terme pour les poissons (également appelée toxicité "aiguë") est évaluée par l'exposition de poissons à des concentrations relativement élevées d'un produit chimique pendant un laps de temps relativement court (plusieurs jours).

Pourquoi doit-elle être déterminée?

Les poissons constituent une partie importante de la chaîne alimentaire aquatique. Un effet négatif d'un produit chimique sur les poissons peut prédire un effet négatif sur d'autres organismes de la chaîne alimentaire. Des informations relatives aux effets d'une substance sur les poissons sont donc utilisées pour évaluer le danger possible d'une substance pour les écosystèmes aquatiques à une plus grande échelle.

Les données de toxicité aquatique sont également utilisées pour prédire le danger pour les organismes du sol ou des sédiments lorsqu'on ne dispose pas de résultats expérimentaux avec ces organismes spécifiques.

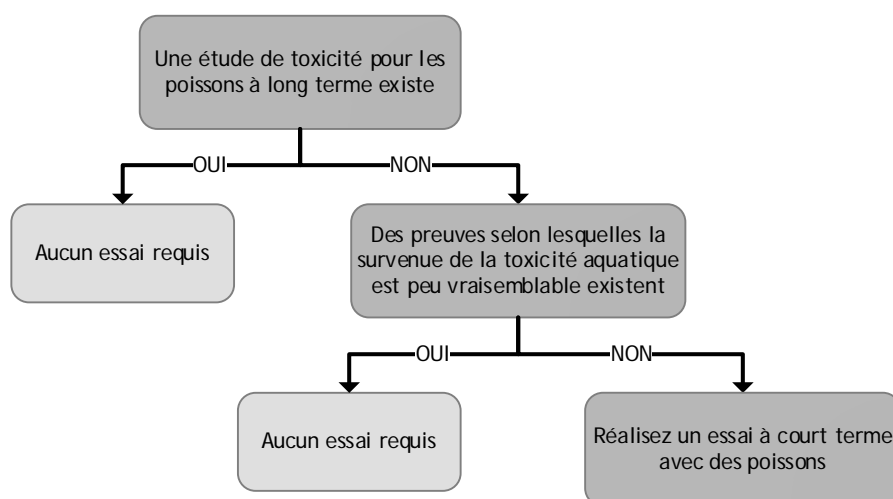
Figure 47: Relation entre les données de toxicité aquatique et d'autres paramètres environnementaux



Quand doit-elle être déterminée?

Le texte du règlement REACH (Annexe VIII, 9.1.3, colonne 2) fournit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 48.

Figure 48: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de toxicité à court terme pour les poissons



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement non

nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment doit-elle être déterminée?

L'effet d'une substance chimique sur la mortalité de poissons est mesuré pendant une période d'essai de 96 heures. Certaines alternatives aux essais peuvent être envisagées.

Tableau 33: Essais de toxicité à court terme pour les poissons

Essais de toxicité à court terme pour les poissons	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
<p>Poissons, essai de toxicité aiguë (LD OCDE 203, ME UE C.1)</p>	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur la base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VIII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) Une valeur prédite par R(Q)SA ne peut être utilisée qu'en combinaison avec d'autres informations (c'est-à-dire « une approche par éléments de preuve »). Les R(Q)SA peuvent être utilisées de manière autonome pour de simples substances organiques et suffisamment solubles dans l'eau et si plusieurs modèles fiables prédisent des niveaux de toxicité similaires. Dans tous les cas, chaque prédiction par R(Q)SA doit être accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH annexe XI, 1.3. (Voir chapitre 8)</p> <p>Références croisées/regroupement de substances Des données expérimentales relatives à une ou plusieurs substances similaires peuvent être utilisées lorsqu'elles sont accompagnées d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.</p>
<p><i>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA</i></p> <p>Chapitre R.7b: Section R.7.8 - Toxicité aquatique; toxicité à long terme pour les organismes des sédiments</p>	

Expertise nécessaire

Expertise administrative

Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.

Expertise scientifique

Si une décision quant à la réalisation ou non d'un essai doit être prise;

Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.

Expertise scientifique avancée

Si la substance est peu soluble dans l'eau, vous devez envisager la réalisation d'un essai à long terme (proposition d'essai nécessaire) au lieu d'un essai de toxicité à court terme;

Si une substance est une "substance difficile", par exemple très instable ou hautement volatile, des considérations particulières relatives à la manière de réaliser cet essai et/ou d'interpréter les résultats sont nécessaires.

Si des modèles de calcul informatique (ROSA) et des données expérimentales d'une ou de plusieurs substances similaires (références croisées/regroupement) sont utilisés comme alternatives aux essais standard. L'utilisation de, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

Des essais de toxicité à court terme avec des espèces d'eau douce sont préférés, mais si une substance est rejetée principalement directement dans l'eau de mer, des essais avec des espèces marines sont plus pertinents.

La survenue d'une toxicité aquatique est "peu probable" lorsque la substance est hautement insoluble dans l'eau ou lorsque la substance est peu susceptible de traverser les membranes biologiques.

Il convient de ne pas oublier que pour réduire le nombre d'essais sur les animaux, les essais sur animaux sont la dernière option et des possibilités d'utilisation de méthodes de remplacement doivent être envisagées. L'essai de la LD OCDE 236 Toxicité aiguë pour les embryons de poisson (FET) est une alternative à l'essai standard et pourrait être utilisé dans une approche par éléments de preuve, conjointement avec d'autres informations de support justifiant la fiabilité et l'adéquation de l'essai.

L'OCDE a mis au point une stratégie d'essai sur poisson pour éviter (réduire) les essais (Petit guide OCDE sur l'approche par seuil pour la toxicité aiguë pour les poissons (n° 126, 2010) et Guide de l'OCDE sur le cadre d'essais de toxicité pour les poissons (n° 171, 2012)).

Si la substance est peu soluble dans l'eau, vous devez envisager la réalisation d'un essai à long terme au lieu d'un essai de toxicité à court terme. Dans ce cas, vous devez soumettre une "proposition d'essai" à l'ECHA avant de réaliser un tel essai et vous devez attendre la décision de l'ECHA avant de pouvoir démarrer les essais. Ceci afin d'assurer que la génération d'informations est adaptée aux besoins réels d'informations et d'éviter ainsi des essais inutiles sur les animaux.

Si vous devez soumettre une proposition d'essai, veuillez suivre les conseils dans le manuel "Comment préparer des dossiers d'enregistrement et PPORD" (9.7.4. Exemples de remplissage de fiches d'études sur les effets) disponible à l'adresse: <http://echa.europa.eu/manuals>

II.1.4 Toxicité pour les micro-organismes dans une boue activée

Qu'est-ce que c'est?

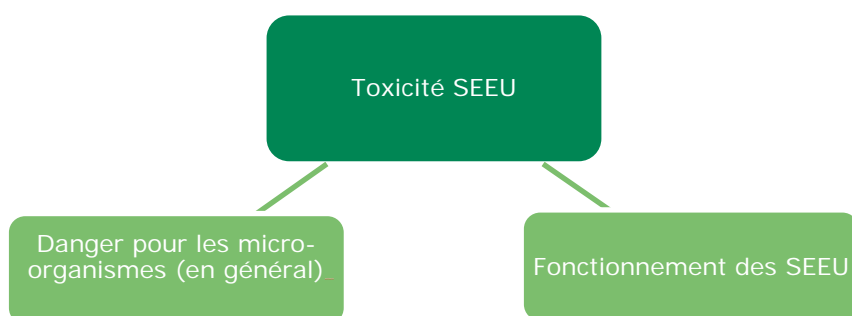
La boue activée qui est présente dans des stations d'épuration des eaux usées (SEEU) biologiques est principalement constituée de micro-organismes qui sont responsables de la dégradation des produits chimiques contenus à la fois dans les eaux résiduaires des collectivités et industrielles (biodégradation). La toxicité pour les micro-organismes dans les boues activées est également appelée, de manière générale, "toxicité pour les micro-organismes des SEEU" ou simplement "toxicité SEEU".

Pourquoi doit-elle être déterminée?

Les effets négatifs de produits chimiques sur les micro-organismes dans les boues activées peuvent conduire à une biodégradation réduite dans les SEEU. Ceci affecte non seulement la substance en question, mais également les autres substances qui doivent être dégradées dans la SEEU. Par conséquent, les eaux traitées rejetées, provenant de SEEU, dans l'eau de surface peuvent contenir des concentrations nettement plus élevées en produits chimiques que normalement.

La toxicité pour les micro-organismes dans les boues activées est également indicatrice de la toxicité pour les autres micro-organismes présents dans l'environnement tels que ceux qui se trouvent dans l'eau de surface ou dans le sol.

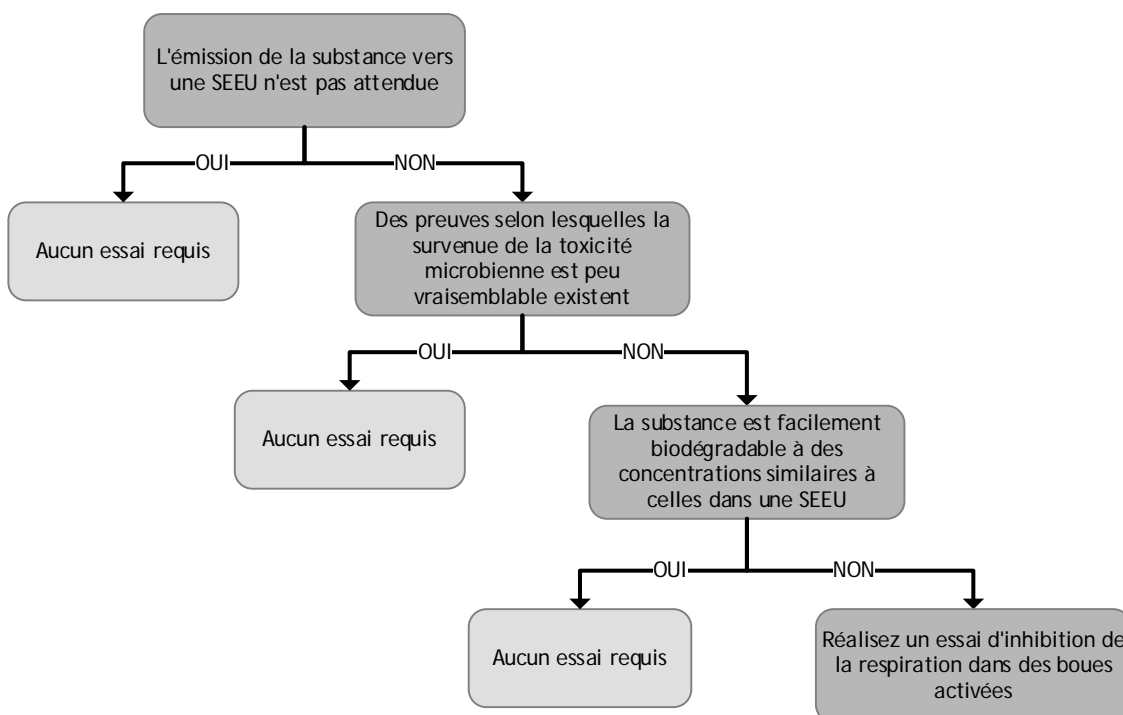
Figure 49: Relation entre les données de toxicité SEEU et d'autres paramètres environnementaux



Quand doit-elle être déterminée?

Le texte du règlement REACH (Annexe VIII, 9.1.4, colonne 2) fournit quelques arguments sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces arguments sont présentés dans la Figure 50.

Figure 50: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de micro-organismes de boues activées



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit l'argument que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment doit-elle être déterminée?

L'effet d'un produit chimique sur des micro-organismes de SEEU est évalué par mesure de la consommation d'oxygène par les micro-organismes dans une boue activée (c'est-à-dire la "respiration") pendant une période d'essai de trois heures. Certaines alternatives aux essais peuvent aussi être envisagées.

Tableau 34: Toxicité pour les micro-organismes dans une boue activée

Toxicité pour les micro-organismes dans une boue activée	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
<p>Boue activée, essai d'inhibition de la respiration (oxydation du carbone et de l'ammonium) (LD OCDE 209, ME UE C.11)</p>	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur la base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VIII • Au titre de REACH Annexe XI <p>Calcul informatique (RQSA) L'utilisation de RQSA pour la toxicité SEEU est déconseillée.</p> <p>Références croisées/regroupement de substances L'utilisation de données expérimentales provenant d'une seule substance similaire n'est généralement pas possible. L'interpolation à partir de données provenant d'un groupe de substances similaires peut cependant être</p>

possible lorsqu'elle est accompagnée d'une justification et d'une documentation scientifiques comme indiqué dans REACH Annexe XI, 1.5.

Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA

[Chapitre R.7b: Section R.7.8 - Toxicité aquatique; toxicité à long terme pour les organismes des sédiments](#)

Expertise nécessaire

Expertise administrative

Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.

Expertise scientifique

Si une décision quant à la réalisation ou non d'un essai doit être prise;

Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.

Conseils supplémentaires

Les informations sur la toxicité pour les micro-organismes dans les boues activées peuvent, dans certaines conditions, être dérivées de l'essai de biodégradabilité facile déjà réalisé.

L'essai standard peut être remplacé par un essai d'inhibition de la nitrification s'il existe des indications selon lesquelles la substance peut être toxique pour les bactéries de nitrification.

La survenue de la toxicité pour les micro-organismes est peu probable lorsque, par exemple, la substance est hautement insoluble dans l'eau et qu'il est donc peu vraisemblable qu'elle soit présente dans une SEEU à des concentrations élevées.

II.2 Exigences pour les propriétés relatives à la santé humaine

II.2.0 Préparations des essais et calendriers

Les propriétés relatives à la santé humaine exigées pour la fourchette de quantité de 10-100 tonnes par an sont décrites en détail dans les sections suivantes. Le tableau ci-dessous fournit un aperçu des essais standard qui sont disponibles pour chaque propriété relative à la santé humaine, y compris le temps de traitement prévu pour réaliser l'essai et rédiger un rapport ainsi que la quantité de substance qui est nécessaire pour réaliser l'essai.

Tableau 35: Propriétés relatives à la santé humaine - aperçu

Propriétés relatives à la santé humaine - aperçu				
Paramètre	Essai standard	Essai <i>in vivo</i>	Quantité de substance par essai	Temps de traitement par essai
Mutagénicité <i>in vitro</i> ¹	LD OCDE 487, ME UE B.49 LD OCDE 473, ME UE B.10 LD OCDE 476, ME UE B.17 LD OCDE 490		10 g	2 - 3 mois
Mutagénicité <i>in vivo</i> ¹	LD OCDE 475, ME UE B.11 LD OCDE 474, ME UE B.12 LD OCDE 486, ME UE B.39 LD OCDE 488, ME UE B.58 LD OCDE 489 LD OCDE 483, ME UE B.23 LD OCDE 478, ME UE B.22	O O O O O O O	100 g	2 - 3 mois
Toxicité aiguë: par inhalation	LD OCDE 403, ME UE B.2 LD OCDE 433 (projet) LD OCDE 436	O O O	3 - 5 kilogrammes	3 - 4 mois
Toxicité aiguë: par voie cutanée *	LD OCDE 402, ME UE B.3 LD OCDE 434 (projet)	O O	100 g	2 - 3 mois
Toxicité à court terme par administration répétée	LD OCDE 407, ME UE B.7 LD OCDE 410, ME UE B.9 LD OCDE 412, ME UE B.8 LD OCDE 422	O O O O	3 kilogrammes (voie orale/cutanée) 100 kilogrammes (inhalation)	8 - 9 mois (voie orale/cutanée) 10 - 11 mois (inhalation)
Dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement	LD OCDE 421 LD OCDE 422	O O	3 kilogrammes (voie orale/cutanée) 100 kilogrammes (inhalation)	8 - 9 mois (voie orale/cutanée) 10 - 11 mois (inhalation)

¹ Pour la mutagénicité, une "approche par phases" est exigée au titre de REACH (cf. Sections II.2.1, II.2.2, II.2.3). Ceci peut influencer le temps de traitement total.

* Des changements aux exigences annexes font de l'essai *in vivo* une exigence secondaire.

REACH détermine un certain nombre de méthodes standard préférées pour les essais des propriétés relatives à la santé humaine et exige de plus que les études écotoxicologiques soient réalisées conformément aux critères de bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

Vous devez également réserver du temps pour trouver un laboratoire traitant, établir les

accords contractuels et préparer les échantillons d'essai (emballage et livraison). Bien qu'un essai (ou un paquet d'essais) puisse démarrer dans les deux à trois mois après l'accord contractuel, ceci dépend largement de l'occupation des laboratoires d'essais.

II.2.1 Cytogénicité *in vitro* ou formation de micronoyau

Qu'est-ce que c'est?

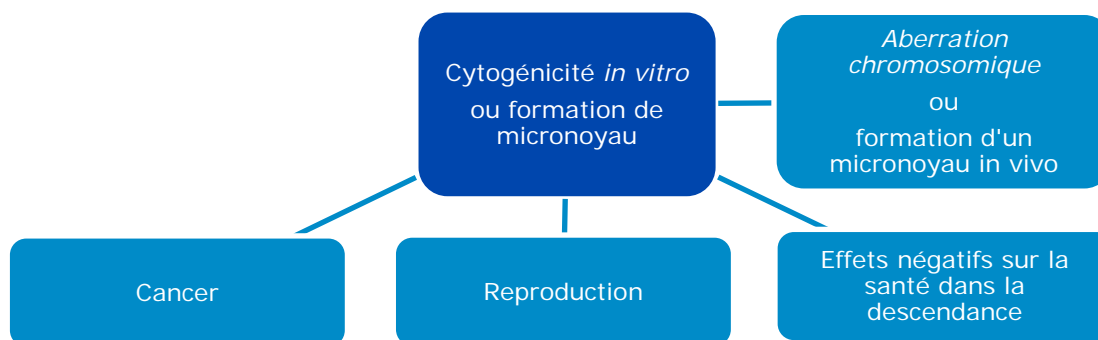
La cytogénicité *in vitro* ou la formation de micronoyau fait référence à l'aptitude d'une substance à perturber le matériel génétique (ADN) de cellules mammifères.

Pourquoi doivent-elles être déterminées?

Si une substance provoque une cytogénicité ou une formation, dans les cellules mammifères, d'un micronoyau, elle peut également avoir un effet sur le matériel génétique chez les êtres humains, ce qui pourrait à son tour conduire au développement d'un cancer. Il est par conséquent important de savoir si une substance ou un mélange provoque ces types d'effets ou non, afin de choisir des mesures de protection et des méthodes de manipulation qui permettent d'éviter tout contact avec la peau et par inhalation.

Des informations sur la cytogénicité ou la formation d'un micronoyau *in vitro* peuvent également avoir un effet sur la détermination d'autres propriétés.

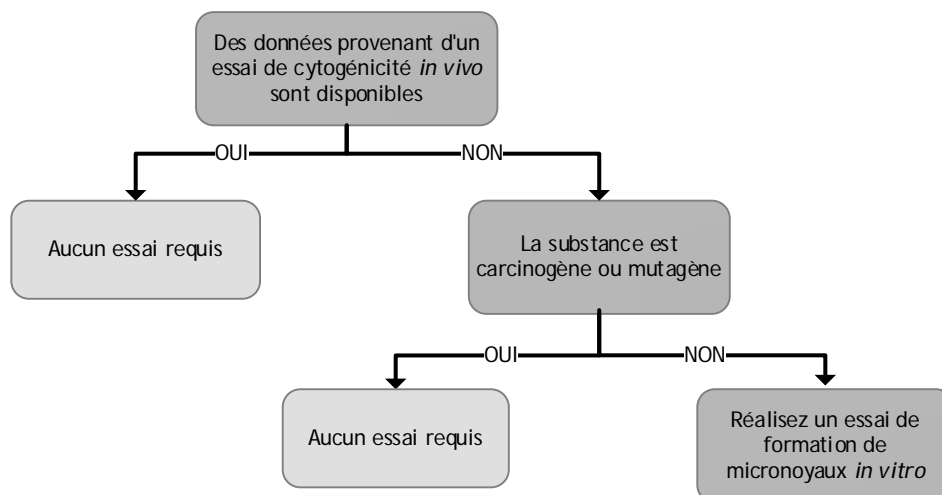
Figure 51: Relation entre la cytogénicité ou la formation d'un micronoyau *in vitro* et les dangers pour la santé humaine



Quand doivent-elles être déterminées?

Le texte du règlement REACH (Annexe VIII, 8.4.2, colonne 2) prévoit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 52.

Figure 52: Schéma décisionnel pour la réalisation d'un essai de cytogénicité ou de formation de micronoyau *in vitro*



En plus de ces arguments, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous

décidez que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit l'argument que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment doivent-elles être déterminées?

La cytogénicité *in vitro* ou la formation d'un micronoyau peuvent être déterminées à l'aide d'un grand nombre de méthodes.

Tableau 36: Cytogénicité *in vitro*

Cytogénicité ou formation de micronoyau <i>in vitro</i>	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
Essai <i>in vitro</i> de micronoyaux sur cellules de mammifères (LD OCDE 487 , ME UE B.49)	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VIII • Au titre de REACH Annexe XI
Essai d'aberration Chromosomique <i>in vitro</i> chez les mammifères (LD OCDE 473 , ME UE B.10)	<p>Calcul informatique (RQSA) Il existe quelques modèles de calcul informatique, mais leur utilisation n'est pas conseillée (sauf comme informations de support).</p> <p>Références croisées/regroupement de substances Des données expérimentales relatives à une ou plusieurs substances similaires peuvent être utilisées lorsqu'elles sont accompagnées d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.</p>
<p>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA</p> <p>Chapitre R.7a: Section R.7.7 - Mutagénicité et cancérogénicité</p>	

Expertise nécessaire

Expertise administrative

Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.

Expertise scientifique

si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation;

Si une décision quant à la réalisation ou non d'un essai doit être prise.

Expertise scientifique avancée

Si des modèles de calcul informatique (RQSA) ou des données expérimentales relatifs à une ou plusieurs substances similaires (références croisées/regroupement) sont utilisés en tant qu'alternatives à des essais standard, étant donné que l'utilisation, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

D'autres études de mutagénicité doivent être envisagées lorsqu'un résultat positif est obtenu

(cf. Chapitre II-2.3): en fonction des résultats des essais *in vitro*, vous devez envisager la réalisation d'essais de mutagénicité *in vivo*, qui sont normalement exigés pour des substances produites ou importées en des volumes élevés (et décrits dans les Annexes IX et X du règlement REACH).

Avant de réaliser un tel essai, vous devez d'abord soumettre une "proposition d'essai" à l'ECHA. Ce n'est qu'après approbation de la proposition par l'ECHA que vous (et les codéclarants) pouvez procéder à l'essai. Si vous devez soumettre une proposition d'essai, veuillez suivre les conseils dans le manuel ["Comment préparer des dossiers d'enregistrement et PPORD"](#) (9.7.4. Exemples de remplissage de fiches d'études sur les effets).

II.2.2 Mutation génique *in vitro* dans les cellules mammifères

Qu'est-ce que c'est?

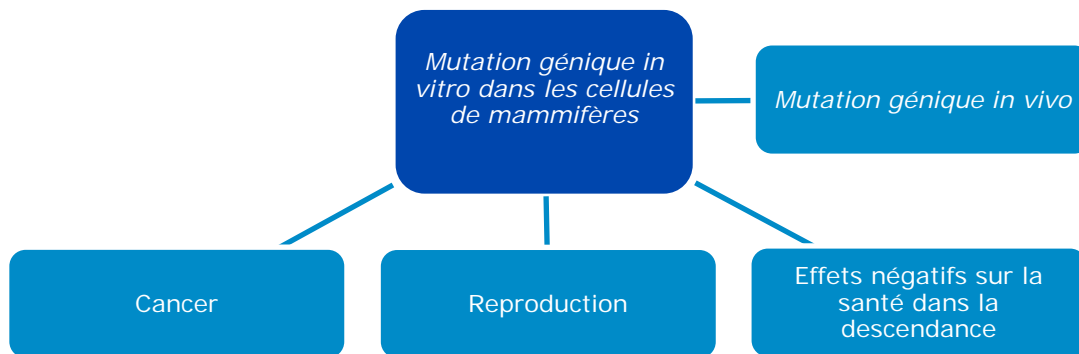
La mutation génique *in vitro* dans les mammifères se réfère à l'aptitude d'une substance à modifier le matériel génétique (ADN) de cellules mammifères.

Pourquoi doit-elle être déterminée?

Si une substance provoque des mutations géniques dans les cellules de mammifères, elle peut également avoir un effet sur le matériel génétique chez les êtres humains, ce qui pourrait à son tour conduire au développement d'un cancer. Il est par conséquent important de savoir si une substance ou un mélange provoque ces types d'effets ou non, afin de choisir des mesures de protection et des méthodes de manipulation qui permettent d'éviter tout contact avec la peau et par inhalation.

Des informations sur la mutation génique *in vitro* dans les cellules de mammifères ont également un effet sur la détermination d'autres propriétés.

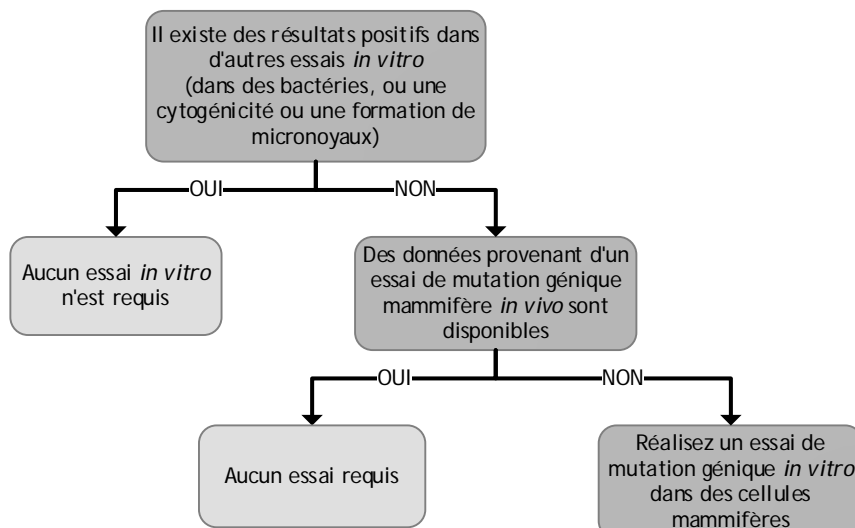
Figure 53: Relation entre la mutation génique *in vitro* dans les cellules de mammifères et les dangers pour la santé humaine



Quand doit-elle être déterminée?

Le texte du règlement REACH (Annexe VIII, 8.4.3, colonne 2) fournit quelques arguments sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 54.

Figure 54: Schéma décisionnel pour la réalisation d'un essai de mutation génique *in vitro* dans les cellules de mammifères



En plus de ces arguments, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit l'argument que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment doit-elle être déterminée?

La mutation génique *in vitro* peut être déterminée par deux méthodes.

Tableau 37: Mutation génique *in vitro* dans les cellules de mammifères

Mutation génique <i>in vitro</i> dans les cellules de mammifères	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
Essais <i>in vitro</i> de mutation génique sur cellules de mammifères utilisant les gènes <i>Hprt</i> et <i>xprt</i> (LD OCDE 476 , ME UE B.17)	Omission , c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur la base d'une justification: <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VIII • Au titre de REACH Annexe XI
Essai <i>in vitro</i> de mutation génique sur cellules de mammifères utilisant le gène de la thymidine kinase (LD OCDE 490)	Calcul informatique (RQSA) Il existe quelques modèles de calcul informatique, mais leur utilisation n'est pas conseillée (sauf comme informations de support).
	Références croisées/regroupement de substances Des données expérimentales relatives à une ou plusieurs substances similaires peuvent être utilisées lorsqu'elles sont accompagnées d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.
Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA	
Chapitre R.7a: Section R.7.7 - Mutagénicité et cancérogénicité	

Expertise nécessaire

Expertise administrative	Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.
Expertise scientifique	Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.
	Si une décision quant à la réalisation ou non d'un essai doit être prise.
Expertise scientifique avancée	Si des modèles de calcul informatique (RQSA) ou des données expérimentales relatifs à une ou plusieurs substances similaires (références croisées/regroupement) sont utilisés en tant qu'alternatives à des essais standard, étant donné que l'utilisation, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

D'autres études de mutagénicité doivent être envisagées lorsqu'un résultat positif est obtenu (cf. Chapitre II-2.3): en fonction des résultats des essais *in vitro*, vous devez envisager la

réalisation d'essais de mutagénicité *in vivo*, qui sont normalement exigés pour des substances produites ou importées en des volumes élevés (et décrits dans les Annexes IX et X du règlement REACH).

Avant de réaliser un tel essai, vous devez d'abord soumettre une "proposition d'essai" à l'ECHA. Ce n'est qu'après approbation de la proposition par l'ECHA que vous (et les codéclarants) pouvez procéder à l'essai. Si vous devez soumettre une proposition d'essai, veuillez suivre les conseils dans le manuel ["Comment préparer des dossiers d'enregistrement et PPORD"](#) (9.7.4. Exemples de remplissage de fiches d'études sur les effets).

II.2.3 Mutagénicité *in vivo* (proposition d'essai)

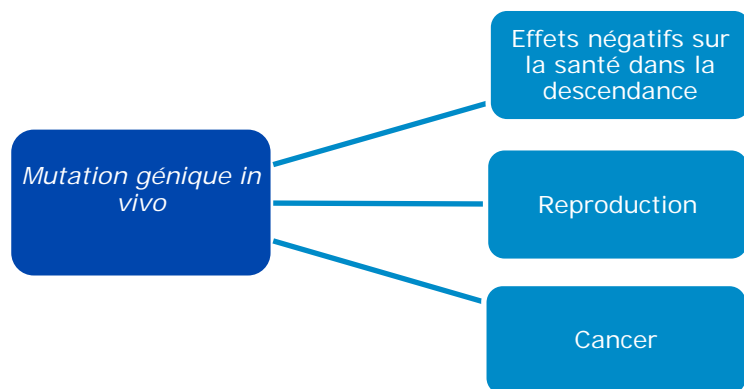
Qu'est-ce que c'est?

La mutagénicité *in vivo* se réfère à l'aptitude d'une substance à endommager le matériel génétique (ADN) de mammifères vivants.

Pourquoi doit-elle être déterminée?

Si un résultat positif est obtenu dans un ou plusieurs essais *in vitro* pour évaluer ces types d'effets, la préoccupation possible concernant des effets chez les humains doit être évaluée davantage dans un système d'essai sur des animaux vivants.

Figure 55: Relation entre la mutagénicité *in vivo* et les dangers pour la santé humaine

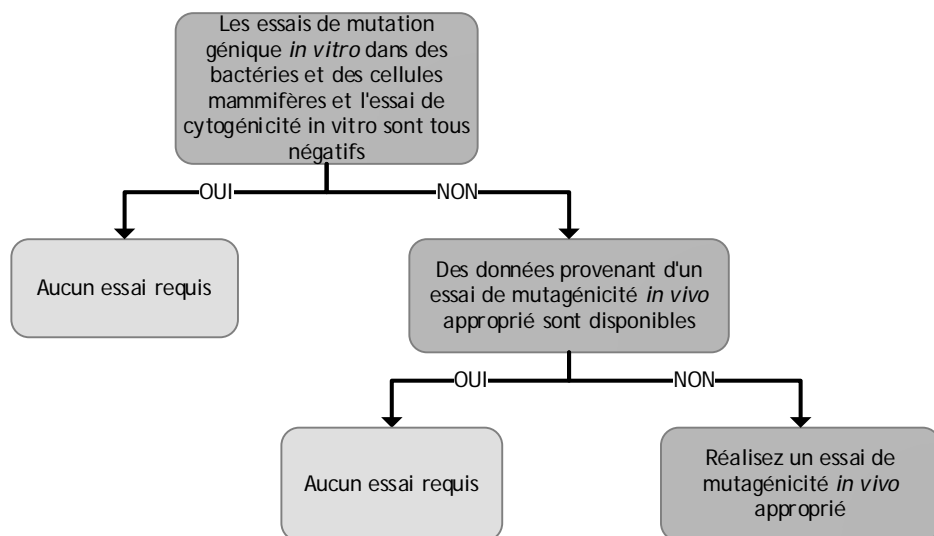


Quand doit-elle être déterminée?

La mutagénicité *in vivo* doit être déterminée lorsqu'au moins une des études de mutagénicité *in vitro*, décrites précédemment (cf. Chapitres I.3.4, II.2.1, II.2.2) a produit un résultat positif.

Le texte du règlement REACH (Annexe VIII, 8.4) ne fournit aucun motif sur la base duquel vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires (les essais ne peuvent pas être "omis"). Étant donné que l'essai fait partie d'exigences supérieures, il ne peut pas être réalisé avant d'avoir reçu l'approbation de l'ECHA concernant votre proposition d'essai. De plus, pour réduire le nombre d'essais sur les animaux, les essais sur animaux sont la dernière option et vous devez envisager les possibilités d'utilisation de méthodes de remplacement.

Figure 56: Schéma décisionnel pour la réalisation d'un essai de mutagénicité *in vivo*



En plus de ces motifs, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas

nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment doit-elle être déterminée?

La définition de l'essai de mutagénicité *in vivo* approprié dépend des résultats *in vitro* existants.

Tableau 38: Mutagénicité *in vivo*

Mutagénicité <i>in vivo</i>	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
Essai <i>in vivo</i> d'aberration chromosomique sur moelle osseuse de mammifères (LD OCDE 475 , ME UE B.11)	Omission , c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur base d'une justification: <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VIII • Au titre de REACH Annexe XI
Test <i>in vivo</i> de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (LD OCDE 474 , ME UE B.12)	
Essai de synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur des hépatocytes de mammifères <i>in vivo</i> (LD OCDE 486 , (ME UE B.39)	Calcul informatique (RQSA) Les modèles de calcul informatique sont rares et leur utilisation est déconseillée (sauf comme informations de support).
Essais de mutations génétiques des cellules somatiques et germinales de rongeurs transgéniques (LD OCDE 488 , ME UE B.58)	
Test des comètes <i>in vivo</i> en conditions alcalines sur cellules de mammifères (LD OCDE 489)	Références croisées/regroupement de substances Des données expérimentales relatives à une ou plusieurs substances similaires peuvent être utilisées lorsqu'elles sont accompagnées d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.
Essai d'aberration chromosomique sur spermatogonies de mammifères (LD OCDE 483 , ME UE B.23)	
Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (LD OCDE 478 , ME UE B.22)	
Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA	
Chapitre R.7a: Section R.7.7 - Mutagénicité et cancérogénicité	

Expertise nécessaire

Expertise scientifique

Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.

Expertise scientifique avancée

Si des modèles de calcul informatique (RQSA) ou des données expérimentales relatifs à une ou plusieurs substances similaires (références croisées/regroupement) sont utilisés en tant qu'alternatives à des essais standard, étant donné que l'utilisation, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

D'autres études de mutagénicité doivent être envisagées lorsqu'un résultat positif est obtenu dans au moins un des essais *in vitro* (cf. Chapitres I.3.4, II.2.1.2.2), vous devez envisager la réalisation d'essais de mutagénicité *in vivo*, qui sont normalement exigés pour des substances

produites ou importées en des volumes élevés (et décrits dans les Annexes IX et X du règlement REACH).

Avant de réaliser un tel essai, vous devez d'abord soumettre une "proposition d'essai" à l'ECHA. Ce n'est qu'après approbation de la proposition par l'ECHA que vous (et les codéclarants) pouvez procéder à l'essai. Si vous devez soumettre une proposition d'essai, veuillez suivre les conseils dans le manuel ["Comment préparer des dossiers d'enregistrement et PPORD"](#) (9.7.4. Exemples de remplissage de fiches d'études sur les effets).

II.2.4 Toxicité aiguë: par inhalation

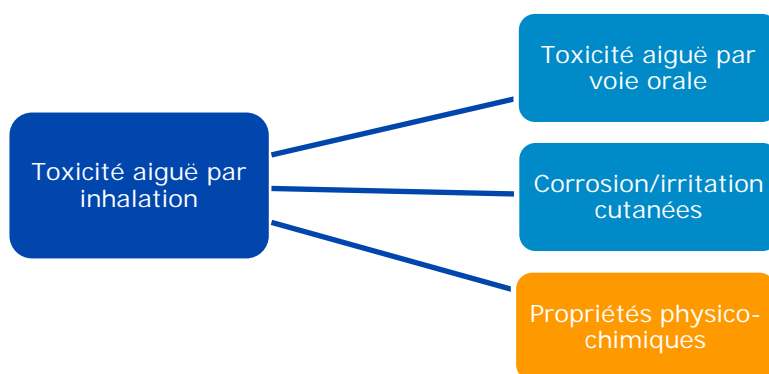
Qu'est-ce que c'est?

La toxicité aiguë par inhalation d'une substance est la mesure des effets sur la santé qui peuvent survenir après un contact unique (accidentel) par inhalation de la substance.

Pourquoi doit-elle être déterminée?

Si une substance présente une toxicité aiguë après inhalation/respiration, elle peut induire des effets graves sur la santé, y compris le décès. Pour protéger davantage les êtres humains/travailleurs contre les accidents, REACH exige l'évaluation d'une deuxième voie d'exposition, après l'essai par ingestion.

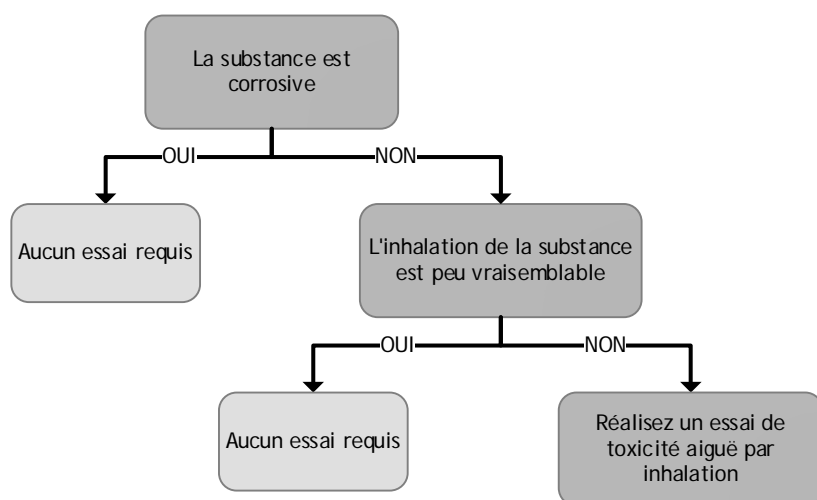
Figure 57: Relation entre la toxicité aiguë par inhalation et les propriétés relatives à la santé humaine



Quand doit-elle être déterminée?

Le texte du règlement REACH (Annexe VIII, 8.5.2, colonne 2) fournit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 58.

Figure 58: Schéma décisionnel pour la réalisation d'un essai de toxicité aiguë par inhalation



En plus de ces arguments, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit l'argument que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier

d'enregistrement.

Comment doit-elle être déterminée?

La toxicité aiguë par inhalation peut être déterminée à l'aide de diverses méthodes.

Tableau 39: Toxicité aiguë: par inhalation

Toxicité aiguë: par inhalation	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
Toxicité aiguë par inhalation (LD OCDE 403 , ME UE B.2)	Omission , c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur base d'une justification: <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VIII • Au titre de REACH Annexe XI
Toxicité aiguë par inhalation, Méthode de la dose prédéterminée (projet LD OCDE 433)	Calcul informatique (RQSA) Il existe quelques modèles de calcul informatique, mais leur utilisation n'est pas conseillée (sauf comme informations de support).
Toxicité aiguë par inhalation – Méthode par classe de toxicité aiguë (LD OCDE 436)	Références croisées/regroupement de substances Des données expérimentales relatives à une ou plusieurs substances similaires peuvent être utilisées lorsqu'elles sont accompagnées d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.
Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA	
Chapitre R.7a: Section R.7.4 - Toxicité aiguë	

Expertise nécessaire**Expertise administrative**

Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.

Expertise scientifique

Si une substance n'est pas corrosive pour la peau, l'inhalation de la substance est probable et une évaluation plus approfondie de la toxicité aiguë par inhalation est nécessaire;

Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.

Expertise scientifique avancée

Si des modèles de calcul informatique (RQSA) ou des données expérimentales relatifs à une ou plusieurs substances similaires (références croisées/regroupement) sont utilisés en tant qu'alternatives à des essais standard, étant donné que l'utilisation, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

En plus de la voie orale, une seule deuxième voie est exigée: vous devez décider si, pendant la fabrication, la formulation, l'utilisation, etc. de votre substance, un contact avec les êtres humains est plus probable par inhalation ou sur la peau (Cf. Chapitre II.2.5).

II.2.5 Toxicité aiguë: par voie cutanée

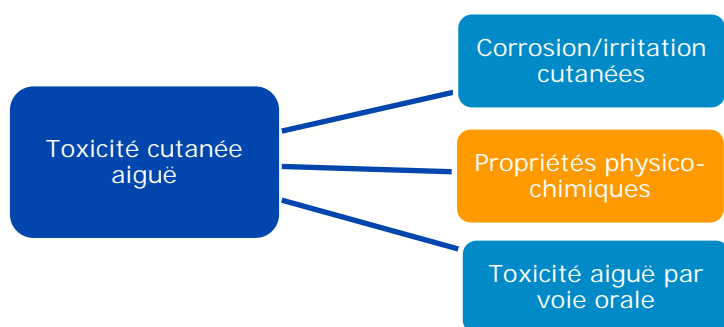
Qu'est-ce que c'est?

La toxicité cutanée aiguë d'une substance est la mesure des effets sur la santé qui peuvent survenir après un contact unique (accidentel) de la peau avec la substance.

Pourquoi doit-elle être déterminée?

Si une substance présente une toxicité aiguë après contact avec la peau, elle peut induire des effets graves sur la santé, y compris le décès. Pour protéger davantage les êtres humains/travailleurs contre les accidents, REACH exige l'évaluation d'une deuxième voie d'exposition, après l'essai par ingestion. Les résultats d'un essai de toxicité cutanée aiguë peuvent également fournir des informations sur les effets d'irritation cutanée.

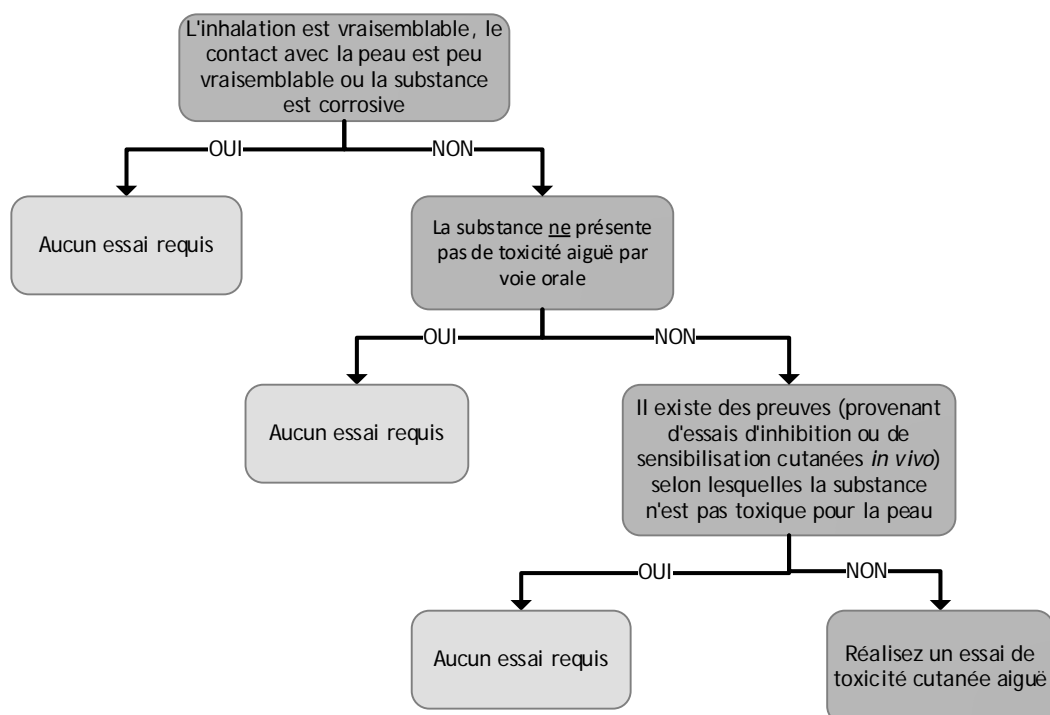
Figure 59: Relation entre la toxicité aiguë par voie orale et les propriétés relatives à la santé humaine



Quand doit-elle être déterminée?

Le texte du règlement REACH (Annexe VIII, 8.5.3, colonne 2) fournit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 60.

Figure 60: Schéma décisionnel pour la réalisation d'un essai de toxicité cutanée aiguë



En plus de ces arguments, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous

décidez que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit le motif que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment doit-elle être déterminée?

La toxicité cutanée aiguë peut être déterminée à l'aide de diverses méthodes, si nécessaire.

Tableau 40: Toxicité aiguë: par voie cutanée

Toxicité aiguë: par voie cutanée	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
Toxicité cutanée aiguë (LD OCDE 402 , ME UE B.3)	<p>Omission, c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur base d'une justification:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VIII • Au titre de REACH Annexe XI
Toxicité cutanée aiguë, Méthode de la dose prédéterminée (Projet LD OCDE 434)	<p>Calcul informatique (RQSA) Les modèles de calcul informatique sont rares et leur utilisation est déconseillée (sauf comme informations de support).</p> <p>Références croisées/regroupement de substances Des données expérimentales relatives à une ou plusieurs substances similaires peuvent être utilisées lorsqu'elles sont accompagnées d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.</p>
Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA	
Chapitre R.7a: Section R.7.4 - Toxicité aiguë	

Expertise nécessaire

Expertise administrative

Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.

Expertise scientifique

Si la substance est absorbée par la peau dans une proportion élevée, si le contact par la peau est le plus probable et si la substance présente une toxicité aiguë par voie orale, il n'existe pas de preuve provenant d'essais d'irritation ou de sensibilisation cutanées *in vivo* que la substance n'est pas toxique pour la peau, une évaluation plus poussée de la toxicité cutanée aiguë est alors nécessaire;

Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.

Expertise scientifique avancée

Si des modèles de calcul informatique (RQSA) ou des données expérimentales relatifs à une ou plusieurs substances similaires (références croisées/regroupement) sont utilisés en tant qu'alternatives à des essais standard, étant donné que l'utilisation, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

En plus de la voie orale, une seule deuxième voie est exigée: vous devez décider si, pendant la fabrication, la formulation, l'utilisation, etc. de votre substance, un contact avec les êtres humains est plus probable par inhalation (Cf. Chapitre II-2.4) ou sur la peau.

Des changements des exigences annexes font de cet essai *in vivo* une exigence secondaire.

II.2.6 Toxicité à court terme par administration répétée (28 jours)

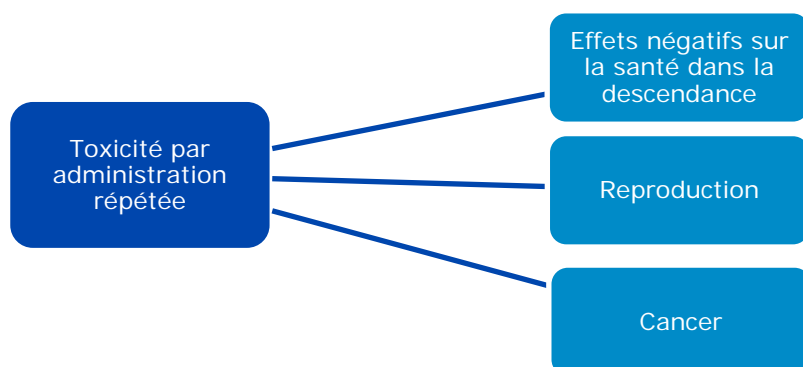
Qu'est-ce que c'est?

La toxicité par administration répétée d'une substance décrit les effets sur la santé qui peuvent survenir après des contacts multiples avec une substance. Une personne peut entrer en contact avec une substance par inhalation, contact avec la peau ou ingestion. "À court terme" indique que la période de contacts récurrents de l'animal avec la substance est de 28 jours.

Pourquoi doit-elle être déterminée?

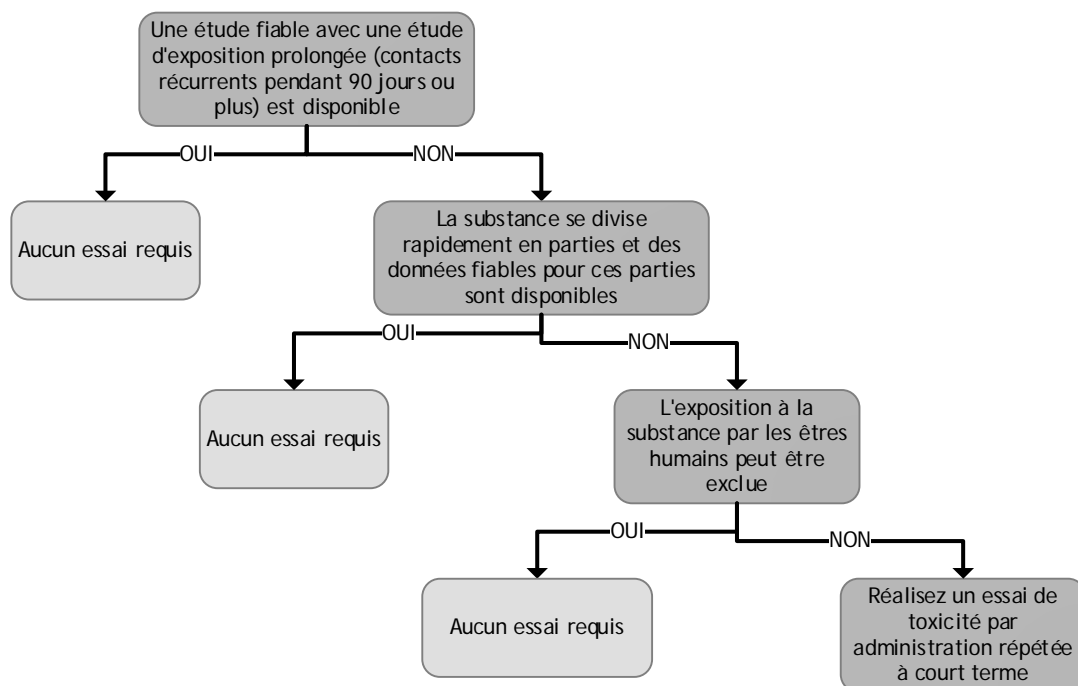
Si une substance est un produit toxique après une exposition à des administrations répétées, indépendamment du point d'entrée du contact, elle peut induire des effets graves sur la santé, y compris des lésions aux organes et le décès.

Figure 61: Relation entre la toxicité par administration répétée et les propriétés relatives à la santé humaine



Quand doit-elle être déterminée?

Le texte du règlement REACH (Annexe VIII, 8.6.1, colonne 2) fournit quelques arguments sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 62.

Figure 62: Schéma décisionnel pour réaliser un essai de toxicité par administration répétée à court terme


En plus de ces arguments, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit l'argument que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment doit-elle être déterminée?

La toxicité par administration répétée à court terme peut être déterminée dans une étude réalisée avec des rongeurs (par exemple les rats ou les souris).

Tableau 41: Toxicité à court terme par administration répétée

Toxicité à court terme par administration répétée	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
Toxicité orale à doses répétées - pendant 28 jours sur les rongeurs (LD OCDE 407 , ME UE B.7)	Omission , c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur base d'une justification: <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VIII • Au titre de REACH Annexe XI
Toxicité cutanée par administration répétée: étude 21/28 jours (LD OCDE 410 , ME UE B.9)	Calcul informatique (RQSA) Des modèles de calcul informatique existent mais leur utilisation est déconseillée, car ils ne rempliront jamais l'exigence d'information (sauf comme informations de support).
Toxicité par inhalation par administration répétée: étude de 28 ou de 14 jours (LD OCDE 412 , ME UE B.8)	
Étude combinée de toxicité à doses répétées et de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement (LD OCDE 422)	Références croisées/regroupement de substances Des données expérimentales relatives à une ou plusieurs substances similaires peuvent être utilisées lorsqu'elles sont accompagnées d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.

Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA

Chapitre R.7a: Section R.7.5: Toxicité par administration répétée

Expertise nécessaire

Expertise administrative	Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.
Expertise scientifique	S'il n'existe pas de données fiables à long terme, la substance ne se sépare pas en parties, l'exposition humaine est probable et une évaluation plus approfondie de la toxicité par administration répétée à court terme est nécessaire; S'il existe une opportunité pour aborder des informations multiples exigées pendant la réalisation d'un nombre minimum d'essais sur les animaux. Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.
Expertise scientifique avancée	Si des modèles de calcul informatique (RQSA) ou des données expérimentales relatifs à une ou plusieurs substances similaires (références croisées/regroupement) sont utilisés en tant qu'alternatives à des essais standard, étant donné que l'utilisation, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

Ne pas oublier que pour réduire le nombre d'essais sur les animaux, les essais sur animaux sont la dernière option et des possibilités d'utilisation de méthodes de remplacement doivent être envisagées.

Il existe des opportunités pour aborder des exigences d'informations multiples et pour éviter des essais inutiles sur des animaux. Ci-dessous, vous trouverez quelques situations où vous pouvez établir que les essais ne sont pas scientifiquement nécessaires (Annexe XI). Ne pas oublier de toujours fournir une argumentation claire qui est scientifiquement justifiée et correctement documentée dans le dossier d'enregistrement.

Si un dépistage pour l'étude de toxicité pour la reproduction/pour le développement doit également être réalisé (cf. Chapitre II.2.8), ces deux essais peuvent être combinés par l'utilisation du protocole approprié et seule l'étude de dépistage devrait être réalisée.

Si le traitement des animaux a lieu par ingestion, nous recommandons de réaliser l'essai de dépistage d'abord, avant l'essai de toxicité aiguë par voie orale. En effet, en fonction des résultats, il est possible que vous disposiez d'une justification pour ne pas réaliser l'essai "aigu" (cf. Chapitre I.3.5).

Si quelques effets nocifs sont révélés dans cette étude, ils doivent être examinés davantage et vous devrez tester la substance sur une période plus longue, qui est normalement exigée pour des substances produites ou importées en volumes élevés (et décrite dans les annexes IX et X du règlement REACH). Avant de réaliser un tel essai, vous devez d'abord soumettre une "proposition d'essai" à l'ECHA. Ce n'est qu'après approbation de la proposition par l'ECHA que vous (et les codéclarants) pouvez procéder à l'essai.

Si vous devez soumettre une proposition d'essai, veuillez suivre les conseils dans le manuel ["Comment préparer des dossiers d'enregistrement et PPORD"](#) (9.7.4. Exemples de remplissage de fiches d'études sur les effets).

Si votre tonnage risque d'augmenter à court terme, il est possible que vous disposiez

également d'une justification pour proposer un essai pour une période plus longue plutôt que de réaliser le traitement d'exposition court.

Ne pas oublier de consulter le chapitre qui s'y rapporte du Guide de l'ECHA pour des conseils plus détaillés.

II.2.7 Dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement

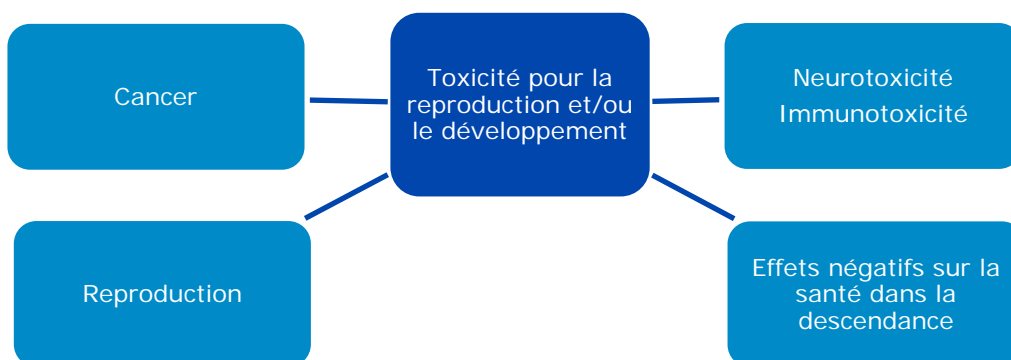
Qu'est-ce que c'est?

Une substance toxique pour la reproduction et/ou le développement peut influencer la fertilité et peut provoquer des effets sur la santé dans la descendance après un contact récurrent. L'exposition peut avoir lieu par ingestion, inhalation ou contact avec la peau.

Pourquoi doit-elle être déterminée?

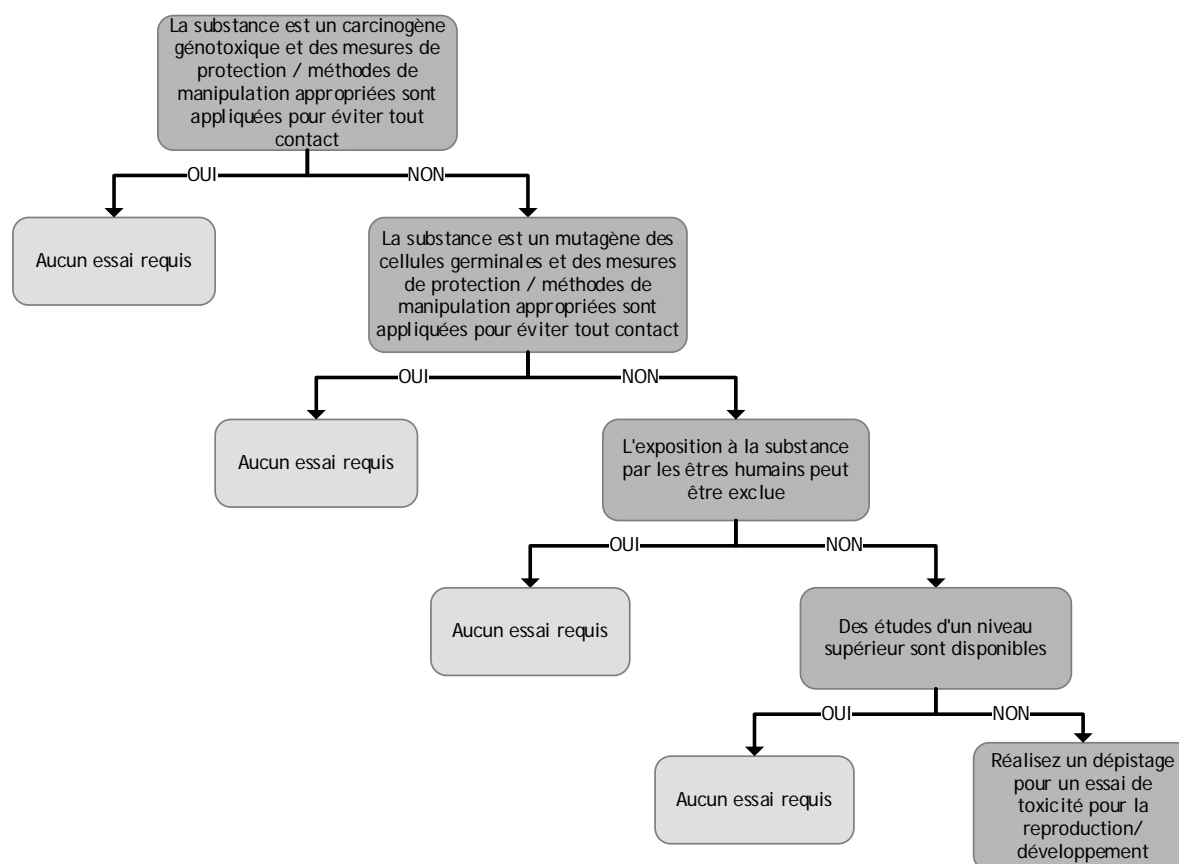
Si une substance est une substance toxique pour la reproduction et/ou le développement, elle peut induire des problèmes de fertilité, des problèmes d'aptitude à la reproduction et des effets graves sur la santé dans la descendance. Un essai de dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement donne une première impression des problèmes éventuels associés à l'aptitude à la reproduction.

Figure 63: Relation entre la toxicité pour la reproduction/le développement et les propriétés relatives à la santé humaine



Quand doit-elle être déterminée?

Le texte du règlement REACH (Annexe VIII, 8.7.1, colonne 2) fournit quelques motifs sur la base desquels vous pouvez décider que des essais ne sont pas nécessaires et peuvent être "omis". Ces motifs sont présentés dans la Figure 64.

Figure 64: Schéma décisionnel pour réaliser un dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement

En plus de ces arguments, d'autres connaissances peuvent exister sur la base desquelles vous décidez que des essais ne sont techniquement pas possibles ou scientifiquement pas nécessaires (texte du règlement REACH, Annexe XI).

Quel que soit l'argument que vous utilisez pour ne pas réaliser un essai, celui-ci doit être accompagné d'une justification scientifique claire et doit être documenté dans le dossier d'enregistrement.

Comment doit-elle être déterminée?

Le dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement peut être déterminé dans une étude réalisée avec des rongeurs.

Tableau 42: Dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement

Dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
Essai de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement (LD OCDE 421)	Omission , c'est-à-dire, aucun essai n'est réalisé sur base d'une justification: <ul style="list-style-type: none"> • Au titre de REACH Annexe VIII • Au titre de REACH Annexe XI
Étude combinée de toxicité à doses répétées et de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement (LD OCDE 422)	Calcul informatique (RQSA) Des modèles de calcul informatique existent mais leur utilisation est déconseillée, car ils ne rempliront jamais l'exigence d'information (sauf comme informations de support). Références croisées/regroupement de substances Des données expérimentales relatives à une ou plusieurs substances similaires peuvent être utilisées lorsqu'elles sont accompagnées d'une justification et d'une documentation scientifiques au titre de REACH Annexe XI, 1.5.
Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA	
Chapitre R.7a: Section R.7.6 - Toxicité pour la reproduction	

Expertise nécessaire

Expertise administrative

Si les résultats d'un essai sont disponibles et peuvent être utilisés directement comme donnée dans le dossier d'enregistrement.

Expertise scientifique

Si une substance est un cancérogène génotoxique ou un mutagène des cellules germinales et si des mesures de protection et des méthodes de manipulation appropriées pour éviter tout contact ne sont pas appliquées, l'exposition humaine est probable, une étude de développement prénatal n'existe pas, une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération ou une étude sur deux générations n'existent pas et une évaluation plus poussée du dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement est nécessaire;

Si les résultats d'un essai sont disponibles mais qu'il faut interpréter les résultats et tirer des conclusions relatives à une valeur pertinente pour l'évaluation.

Expertise scientifique avancée

Pour l'utilisation et l'interprétation de données de R(Q)SA pour une évaluation préliminaire;

Pour l'utilisation de données provenant de l'interpolation à partir d'un groupe de substances similaires en tant qu'alternative à des essais standard, étant donné que l'utilisation, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques;

Si des modèles de calcul informatique (RQSA) ou des données expérimentales relatifs à une ou plusieurs substances similaires (références croisées/regroupement) sont utilisés en tant

qu'alternatives à des essais standard, étant donné que l'utilisation, la justification et la documentation de ces données sont soumises à des règles très spécifiques.

Conseils supplémentaires

Ne pas oublier que pour réduire le nombre d'essais sur les animaux, les essais sur animaux sont la dernière option et des possibilités d'utilisation de méthodes de remplacement doivent être envisagées.

Il existe des opportunités pour aborder des exigences d'information multiples et d'éviter des essais inutiles sur animaux. Ci-dessous, vous trouverez quelques situations où vous pouvez définir que les essais ne sont pas scientifiquement nécessaires (Annexe XI). Ne pas oublier de toujours fournir une argumentation claire qui est scientifiquement justifiée et correctement documentée dans le dossier d'enregistrement.

Si une étude de toxicité d'exposition courte doit également être réalisée (cf. Chapitre II.2.7), ces deux essais peuvent être combinés par l'utilisation du protocole approprié et seule l'étude de dépistage serait nécessaire.

Si le traitement des animaux a lieu par ingestion, nous recommandons de réaliser l'essai de dépistage d'abord, avant l'essai de toxicité aiguë par voie orale. En effet, en fonction des résultats, il est possible que vous disposiez d'une justification pour ne pas réaliser l'essai "aigu" (cf. Chapitre I.3.5).

Si quelques effets nocifs sont révélés dans cette étude, vous pouvez procéder à un examen plus approfondi et tester la substance conformément à un essai qui est normalement exigé pour des substances produites ou importées en volumes élevés (et décrit dans les annexes IX et X du règlement REACH). Avant de réaliser un tel essai, vous devez d'abord soumettre une "proposition d'essai" à l'ECHA. Ce n'est qu'après approbation de la proposition par l'ECHA que vous (et les codéclarants) pouvez procéder à l'essai.

Si vous devez soumettre une proposition d'essai, veuillez suivre les conseils dans le manuel ["Comment préparer des dossiers d'enregistrement et PPORD"](#) (9.7.4. Exemples de remplissage de fiches d'études sur les effets).

Ne pas oublier de consulter le chapitre du Guide de l'ECHA qui s'y rapporte pour des conseils plus détaillés.

II.2.8 Évaluation du comportement toxicocinétique à partir d'informations pertinentes

Qu'est-ce que c'est?

Le comportement toxicocinétique de la substance décrit son comportement après son entrée dans un corps vivant (c'est-à-dire son absorption, sa distribution, sa modification et son excrétion par le corps).

Pourquoi doit-elle être déterminée?

Le comportement toxicocinétique d'une substance indique la pertinence de différentes voies d'exposition et la manière dont la substance voyage à travers le corps.

La distribution fournit des indications sur le type d'effets qui peuvent survenir et l'endroit de ceux-ci. Elle indique également si une substance est éliminée rapidement ou non du corps ou si une exposition répétée entraînera ou non une augmentation des concentrations internes. Des informations sur le métabolisme peuvent suggérer le type d'effets qui peuvent survenir.

Les informations toxicocinétiques sont également utiles pour la mise au point de méthodes pour suivre les concentrations dans l'urine ou le sang (biosurveillance). Généralement, elles aident à la compréhension de l'interaction entre une substance et le corps humain et peuvent également être utilisées pour créer une justification globale pour les références croisées/le regroupement de substances.

Comment doit-elle être déterminée?

Il n'est pas obligatoire de générer des informations d'essai de comportement toxicocinétique. Un expert peut procéder à l'évaluation par l'utilisation des informations disponibles: caractéristiques physico-chimiques, informations environnementales et informations sur la santé humaine dont vous disposez déjà.

Tableau 43: Évaluation du comportement toxicocinétique à partir d'informations pertinentes

Évaluation du comportement toxicocinétique à partir d'informations pertinentes	
Méthodes d'essai standard	Alternatives à l'essai standard
Toxicocinétique (LD OCDE 417 , ME UE B.36)	<p>Les informations provenant de caractéristiques physico-chimiques, les informations de danger environnemental et les informations sur le danger pour la santé humaine peuvent être utilisées pour déterminer le comportement toxicocinétique.</p> <p>Calcul informatique (RQSA) Des modèles de calcul informatique existent mais leur utilisation est déconseillée, car ils ne rempliront jamais l'exigence d'information (sauf comme informations de support).</p> <p>Références croisées/regroupement de substances Des informations sur le comportement toxicocinétique provenant d'une ou de plusieurs substances similaires peuvent être utilisées pour créer une justification globale pour l'utilisation de références croisées au titre de REACH Annexe XI, 1.5.</p>
<p><i>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA</i></p> <p>Chapitre R.7c: Section R.7.12 - Guide sur la toxicocinétique</p>	

Expertise nécessaire**Expertise scientifique avancée**

Pour évaluer le comportement toxicocinétique sur la base de toutes les caractéristiques physico-chimiques, informations environnementales et informations sur la santé humaine disponibles.

Conseils supplémentaires

Ne pas oublier que les essais sur les animaux sont la dernière option et que vous devez envisager toute autre alternative.

5. Évaluation de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité ou non des substances

Qu'est-ce que c'est?

Les substances qui se dégradent lentement dans l'environnement sont appelées "persistantes". Les substances qui ont tendance à rester dans une matière biologique et dont les niveaux dans la matière biologique augmentent par conséquent avec une exposition répétée sont appelées substances "bioaccumulables". Les substances qui peuvent nuire aux organismes lors du contact avec ceux-ci sont appelées 'toxiques'.

Lors de l'évaluation de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité ou non des substances, il existe trois résultats finaux pertinents possibles:

1. Une substance est persistante et bioaccumulable et toxique (PBT);
2. Une substance est très persistante et très bioaccumulable (vPvB);
3. Une substance n'est ni PBT, ni vPvB.

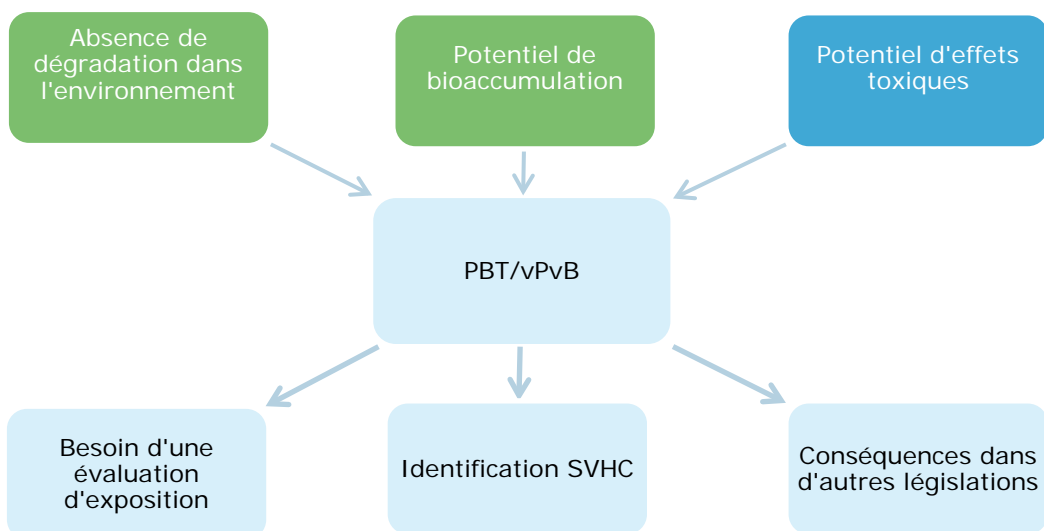
Pourquoi doit-elle être déterminée?

Vous devez évaluer si une substance est une substance PBT ou vPvB car elles peuvent atteindre des zones éloignées dans l'environnement, même après une longue période. Elles tendent également à s'accumuler dans les organismes et à atteindre les êtres humains à travers la chaîne alimentaire. Ceci peut conduire à des effets imprévisibles à long terme et l'inversion de l'accumulation est difficile une fois qu'elle s'est produite.

Si votre substance est une substance PBT ou vPvB, vous devrez réaliser une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques dans l'évaluation sur la sécurité chimique (cf. Chapitre 6). Une substance PBT ou vPvB peut également être considérée comme une substance extrêmement préoccupante (SVHC). Ceci conduit à un certain nombre de conséquences, telles que le besoin de demander une autorisation au titre de REACH. Il existe également des restrictions pour les substances PBT ou vPvB dans d'autres législations.

La Figure 65 montre les facteurs qui aident à déterminer si une substance est une substance PBT ou vPvB et les conséquences au titre de REACH et d'autres législations.

Figure 65: Relation entre les facteurs, classification, caractéristiques PBT/vPvB et conséquences dans REACH et dans d'autres législations



Quand doit-elle être déterminée?

Vous devez évaluer si une substance est une substance PBT/vPvB lorsque vous devez effectuer une évaluation de la sécurité chimique, qui doit être communiquée dans un rapport sur la sécurité chimique.

Comment doit-elle être déterminée?

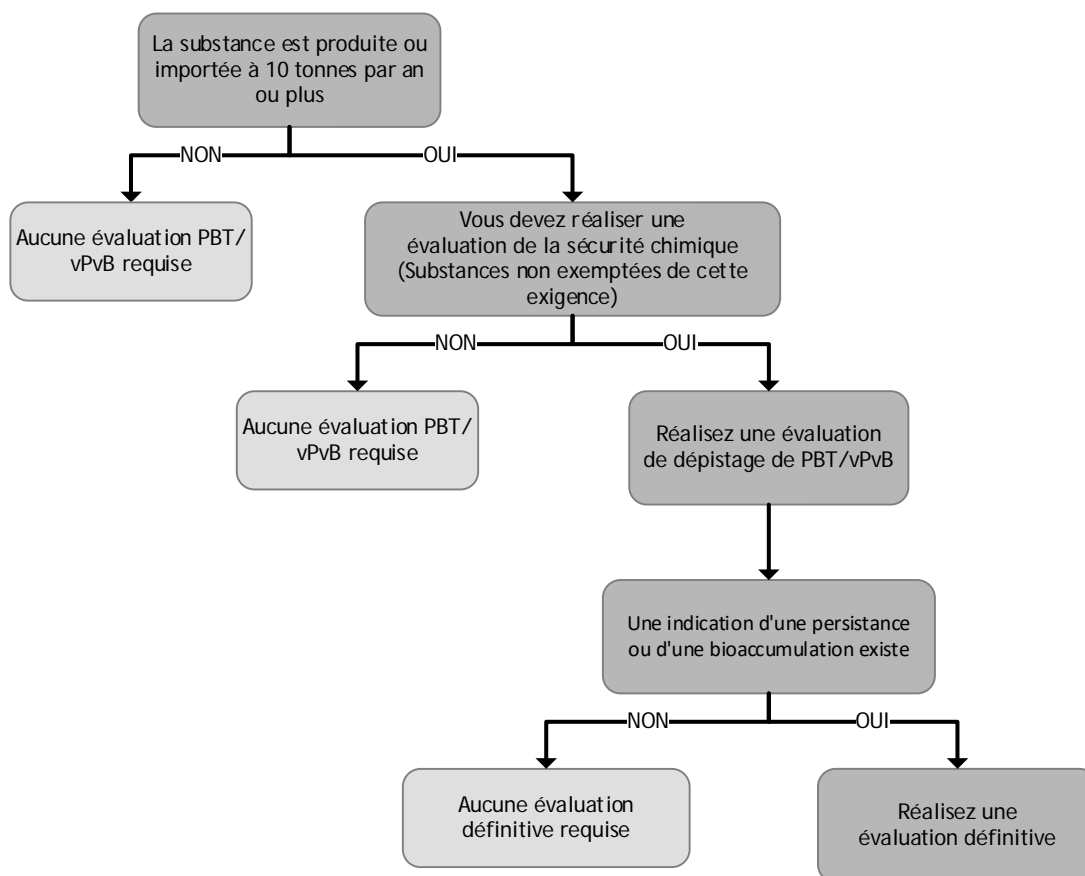
Les critères pour les substances PBT et vPvB sont spécifiés dans l'Annexe XIII du règlement REACH et expliqués davantage dans le [Guide sur l'évaluation PBT/vPvB, Chapitre R.11](#).

Vous devez utiliser et combiner toutes les informations disponibles pertinentes dans une approche appelée "par éléments de preuve" pour évaluer si votre substance est une substance PBT ou vPvB ou non.

Habituellement, pour des substances enregistrées jusqu'à 100 tonnes par an, vous ne disposerez que d'informations limitées relatives à la biodégradation, à la bioaccumulation et aux propriétés nocives potentielles associées à la santé humaine et à l'environnement. Des informations telles qu'une biodégradabilité facile, le coefficient de partage octanol eau et la toxicité aquatique à court terme peuvent être utilisées dans une **évaluation de dépistage**.

Si cette évaluation de dépistage fournit des indications selon lesquelles votre substance est une substance PBT ou vPvB, vous devrez procéder à une **évaluation définitive**. Ceci exige souvent des essais supplémentaires qui font partie des exigences pour les fourchettes de quantité supérieures. Vous devrez soumettre une proposition d'essai à l'ECHA si vous avez besoin de tels essais supplémentaires, y compris des essais sur les animaux vertébrés.

Figure 66: Schéma décisionnel relatif à l'évaluation PBT



Expertise nécessaire

Expertise scientifique avancée

Pour évaluer la qualité et la pertinence de données existantes, pour déduire une conclusion relative aux propriétés PBT/vPvB, soit à un niveau de dépistage, soit à un niveau définitif (normalement un processus à étapes multiples).

Calendriers:

JUSQU'À 3 MOIS

- Pour réaliser et soumettre un dépistage PBT/vPvB si vous êtes le seul déclarant et si vous avez besoin d'engager un expert pour

évaluer les informations et si toutes les informations pertinentes sont déjà disponibles. Toutes les informations pertinentes devraient être disponibles en raison des exigences mentionnées dans les autres chapitres de ce Guide. L'évaluation elle-même, sur base des informations disponibles, ne nécessite pas plus d'un jour.

JUSQU'A 6 MOIS

- Pour effectuer d'autres essais, une fois l'autorisation de l'ECHA obtenue pour des essais selon l'annexe XI au titre du règlement REACH.
- Pour réaliser une évolution définitive, si nécessaire, comme indiqué par l'évaluation de dépistage.

Les facteurs que vous devez prendre en considération pour décider des calendriers nécessaires comprennent:

- Trouver et engager un expert pour réaliser l'évaluation réelle.
- Arriver à un accord avec les codéclarants sur les résultats de l'évaluation de dépistage.
- Arriver à un accord avec les codéclarants et créer une proposition d'essai (si nécessaire) à soumettre comme partie du dossier d'enregistrement par le déclarant principal.
- Trouver un laboratoire d'essai approprié pour procéder aux autres essais et trouver un accord avec le laboratoire sur les essais, le contrat, etc.
- Créer et envoyer des échantillons pour les essais au laboratoire d'essai.
- Évaluer les résultats et mettre à jour le document d'enregistrement avec la nouvelle évaluation PBT/vPvB.

6. Évaluation de et rapport sur la sécurité chimique

6.1 Qu'est-ce que c'est?

L'évaluation de la sécurité chimique est une approche par étapes pour évaluer le danger d'une substance et l'exposition à celle-ci, pour montrer si et comment une substance peut être utilisée en sécurité. L'évaluation de la sécurité chimique (CSA) doit être réalisée pour chaque utilisation dans le cycle de vie de la substance: depuis la fabrication jusqu'à l'utilisation finale (avec quelques exceptions). La CSA doit être communiquée dans le rapport sur la sécurité chimique (CRS) annexé au dossier d'enregistrement.

6.2 Pourquoi est-elle nécessaire?

Vous devez réaliser une CSA pour évaluer si les conditions d'utilisation existantes de votre substance sont sûres pour toutes les utilisations que vous avez identifiées. Si vous ne pouvez pas démontrer un contrôle des risques, vous devez définir des mesures supplémentaires de gestion des risques ou déconseiller une telle utilisation.

Votre CSR doit décrire les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques qui limiteront suffisamment l'exposition de telle sorte que des effets nocifs ne surviennent pas. Ces descriptions spécifiques de l'utilisation/du groupe d'utilisations sont fournies sous forme de scénarios d'exposition (ES). Vous devez utiliser les résultats de la CSA pour vérifier et, si nécessaire, améliorer les conditions dans lesquelles vous fabriquez et utilisez vous-même la substance.

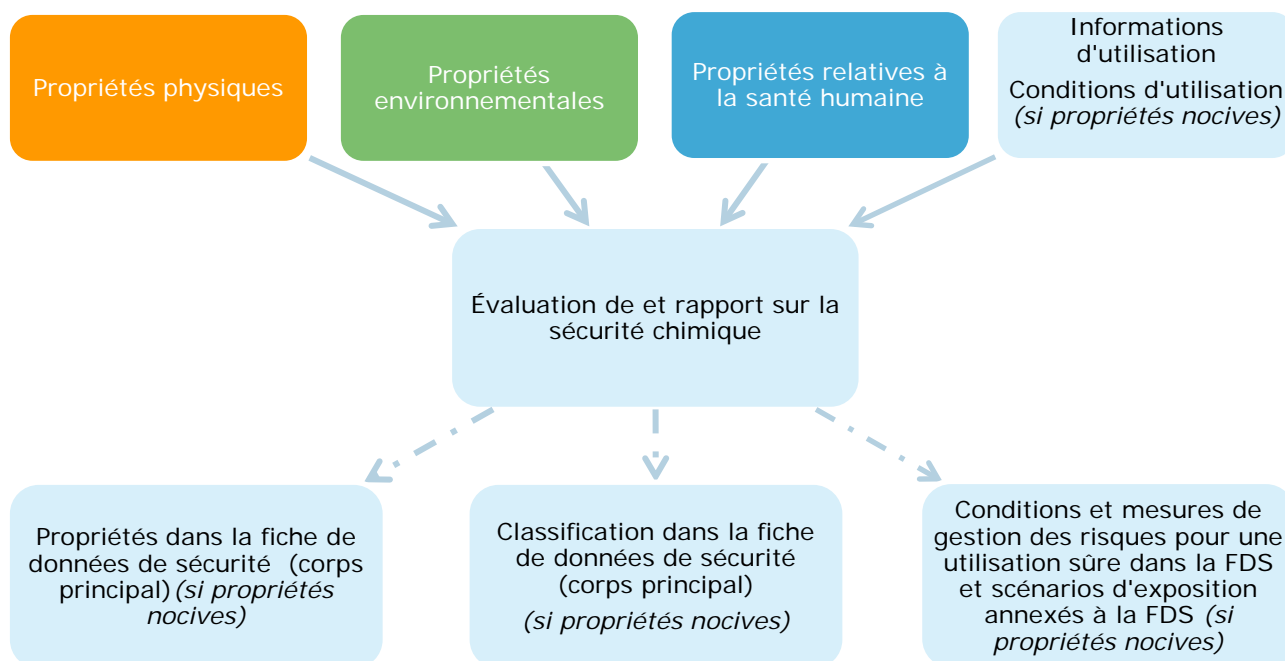
De plus, vous devez communiquer les propriétés de la substance et les conditions d'utilisation et les mesures de gestion des risques nécessaires pour une utilisation sûre dans la fiche de données de sécurité (FDS) à vos clients, qui sont des utilisateurs en aval au titre de REACH.

Si des ES sont nécessaires dans votre CSR, vous devez également les fournir à vos utilisateurs en aval, dans un format et un langage facilitant la communication sur une utilisation sûre. Les formulateurs qui mélangent vos substances avec d'autres substances doivent utiliser les informations pour créer des conseils de sécurité appropriés dans la FDS de leurs produits et les producteurs d'articles doivent utiliser ces informations pour concevoir leurs articles.

Enfin, les informations non confidentielles sur les utilisations et les expositions que vous soumettez dans votre dossier IUCLID sont publiées sur le site web de l'ECHA et le nom de votre société sera mentionné comme déclarant, sauf si vous demandez que celui-ci reste confidentiel et si cette demande est acceptée comme valide par l'ECHA. Par conséquent, nous recommandons que vos informations sur les utilisations soient valides et représentatives de la situation réelle.

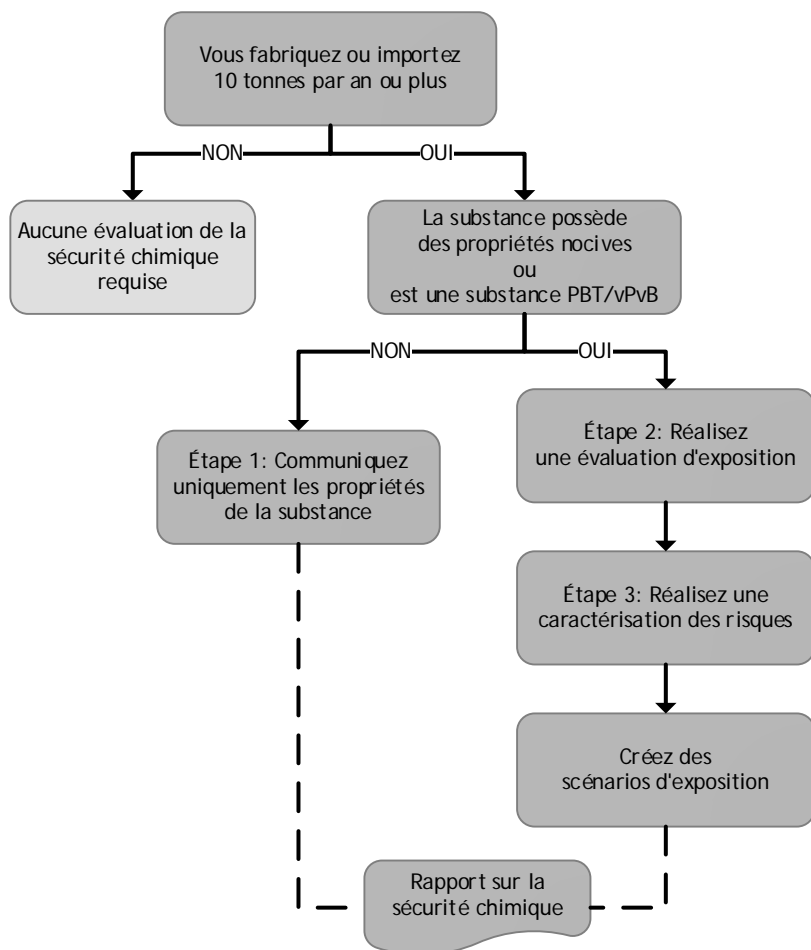
La figure 67 montre les relations entre les propriétés de la substance, la CSA/le CRS et les résultats obtenus

Figure 67: Relation entre les propriétés d'une substance, l'évaluation de et le rapport sur la sécurité chimique et les résultats obtenus du processus



6.3 Quand en a-t-on besoin?

Si vous enregistrez une substance d'une fourchette de quantité de 1-10 tonnes par an, vous devez fournir les informations relatives aux propriétés de la substance et aux utilisations dans le dossier d'enregistrement.

Figure 68: Schéma décisionnel relatif au traitement de la CSA/du CSR

Si vous enregistrez une substance dans une fourchette de quantité de 10-100 tonnes par an, vous devez également réaliser une CSA et la communiquer dans le CSR.

Si vous concluez que votre substance n'est ni dangereuse, ni une PBT/vPvB, la CSA peut être limitée à une description d'utilisation, une évaluation des dangers et une évaluation PBT et le CRS est limité aux chapitres 1-8.

Si vous concluez que votre substance présente des propriétés nocives ou est évaluée comme étant une PBT ou une vPvB, vous devez également réaliser, pour chaque utilisation pertinente, une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques.

Certaines utilisations sont exemptées au titre de REACH ou de l'exigence d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique:

- Si votre substance est importée dans un mélange en une concentration inférieure à certaines limites de concentration (habituellement 1 % en poids mais en fonction, par exemple, de l'état physique du mélange et de la classification de la substance);
- Si votre substance est enregistrée comme un intermédiaire isolé utilisé dans des conditions strictement contrôlées.

De plus, les risques pour la santé humaine ne doivent pas être pris en considération pour l'utilisation finale de substances dans des matériaux en contact avec les aliments et des produits cosmétiques si les substances ou les produits relèvent d'une législation pertinente, comme indiqué dans le texte du règlement REACH.

L'ensemble complet d'exceptions est plutôt compliqué et nous vous conseillons de consulter un expert ou d'étudier le [Guide d'enregistrement](#).



Dans votre dossier IUCLID, vous devez communiquer clairement les utilisations exemptées d'une CSA.

6.4 Comment peut-elle être déterminée?

6.4.1 Évaluation du type et de l'étendue des dangers de la substance

Vous devez déterminer les propriétés (potentiellement nocives) de la substance. Comme décrit dans d'autres chapitres de ce Guide, elles sont réparties en trois domaines:

- Propriétés chimiques/physiques qui peuvent être nocives
- Propriétés environnementales
- Propriétés relatives à la santé humaine

Pour les dangers **physico-chimiques**, vous devrez, au minimum, évaluer l'explosibilité, l'inflammabilité et le potentiel d'oxydation. L'évaluation est une évaluation quantitative et le résultat sera la classification ou non dans le groupe de ces propriétés (cf. Chapitre I.1).

Pour l'**environnement**, vous devrez réaliser des évaluations pour les parties multiples de l'environnement, appelées "compartiments" environnementaux, et ce pour les effets à court terme ainsi qu'à long terme. De plus, vous devrez évaluer si votre substance présente ou non des propriétés appelées "PBT/vPvB" (cf. Chapitre I.2).

Pour la **santé humaine**, vous devrez réaliser différentes évaluations en fonction des voies d'exposition, de la localisation des effets, de la durée d'exposition, du type d'effet et du fait que l'étude vous permet ou non de tirer des conclusions sur la relation quantitative entre l'exposition et les effets.

Pour de nombreuses propriétés associées à la santé humaine et à l'environnement, vous devez déduire des seuils quantitatifs, c'est-à-dire des niveaux sous lesquels aucun effet négatif ne survient. Ces seuils sont appelés doses dérivées sans effet (DNEL) pour la santé humaine et concentrations prédites sans effet (PNEC) pour l'environnement.

Sur la base des informations relatives aux propriétés, vous évaluerez le type et l'étendue du danger associé à votre substance et vous devrez décider de la classification de la substance (cf. Chapitre I.3).

Si dans l'étape de caractérisation des risques (cf. ci-dessous), vous concluez que le risque n'est pas suffisamment contrôlé, il est possible que vous deviez retourner à cette étape pour obtenir des informations plus précises sur les niveaux de seuil pour une utilisation sûre.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le [Guide technique simplifié sur l'évaluation de la sécurité chimique](#).

6.4.2 Évaluation de l'exposition

Votre évaluation de l'exposition pour une utilisation démarre par les propriétés de la substance, les utilisations identifiées et les conditions d'utilisation existantes connues. Ceci conduit à une estimation de l'exposition pour cette utilisation. Le processus complet est illustré dans la Figure 69.

Pour la description de l'utilisation, en plus des descriptions sous forme de texte, vous devez utiliser le "système des descripteurs des utilisations" pour décrire les utilisations de votre substance en ce qui concerne:

- (i) les types d'activités/processus (PROC),
- (ii) le type de rejet dans l'environnement (ERC),
- (iii) le secteur d'utilisation finale (SU) et
- (iv) le type de produit ou d'article (PC/AC).

Le système des descripteurs des utilisations est expliqué dans le [Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, Chapitre R.12](#).

Pour les dangers **physico-chimiques**, tels que l'inflammabilité, les évaluations de l'exposition ne sont rien de plus que la détermination des conditions d'utilisation qui empêchent les accidents sur le lieu du travail. Par exemple, dans le cas de substances inflammables, il y a lieu d'évaluer si les conditions d'utilisation existantes, y compris les mesures de gestion des risques, sont suffisantes ou non pour assurer que les risques de survenue d'un incendie soient très faibles. Une telle évaluation est toujours une évaluation qualitative.

Pour l'**environnement**, vous devez également procéder à plusieurs évaluations de l'exposition pour plusieurs compartiments environnementaux:

- (i) évaluer l'émission de la substance à partir de processus et
- (ii) évaluer le devenir et la distribution de la substance dans l'environnement.

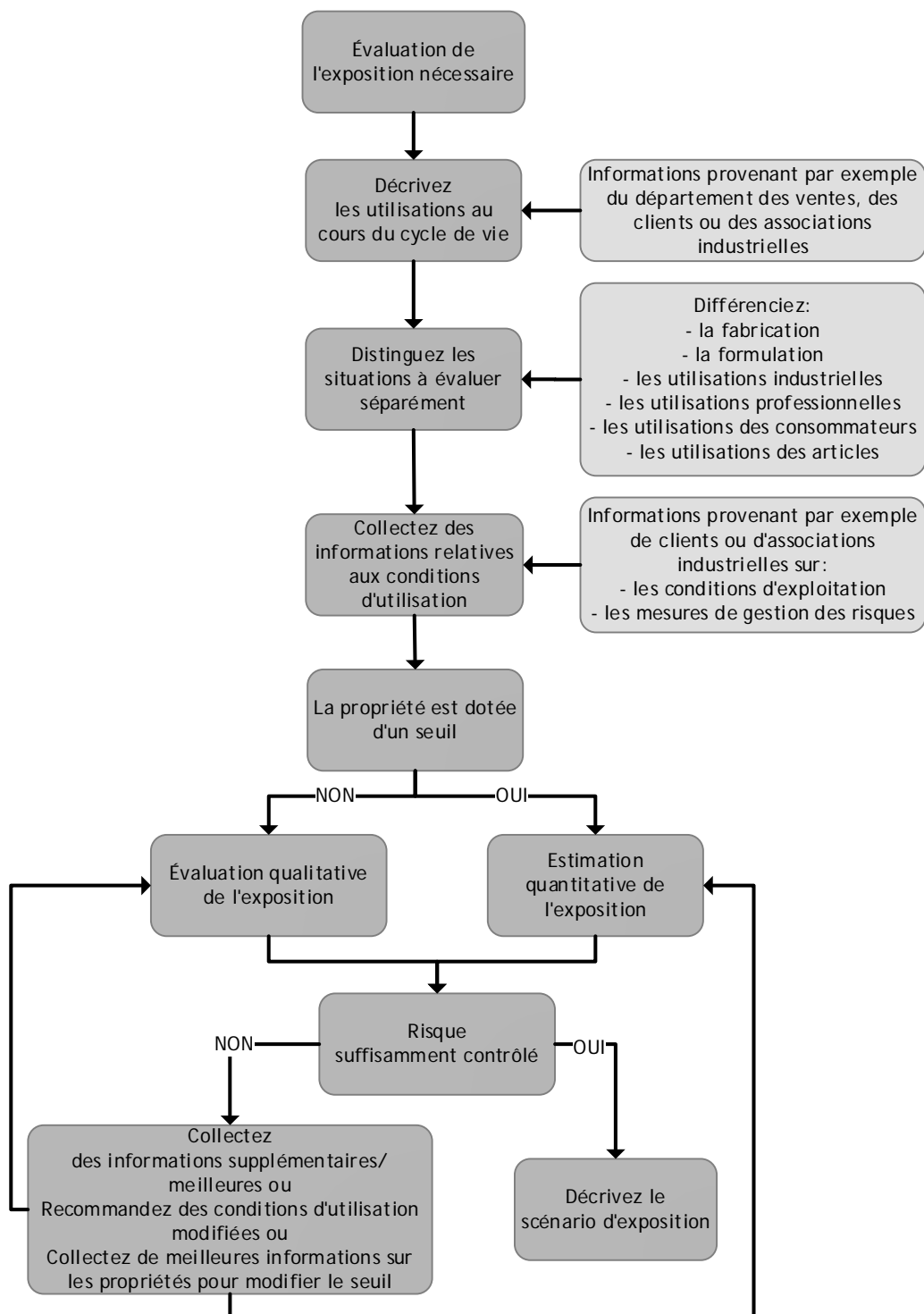
L'émission et le devenir et la distribution, conjointement avec les conditions environnementales, ont pour conséquence des concentrations dans l'environnement.

Vous devez évaluer l'exposition séparément autour des sources ponctuelles locales et pour l'exposition régionale à partir de plusieurs sources dans une région donnée. Vous pouvez effectuer une évaluation de l'émission soit par mesure des émissions, soit par modélisation. Les concentrations environnementales peuvent également être mesurées. Cependant, vous utiliserez probablement principalement la modélisation de l'exposition pour estimer les concentrations environnementales.

Pour la **santé humaine**, vous devez habituellement procéder à plusieurs évaluations de l'exposition par utilisation identifiée, par exemple pour différentes voies et cadres temporels. Les types d'évaluations de l'exposition auxquels vous devez procéder sont associés aux propriétés et utilisations de la substance.

Veillez vous assurer que les méthodes et les outils d'évaluation de l'exposition que vous utilisez sont adaptés au profil de propriétés de votre substance et aux conditions d'utilisation. Les outils ont leurs limitations. Par exemple, la modélisation de l'exposition à des fumées de processus de travail à chaud est difficile.

Figure 69: Illustration du processus d'évaluation de l'exposition.



Si, dans l'étape de caractérisation des risques (cf. ci-dessous), vous concluez que le risque n'est pas suffisamment contrôlé, il est possible que vous deviez retourner à cette étape pour affiner les conditions d'exploitation/mesures de gestion des risques que vous recommandez pour assurer une utilisation sûre.

6.4.3 Caractérisation des risques

La **caractérisation des risques** est le processus par lequel vous dressez le bilan relatif aux informations sur les dangers des substances et aux informations sur l'exposition aux substances (pour les êtres humains et l'environnement et, le cas échéant, pour les propriétés physiques et chimiques).

Pour les effets associés à un seuil toxicologique (doses dérivées sans effet (DNEL) ou des concentrations prédites sans effet (PNEC)), vous devez comparer les estimations quantitatives de l'exposition aux seuils. En pratique, ceci est effectué par la division du niveau (ou la concentration) de l'exposition par le niveau (ou la concentration) de l'effet. Ceci conduit au "ratio de caractérisation des risques" (RCR).

Vous devez assurer que, pour chaque utilisation pertinente et chaque évaluation séparée, chaque RCR est inférieur à 1, c'est-à-dire que le niveau d'exposition est inférieur au niveau de seuil.

Si le RCR est proche de, ou supérieur à, 1, vous devez itérer votre évaluation: soit par affinement des informations sur les propriétés de la substance ou par modification des conditions d'exploitation et/ou des mesures de gestion des risques recommandées.

6.4.4 Scénarios d'exposition

Un scénario d'exposition (ES) est la description, donnée dans un format structuré, des conditions d'exploitation et des mesures de gestion des risques qui conduisent à une utilisation sûre. Vous devez créer des ES qui couvrent tout le cycle de vie de la substance si la substance présente des propriétés nocives pour les êtres humains ou pour l'environnement ou présente des propriétés physiques et chimiques nocives.

Chaque activité séparée – situation d'exposition – au sein de l'utilisation qui est évaluée doit être décrite séparément dans des "scénarios de contribution".

Par exemple, la pulvérisation manuelle sur des sites industriels, qui serait décrite en termes du règlement REACH comme «l'application de peinture sur des sites industriels» aurait les scénarios de contribution suivants:

- Préparation de la peinture à pulvériser (peinture cuisine) (PROC 5)
- Remplissage de l'équipement (PROC 8)
- Pulvérisation (PROC 7)
- Nettoyage de l'équipement (PROC 28).

Pour de plus amples détails, veuillez consulter [les modèles pour les ES et exemples](#).

6.4.5 Rapport sur la sécurité chimique et outil d'évaluation et d'élaboration de rapports sur la sécurité chimique (Chesar)

Enfin, les résultats de l'évaluation de la sécurité chimique sont documentés dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR).

La structure du CSR est exposée dans l'Annexe I du règlement REACH et contient 10 chapitres: la substance et les utilisations sont décrites dans les chapitres 1 et 2 et l'évaluation des dangers dans les chapitres 3-8. Si aucun danger n'est identifié pour votre substance, le chapitre 9 (évaluation de l'exposition) et le chapitre 10 (caractérisation des risques) ne sont pas requis.

Pour une aide à l'évaluation de l'exposition et à la caractérisation des risques, l'ECHA a mis au point l'outil d'évaluation et d'élaboration de rapports sur la sécurité chimique ([Chesar](#)). Vous pouvez utiliser cet outil pour créer l'évaluation de l'exposition et la partie pertinente du rapport sur la sécurité chimique, ainsi que l'ES correspondant pour la communication.



L'ECHA fournit des exemples pratiques de rapports sur la sécurité chimique. Cette page comprend un document présentant des astuces et des conseils à prendre en considération lors de la planification et de la préparation d'un rapport sur la sécurité chimique, un exemple complet d'une substance imaginaire et deux ensembles de données créés à partir d'outils logiciels (IUCLID et Chesar) qui, conjointement, peuvent créer un CSR complet. Cf. <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

6.5 Expertise nécessaire

Pour plusieurs substances, il est possible que vous soyez capables de créer relativement facilement un rapport complet sur la sécurité chimique, y compris l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des dangers, à partir des options de rapport dans IUCLID combinées aux options de rapport dans Chesar. Cependant, vous devrez mettre en œuvre une expertise suffisante à cette fin.

Expertise scientifique avancée

Pour évaluer les risques (y compris la déduction de seuils appropriés) ainsi que pour évaluer l'exposition (y compris l'utilisation de données d'exposition mesurées ou de modèles d'exposition);

Pour utiliser les outils qui permettent la traduction des connaissances sur les utilisations et les conditions d'utilisation (l'expertise se situe dans la société) en données correctes pour la modélisation.

Ces activités sont très complexes et nécessitent des compétences et expériences substantielles.

6.6 Calendriers:

- | | |
|-----------------|---|
| JUSQU'A 1 MOIS | <ul style="list-style-type: none">• Pour décrire les utilisations dans le cycle de vie de la substance et les conditions d'utilisation, si votre substance a un cycle de vie très simple et si vous avez des relations adéquates avec les utilisateurs;• Pour identifier les utilisations pertinentes de votre substance à partir de cartes d'utilisation développées par les secteurs d'utilisateurs en aval;• Pour chaque utilisation séparée, pour créer une évaluation de l'exposition pour la santé humaine et l'environnement et pour établir des évaluations qualitatives, si nécessaire; ceci ne comprend pas le volet consistant à trouver et engager des experts pour effectuer ce travail. |
| JUSQU'A 3 MOIS | <ul style="list-style-type: none">• Pour évaluer les propriétés de la substance, si toutes les informations pertinentes ont déjà été collectées comme décrit dans les chapitres précédents, et• Pour déduire les seuils et les autres conclusions relatifs aux propriétés de la substance. |
| JUSQU'A 6 MOIS | <ul style="list-style-type: none">• Pour décrire le cycle de vie et le point de départ pour les conditions d'utilisation de votre substance, si votre substance a un cycle de vie compliqué (par exemple une large gamme d'applications, une longue chaîne d'approvisionnement ou des distributeurs impliqués pour une partie significative de votre marché). |
| JUSQU'A 12 MOIS | <ul style="list-style-type: none">• Pour une évaluation complète de la sécurité chimique, y compris l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques pour une substance à utilisations multiples qui doit être enregistrée par des déclarants multiples; une partie de ce temps est nécessaire pour aboutir à un accord avec vos codéclarants. |

6.7 Conseils supplémentaires

Afin de faciliter le flux d'informations des utilisateurs en aval et des déclarants, de nombreuses organisations d'utilisateurs en aval développent des cartes d'utilisation qui couvrent les

utilisations et conditions d'utilisation caractéristiques dans leur secteur. Il y a lieu de vérifier si ces [cartes des utilisations](#) existent pour les secteurs pertinents pour votre substance.

Votre département de développement et technique peut fournir des données sur la chimie et la composition de la substance. Le département de marketing ou des ventes aura des connaissances sur les utilisations et peut être en mesure d'obtenir des informations provenant d'utilisateurs en aval sur les conditions d'utilisation.

C'est à vous qu'il appartient (à partir d'une perspective d'affaires ou d'évaluation) de définir largement/de manière étroite les différentes utilisations de votre substance pour la CSA. Chaque approche présente ses avantages et ses risques. Il est important que vous ne fassiez aucun compromis en ce qui concerne votre obligation de fournir des fiches de données de sécurité (FDS) utiles à vos utilisateurs en aval, y compris des ES qu'ils peuvent réellement utiliser pour assurer des conditions de travail sûres.

Il y a lieu d'assurer que votre CSR soit compréhensible pour un lecteur externe et ne contienne pas d'éléments qui ne sont pas pertinents, voire erronés (par exemple des utilisations qui ne sont pas pertinentes en pratique). Note: l'excès de communication relative aux utilisations peut déclencher la sélection de votre substance pour d'autres actions par les autorités, telles qu'une évaluation des substances.

Vous devez trouver un accord avec vos codéclarants concernant votre volonté ou votre absence de volonté d'établir un CSR commun qui convient à tous les membres au sein d'un FEIS. Il peut y avoir des raisons pour ne pas établir celui-ci, par exemple si vous avez une utilisation spécifique que vous considérez comme une information commerciale précieuse.

Si vous optez pour un CRS commun, il est également possible que vous développiez le contenu de la FDS avec vos codéclarants: tous les utilisateurs obtiendront la même information de leurs fournisseurs. Il y a lieu de vérifier s'il existe des différences pertinentes dans la composition, telles que par exemple des impuretés conduisant à des différences dans les propriétés, car ceci doit être reflété dans la FDS respective.

Il y a lieu d'envisager la mise au point d'un système structuré destiné à vos utilisateurs en aval permettant de fournir un feed-back sur les ES que vous leur envoyez, car il est possible que vous deviez mettre à jour votre dossier et le CSR conformément.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU