

Décembre 2017

Comment déterminer si une substance est un polymère ou non et comment procéder à l'enregistrement correspondant?

Sommaire

1. Introduction	2
2. Identification de substance — polymère ou non	4
2.1. Introduction — fabrication d'un polymère (potentiel)	4
2.2. Qu'est-ce qu'un polymère?	5
2.3. Exemple d'application de la définition de polymère:	6
2.4. Conséquences pour l'enregistrement	8
2.5. Méthodes analytiques	8
3. Collecte d'informations sur les propriétés physicochimiques, environnementales et relatives à la santé humaine	10
3.1. Programme de collecte des informations sur les propriétés physicochimiques	11
3.2. Programme de collecte des informations sur les propriétés environnementales	14
3.3. Programme de collecte d'informations sur les propriétés relatives à la santé humaine	16

Liste des figures

Figure 1: Diagramme sur les étapes à suivre pour collecter des données selon que votre substance est un polymère ou non.....	3
Figure 2: Exemples de structure chimique simple avec unités répétitives.....	4
Figure 3: Exemple de structures chimiques interconnectées avec unités répétitives.	4
Figure 4: Exemples de structures plus complexes possédant plusieurs monomères, voire des structures interconnectées.....	5

Liste des tableaux

Tableau 1: Illustration de la définition de polymère, en fonction de la composition.....	7
Tableau 2: Exemple d'analyse utilisée pour déterminer si une substance obtenue par réaction de polymérisation est ou non un polymère.....	9
Tableau 3: Collecte des informations pour (certaines) des propriétés physicochimiques.....	11
Tableau 4: Collecte des informations pour (certaines) des propriétés environnementales.....	14
Tableau 5: Collecte d'informations sur (certaines) des propriétés relatives à la santé humaine	16

Décembre 2017

1. Introduction

Cet exemple décrit une partie des informations collectées pour une substance composée de plusieurs unités répétitives. Il est donc important de savoir si cette substance est ou non un polymère. La substance est une substance organique liquide, obtenue à la suite d'une réaction chimique. Les substances utilisées comme matières premières réagissent d'une manière telle qu'une ou plusieurs unités sont liées ensemble (liaison covalente).

L'entreprise qui souhaite enregistrer la substance la produit dans un volume supérieur à 10 tonnes par an. Par conséquent, les exigences d'information de l'annexe VII et de l'annexe VIII de REACH s'appliquent, de même que l'obligation d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique et de soumettre un rapport sur la sécurité chimique dans le dossier d'enregistrement. REMARQUE: Pour un polymère, les exigences d'information ne dépendent pas du volume annuel du polymère, mais du volume annuel des monomères et d'autres substances réactives utilisées pour fabriquer le polymère.

Cet exemple illustrera principalement:

- Comment déterminer si la substance est un polymère ou non?
- S'il ne s'agit pas d'un polymère, vous devez enregistrer la substance en tant que telle (soit en tant que substance monoconstituant, multiconstituant ou UVCB)
- Quelles sont les conséquences pour la collecte d'informations en fonction des options décrites ci-dessus?

Dans plusieurs scénarios de l'exemple, les informations existantes donnent lieu à différentes manières de collecter des informations supplémentaires. Toutes les manières ne seront pas décrites en détail. Pour certaines, seule une description limitée des étapes suivantes et des questions pertinentes est fournie dans cet exemple.

Tous les documents d'orientation désignés dans ce document se trouvent sur une page du site web de l'ECHA consacrée à ce sujet.¹

Vous trouverez de plus amples informations aux chapitres I et II du 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 an² (dénommé Guide pratique pour les PME sur les exigences d'information).

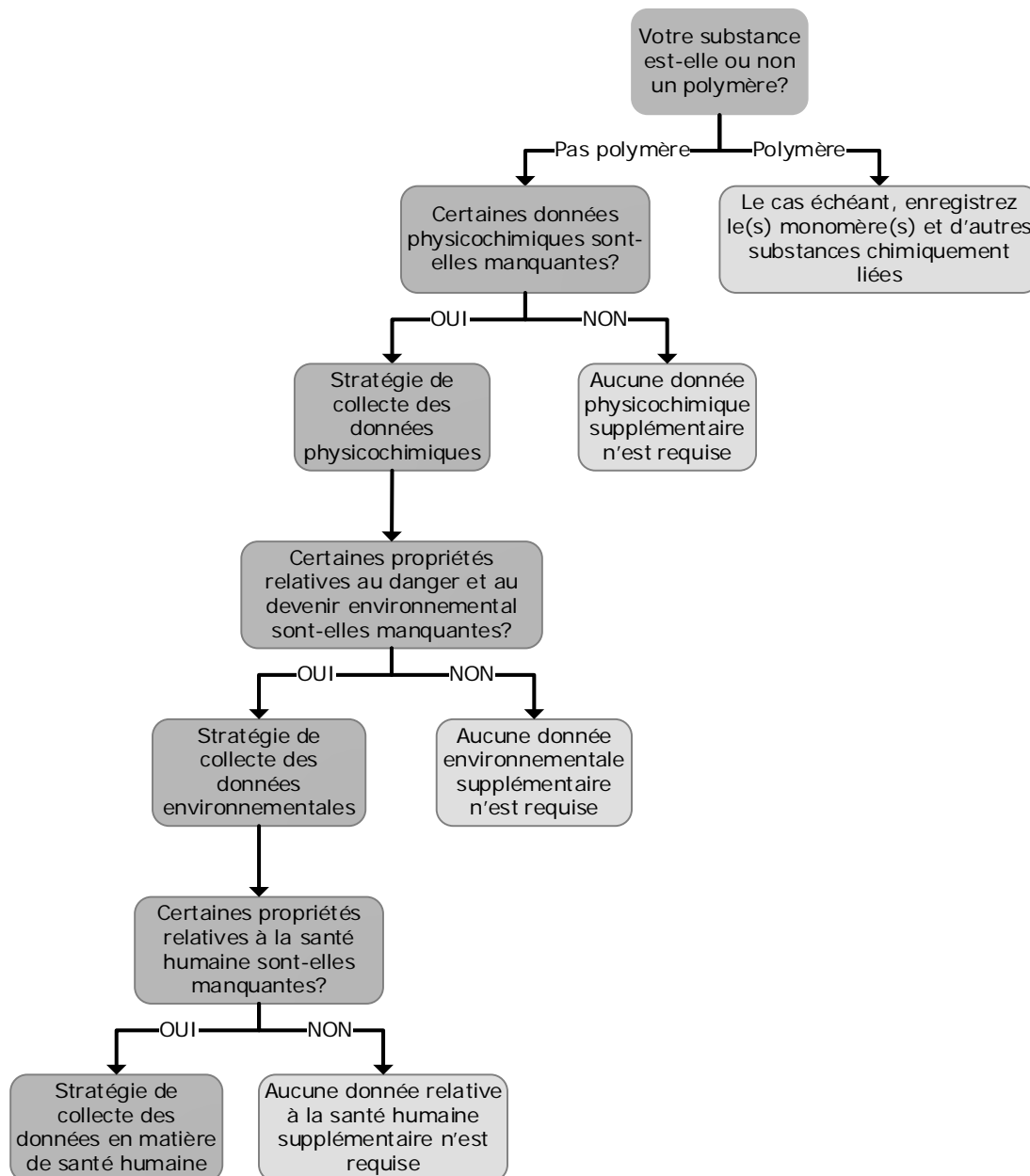
Les diagrammes de cet exemple sont illustrés à la figure Figure 1.

¹ Reportez-vous à l'adresse <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

² Reportez-vous à l'adresse <https://echa.europa.eu/fr/practical-guides>.

Décembre 2017

Figure 1: Diagramme sur les étapes à suivre pour collecter des données selon que votre substance est un polymère ou non



Si la substance est un polymère, les étapes pour collecter des données sur le(s) monomère(s) et les substances réactives (chimiquement liées) sont les mêmes que dans le cas d'une substance qui n'est pas un polymère.

Décembre 2017

2. Identification de substance — polymère ou non

2.1. Introduction — fabrication d'un polymère (potentiel)

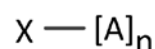
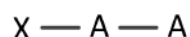
Vous fabriquez une substance chimique dans une solution à laquelle vous ajoutez plusieurs substances (réactives) qui réagissent les unes avec les autres, de telle manière que plusieurs unités moléculaires se lient entre elles. L'on suppose que les substances réactives sont ajoutées dans des quantités telles que, à la fin de la réaction, les substances réactives d'origine ne sont présentes qu'en faibles quantités (< 1 %).

Imaginons que vous commencez avec la substance réactive X et le monomère A et que, pendant le processus de fabrication, X et A réagissent ensemble en présence d'un catalyseur. Le monomère A peut également réagir avec lui-même pour former des unités répétitives. Les connexions entre la substance réactive et les unités monomères sont appelées liaisons covalentes. X est consommé au cours de la réaction, mais une unité X reste à la fin de la chaîne des unités A. Les unités d'A sont maintenant liées ensemble (liaison covalente), et ne sont donc à proprement parler plus A, mais modifiées pour ressembler à A puisqu'elles ont un lien avec une autre molécule A ou X qu'elles n'avaient pas auparavant. (Pour plus de simplicité, A et X sont utilisés dans le texte et dans les figures).

La réaction prend fin lorsque toutes les substances initiales ont été consommées [elles ont réagi totalement ou sont toujours présentes en faibles quantités (< 1 %) uniquement, ou la polymérisation est désactivée (interrompue)]. Le catalyseur pourrait être retiré, par exemple par filtration.

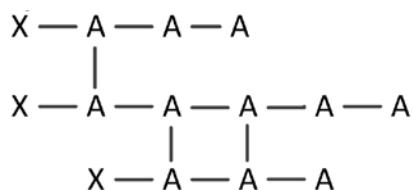
La substance qui en résulterait pourrait donc être: X-A-A ou X-A-A-A jusqu'à un grand nombre de A, souvent écrit sous la forme X-[A]_n, où n représente le nombre d'unités, comme illustré sur la Figure 2.

Figure 2: Exemples de structure chimique simple avec unités répétitives.



La forme ne doit pas être linéaire, des chaînes de X-[A]_n peuvent également être connectées (interconnectées) à d'autres chaînes X-[A]_n, comme l'illustre la Figure 3.

Figure 3: Exemple de structures chimiques interconnectées avec unités répétitives.

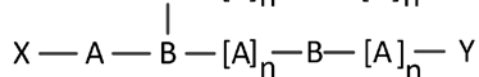
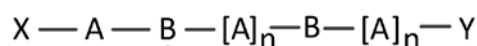
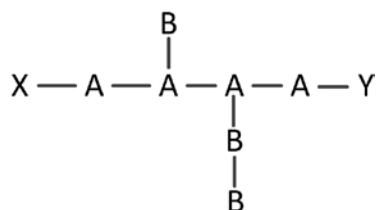
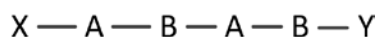


Dans d'autres cas, plusieurs substances réactives peuvent être impliquées dans la réaction: par exemple, X et Y réagissent avec les monomères A et B. Cela entraînerait une/des substance(s) présentant, par exemple, la composition X-A-B-A-B-Y (linéaire ou ramifiée), ou des structures interconnectées de X-A-B-[A-B]_n-Y, ou encore des structures plus complexes

Décembre 2017

avec différents nombres d'unités répétitives, comme cela est illustré avec «n» et «m» à la figure 4.

Figure 4: Exemples de structures plus complexes possédant plusieurs monomères, voire des structures interconnectées.



Même si vous savez que cette réaction survient, vous ne savez pas exactement combien d'unités monomères A sont liées ensemble et vous ne connaissez donc pas la longueur habituelle de la chaîne. Les informations sur le nombre d'unités répétitives connectées et la concentration respective de chaque constituant avec son nombre d'unités répétitives déterminent si la substance est considérée comme un polymère en vertu de REACH.

2.2. Qu'est-ce qu'un polymère?

Bien que les chaînes décrites dans les figures 2 à 4 ressemblent à un polymère, vous devrez vérifier si la définition de polymère s'applique effectivement à ces chaînes. La définition est citée dans l'encadré ci-après, et est expliquée plus en détail dans le Guide pour les monomères et les polymères.

Dans les différents exemples décrits dans les figures 2 à 4, la substance serait composée des unités monomères «A» et/ou «B», et vous devrez déterminer combien d'entre elles sont liées ensemble, ainsi que la répartition de leur poids moléculaire.

Décembre 2017



Définition de polymère

Un polymère est une substance constituée de molécules se caractérisant par la séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères. Ces molécules doivent être réparties sur un éventail de poids moléculaires, les écarts de poids moléculaire étant dus essentiellement aux différences de nombres d'unités monomères.

Conformément au règlement REACH (article 3, paragraphe 5), un polymère est défini comme une substance satisfaisant aux critères suivants:

- plus de 50 % du poids de cette substance est constitué de molécules de polymère (voir la définition ci-après), et,
- la quantité de molécules de polymères présentant le même poids moléculaire doit être inférieure à 50 % du poids de la substance.

Dans le contexte de cette définition:

Une «**molécule de polymère**» est une molécule qui contient une séquence d'au moins 3 unités monomères, qui sont liées de façon covalente à au moins une autre unité monomère ou une autre substance réactive.

Une «**unité monomère**» désigne la forme réagie d'une substance monomère dans un polymère (pour l'identification de la/des unité(s) monomère(s) dans la structure chimique du polymère, le mécanisme de formation du polymère peut, par exemple, être pris en considération).

Une «**séquence**» est une chaîne continue d'unités monomères dans la molécule qui sont liées de façon covalente les unes aux autres et ne sont pas interrompues par des unités, si ce n'est des unités monomères. Cette chaîne continue d'unités monomères peut éventuellement suivre n'importe quel réseau dans la structure du polymère.

On entend par «**autre substance réactive**» une molécule qui peut être liée à une ou plusieurs séquences d'unités monomères mais qui ne peut pas être considérée comme un monomère dans les conditions de réaction appropriées utilisées par le procédé de formation de polymère.

2.3. Exemple d'application de la définition de polymère:

Le Tableau 1 illustre la définition de polymère: sur la base de la méthode de production décrite à la section 2.1, plusieurs descriptions sont proposées.

Décembre 2017

Tableau 1: Illustration de la définition de polymère, en fonction de la composition

Tableau 1		
Informations	Question	Conclusion
Votre substance est constituée de X lié à une séquence d'unités moléculaires A répétitives couplées, en suspension dans la solution.	Votre substance pourrait-elle être un polymère?	Oui, si les molécules formant la composition chimique de la substance sont constituées des unités répétitives d'A et satisfont à la définition de polymère. Remarque: On suppose que le solvant peut être retiré sans changer la composition chimique de la molécule.
<i>Composition (exemple 1)</i> La solution contient des fractions (par poids) avec les séquences suivantes: 5 % X-A, 20 % X-A-A, 40 % X-A-A-A, (n=3 pourrait être écrit sous la forme X-[A] ₃), 20 % X-[A] ₄ , 10 % X-[A] ₅ - et 5 % X-[A] ₆	Laquelle de ces fractions peut être considérée comme une molécule de polymère, et quel est le nombre total de ces fractions polymériques?	Les fractions X-A et X-A-A ne sont pas des polymères, mais les fractions X-A-A-A et les fractions supérieures sont des polymères, étant donné qu'elles contiennent au moins trois unités reliées à une quatrième. Par conséquent, les fractions polymériques représentent 40 + 20 + 10 + 5 = 75 %. → La substance est un polymère
<i>Composition (exemple 2)</i> La solution contient des fractions (par poids) avec les séquences suivantes: 20 % X-A, 35 % X-A-A, 15 % X-A-A-A, (n=3 pourrait être écrit sous la forme X-[A] ₃), 15 % X-[A] ₄ , 10 % X-[A] ₅ - et 5 % X-[A] ₆ .	Laquelle de ces fractions peut être considérée comme une molécule de polymère, et quel est le nombre total de ces fractions polymériques?	Les fractions X-A et X-A-A ne sont pas des polymères, mais les fractions X-A-A-A et les fractions supérieures sont des polymères, étant donné qu'elles contiennent au moins trois unités liées à une quatrième. Par conséquent, les fractions polymériques représentent 15 + 15 + 10 + 5 = 45 %. → La substance n'est pas un polymère Remarque: Ce type de substance est souvent appelé oligomère.
	Si la substance n'est pas un polymère, s'agit-il d'une substance monoconstituant ou multiconstituant ou UVCB?	Étant donné qu'il n'y a pas une seule fraction à 80 % ou plus, la substance n'est pas monoconstituant. Si les quantités des fractions varient, la substance est une UVCB et, si elles sont fixes, la substance pourrait être considérée comme une substance multiconstituant (voir: Guide pour les monomères et les polymères)

Décembre 2017

**Explication sur les oligomères**

Un oligomère désigne une chaîne d'unités monomères dans laquelle le nombre d'unités composant cette chaîne est peu élevé. Par exemple, elle se compose en général de deux ou trois unités qui sont liées ensemble et contiennent parfois de petites quantités d'au moins quatre ou cinq unités également liées ensemble.

Un certain nombre de substances oligomères sont comprises dans la «[Liste des substances ne figurant plus sur la liste des polymères](#)». Vérifiez si l'une d'entre elles est une substance que vous fabriquez/importez. Vérifiez ensuite sur la page du site web de l'ECHA si votre substance est déjà enregistrée.

Afin de caractériser votre substance, il est essentiel que vous déterminiez la répartition de poids moléculaire en termes d'unités monomères. La méthode privilégiée pour définir le «poids moléculaire moyen» et le «poids moléculaire» est appelée «chromatographie par perméation de gel» (CPG) et est décrite dans [l'OCDE TG 118](#). Pour effectuer l'essai, vous devrez avoir accès à un laboratoire rompu à cette méthodologie. Si la CPG n'est pas possible, l'OCDE TG 118 fournit des références à d'autres méthodes.

2.4. Conséquences pour l'enregistrement

Si votre substance est un polymère, le polymère en tant que tel est exempté d'enregistrement. Toutefois, le(s) monomère(s) (représenté(s) par A et/ou B) et la(les) substance(s) réactive(s) (représentée(s) par X et/ou Y) devront tous être enregistrés dans des enregistrements séparés, à moins que la quantité de chacun d'eux utilisée dans la fabrication du polymère soit inférieure à une tonne par an ou qu'ils ne soient déjà enregistrés «en amont de la chaîne d'approvisionnement». Pour plus de détails, veuillez consulter le Guide pour les monomères et les polymères.

Si votre substance n'est pas un polymère, vous devez l'enregistrer en tant que telle (comme toute autre substance). La question essentielle à laquelle vous devez répondre est donc la suivante: «s'agit-il d'une substance monoconstituant, multiconstituant ou UVCB?»

Le Tableau 2 présente certains résultats analytiques et leurs conséquences pour l'enregistrement en vertu du règlement REACH. Pour de plus amples informations sur la manière de distinguer une substance monoconstituant, multiconstituant ou UVCB, veuillez consulter le Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP.

2.5. Méthodes analytiques

Le tableau 2 illustre certains scénarios permettant d'analyser et de déterminer si votre substance est ou non un polymère. La méthode de prédilection est généralement la chromatographie par perméation de gel (CPG) pour les substances dont le poids moléculaire est plus élevé. Toutefois, pour les substances dont le poids moléculaire est bas, la chromatographie gazeuse (CG) ou la chromatographie liquide à haute pression (CLHP) peuvent fournir suffisamment d'informations pour déterminer si votre substance est ou non un polymère. Les méthodes pertinentes d'identification de substance devant être utilisées aux fins de l'enregistrement de toute substance organique sont citées ci-après.

Décembre 2017

Tableau 2: Exemple d'analyse utilisée pour déterminer si une substance obtenue par réaction de polymérisation est ou non un polymère

Tableau 2		
Méthode d'analyse	Résultats	Conclusions étapes suivantes
<i>Scénario 1</i>		
CPG et/ou CG ou CLHP effectuée sur une substance X-[A] _n	<p>Plus de 50 % des molécules de polymère sont présentes, et aucune des molécules de polymère ayant le même poids moléculaire ne dépasse les 50 %.</p> <p>Les pics sur le chromatogramme peuvent être liés aux constituants qui contiennent différents nombres d'unités répétitives A, avec la substance réactive X liée.</p>	<p>La substance est un polymère.</p> <p>A et X doivent être enregistrés dans votre chaîne d'approvisionnement.</p> <p>Pour le monomère (A) et la substance réactive (X) présents (liaison covalente) dans le polymère, vous devrez soit (i) rejoindre un enregistrement existant, soit (ii) les enregistrer vous-même si vous les fabriquez ou les importez dans l'UE.</p> <p>Il vous est conseillé de répéter l'analyse par CPG et/ou d'autres analyses de confirmation pour couvrir les variations dans le processus de production.</p>
<i>Scénario 2</i>		
Analyse de la CPG et/ou de la CG ou de la CLHP effectuée sur une substance X-[A] _n -[B] _m -Y	<p>Moins de 50 % des molécules de polymère sont présentes.</p> <p>Les résultats montrent que la substance contient des constituants avec 1 à 4 unité(s) répétitive(s) d'A et B, qui réagissent avec les substances réactives X et Y.</p>	<p>La substance n'est probablement pas un polymère mais une substance composée de différents oligomères (plusieurs unités monomères liées ensemble).</p> <p>Il est conseillé de réaliser une analyse répétée de différents lots et, si cette série d'analyses révèle d'importantes variations entre les lots, cela signifie que votre substance n'est pas un polymère et qu'elle doit être enregistrée en tant que telle.</p>
Vous devez répéter l'analyse effectuée sur la substance X-[A] _n -[B] _m -Y.	Vous devez confirmer qu'il existe d'importantes variations entre les lots en termes de concentrations des différents constituants présents, et déterminer aussi si la substance se compose de constituants ayant un nombre différent d'unités répétitives.	<p>La substance n'est absolument pas un polymère.</p> <p>L'enregistrement de la substance en tant que telle est nécessaire.</p>
<i>Scénario 3</i>		
Analyses multiples de la CPG et/ou de la CG ou de la CLHP effectuées sur une substance X-[A] _n .	Moins de 50 % des molécules de polymère sont présentes. Les résultats montrent une répartition claire et invariable de deux constituants: 60 % avec l'unité n=1 et 40 % avec les unités n=2.	<p>La substance se compose d'oligomères spécifiques et semble donc être une substance multiconstituant.</p> <p>Confirmation des structures nécessaires (voir 1^{re} ligne de ce tableau).</p>

Décembre 2017

Tableau 2

Méthode d'analyse	Résultats	Conclusions étapes suivantes
		L'enregistrement de la substance en tant que telle est nécessaire.


Remarque générale pour tous les scénarios ci-dessus

En principe, vous devez toujours confirmer la structure de la substance que vous devez enregistrer (et la présence d'autres constituants) par spectroscopie ultraviolette (UV), spectroscopie infrarouge (IR), spectroscopie de la résonance magnétique nucléaire (NMR) et/ou spectroscopie de masse (MS) et la quantification des constituants par chromatographie gazeuse (CG) ou chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP) et/ou détermination de la répartition de poids moléculaire. Vous aurez besoin de la chromatographie par perméation de gel (CPG) pour des poids moléculaires plus élevés. Consultez un spécialiste en analyse de polymères pour obtenir des conseils sur la meilleure stratégie à suivre.

Comme indiqué ci-dessus, les résultats de la CPG et/ou de la CG ou de la CLHP doivent être associés aux structures attendues ou confirmées, qui peuvent aider à déterminer le nombre d'unités répétitives.

Par exemple, si votre substance est composée de quatre constituants avec une répartition de poids moléculaire différents, le chromatogramme doit présenter quatre pics, qui doivent également correspondre aux poids moléculaires attendus. La confirmation de l'identité de la substance par d'autres méthodes d'analyse est également nécessaire.

Même si votre substance est une substance UVCB, vous devez déployer tous les efforts raisonnablement possibles pour identifier la structure de chaque constituant présent dans une quantité supérieure ou égale à 10 % dans la substance fabriquée. Vous devez également identifier et documenter les constituants présents s'ils sont pertinents pour la classification et/ou l'évaluation PTB³ de votre substance, indépendamment de leurs concentrations. Si cela s'avère être techniquement impossible, vous devez en rendre compte et produire une justification scientifique dans le dossier d'enregistrement. Les constituants inconnus doivent être identifiés dans la mesure du possible par une description générale de leur nature chimique. L'analyse et l'évaluation visant à déterminer si votre substance est un polymère nécessitent une expertise scientifique avancée.

3. Collecte d'informations sur les propriétés physicochimiques, environnementales et relatives à la santé humaine

Supposons que votre substance est une substance oligomère, c'est-à-dire une substance avec plusieurs unités monomères liées ensemble (liaison covalente), qui ne satisfait pas aux exigences d'un polymère (scénario 3 du tableau 2 ci-dessus), et que vous devez collecter des informations sur ses propriétés physicochimiques, environnementales et relatives à la santé humaine.

Supposons également que vous fabriquez et/ou importez entre 10 et 100 tonnes par an. Vous

³ Reportez-vous au site <https://echa-term.echa.europa.eu/fr/home>

Décembre 2017

devez donc répondre aux exigences d'information des annexes VII et VIII de REACH.

3.1. Programme de collecte des informations sur les propriétés physicochimiques

Tableau 3: Collecte des informations pour (certaines) des propriétés physicochimiques

Tableau 3		
Ce que vous savez	Ce que vous devez faire	Remarques
Vous devez enregistrer la substance oligomère.	Vous devez collecter des informations internes, par exemple auprès du service technique.	Des informations internes constituent toujours un bon point de départ.
<i>Scénario 1: Toutes les informations physicochimiques sont disponibles</i>		
Vous disposez d'informations internes fiables sur toutes les propriétés physicochimiques pertinentes.	Aucune autre démarche ne sera nécessaire en ce qui concerne la collecte d'informations physicochimiques.	En général, les essais effectués conformément à la ligne directrice prévue sont fiables. Les informations provenant de manuels ou de publications peuvent être fiables, après confirmation par un expert scientifique. Elles peuvent aussi être utilisées dans une approche fondée sur des éléments de preuve.



Pour les propriétés physicochimiques, il n'existe aucune différence en termes d'exigences de données pour les substances fabriquées ou importées à raison de 1 à 10 tonnes par an et de 10 à 100 tonnes par an.

Décembre 2017

Tableau 3		
Ce que vous savez	Ce que vous devez faire	Remarques
<i>Scénario 2: La plupart des informations physicochimiques sont disponibles, mais pas toutes</i>		
<p>Vous disposez d'informations fiables sur les propriétés physicochimiques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • point de fusion • densité relative • tension superficielle • point d'éclair • inflammabilité • propriétés explosives • température d'auto-inflammation • propriétés comburantes 	<p>Pour satisfaire aux exigences d'information, vous devez collecter des informations sur les propriétés physicochimiques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • point d'ébullition • pression de vapeur • hydrosolubilité • coefficient de partage n-octanol/eau <p>Vous vérifierez tout d'abord la possibilité de «déroger» à l'exigence de données pour certaines propriétés.</p> <p>Par exemple, la pression de vapeur ne doit pas être déterminée lorsque le point de fusion est supérieur à 300 °C. Il se peut également que les essais soient techniquement impossibles ou scientifiquement injustifiés.</p> <p>Vous vérifierez ensuite si des données sont déjà disponibles pour l'une des propriétés restantes. Les données peuvent provenir de sources bibliographiques publiques, telles que des manuels ou des bases de données ou peut-être d'autres rapports d'études plus anciens.</p> <p>Vous devez évaluer minutieusement si ces données (i) sont fiables, (ii) apportent une valeur significative</p>	<p>Les informations relatives à la granulométrie (répartition de la taille des particules) ne sont pas pertinentes car votre substance est un liquide.</p> <p>En général, les essais effectués conformément à la ligne directrice prévue sont fiables.</p> <p>Les informations provenant de manuels ou de publications peuvent être fiables, après confirmation par un expert scientifique. Pour confirmer la «fiabilité» des publications, généralement, vous avez besoin de plus d'une source d'informations.</p> <p>Si vous souhaitez utiliser les informations provenant d'un manuel ou d'une base de données⁵, vous devez vérifier attentivement que la substance testée est la même que celle que vous souhaitez enregistrer (en ce qui concerne la pureté/les impuretés) et que les données ont été obtenues au moyen d'une méthode d'essai fiable. Les mêmes exigences s'appliquent aux anciens rapports d'études réalisées avant que les méthodes d'essai ne soient standardisées.</p> <p>Une expertise scientifique avancée est requise si les données sont générées</p>

⁵ Un aperçu des manuels et bases de données acceptés et les exigences concernant l'utilisation de ces données figurent dans le Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, chapitre R.7a.

Décembre 2017



Une fois que vous disposez d'informations disponibles pour chaque propriété, vous devez vérifier si votre substance possède des propriétés physicochimiques pouvant provoquer des effets indésirables, entraînant à leur tour une classification des dangers physiques conformément au règlement CLP, tels que l'inflammabilité ou l'explosivité. Si tel est le cas, vous devrez effectuer une caractérisation des risques dans votre rapport sur la sécurité chimique.

Tableau 3

Ce que vous savez	Ce que vous devez faire	Remarques
	<p>pour l'évaluation de la propriété intrinsèque spécifique de votre substance et (iii) ne sont pas liées à un droit d'auteur (vous devez tenir compte de ce problème avant de pouvoir utiliser ces informations).</p> <p>Enfin, si des données sont toujours manquantes, vous devez vérifier comment de telles données peuvent être générées. Un essai apportera presque toujours les données les plus fiables et devrait donc toujours être envisagé lorsqu'il n'y a pas lieu d'invoquer une dérogation. Toutefois, dans certains cas, des alternatives aux essais, telles que des comparaisons avec un groupe de substances similaires ou une estimation avec des RQSA⁴, peuvent être possibles.</p>	<p>au moyen de méthodes alternatives (par exemple, une prédiction RQSA, des références croisées ou l'interpolation de données à partir d'un groupe de substances similaires). L'utilisation de cette approche, sa justification ou sa documentation sont soumises à des règles très spécifiques.</p> <p>Pour de plus amples informations, veuillez consulter le <i>guide pratique «Comment déclarer les R(Q)SA»</i>⁶ pour satisfaire à vos exigences d'information dans le cadre de REACH.</p> <p>Les propriétés physicochimiques qui déterminent la classification des dangers conformément au règlement CLP doivent être déterminées selon les critères des BPL. Toutefois, certaines données existantes n'ayant pas été recueillies conformément aux BPL sont susceptibles d'être acceptées.</p>

Si vous envisagez des alternatives aux essais standards, veuillez noter que la présence de nombreux constituants inconnus dans la substance empêcheront de satisfaire aux exigences d'information par l'utilisation de RQSA ou de références croisées à d'autres substances.

⁴ Reportez-vous au site <https://echa-term.echa.europa.eu/fr/home>

⁶ <https://echa.europa.eu/fr/practical-guides>

Décembre 2017

3.2. Programme de collecte des informations sur les propriétés environnementales

Tableau 4: Collecte des informations pour (certaines) des propriétés environnementales

Tableau 4		
Ce que vous savez	Ce que vous devez faire	Remarques
Vous devez enregistrer la substance oligomérique. Quantité de 10 à 100 tonnes/an	Collecte d'informations internes, par exemple auprès du service «technique».	Des informations internes constituent toujours un bon point de départ.
<i>Scénario 1: Toutes les informations environnementales sont disponibles</i>		
Vous disposez d'informations internes fiables sur toutes les propriétés environnementales pertinentes.	Aucune autre démarche n'est nécessaire en ce qui concerne la collecte d'informations environnementales.	En général, les essais effectués conformément à la ligne directrice prévue sont fiables. Les informations provenant de publications peuvent aussi être fiables, après confirmation par un expert scientifique.
<i>Scénario 2: toutes les informations environnementales ne sont pas disponibles</i>		
Vous disposez d'informations internes fiables sur les effets environnementaux suivants: <ul style="list-style-type: none"> • biodégradabilité facile • inhibition de croissance des algues • toxicité pour les micro-organismes (station de traitement des eaux usées) Vous savez déjà que vous êtes le seul déclarant (potentiel) pour cette substance. Vous ne connaissez pas de substance similaire à la vôtre.	Pour satisfaire aux exigences d'information relatives au danger et au devenir environnemental visées aux annexes VII et VIII de REACH pour votre substance, vous devez collecter des informations sur les propriétés suivantes: <ul style="list-style-type: none"> • hydrolyse • dépistage de l'adsorption/la désorption • dégradation • toxicité à court terme pour les invertébrés aquatiques • toxicité à court terme pour les poissons En l'absence d'autres déclarants (potentiels) et compte tenu que vous n'avez pas trouvé de substances similaires, vous devrez donc collecter ces données vous-même. <p>Vous pouvez renoncer à certains essais s'il est techniquement impossible ou scientifiquement injustifié d'en réaliser certains.</p> Pour les propriétés restantes, vérifiez si des données existent déjà, par exemple dans des manuels. Vous pouvez renoncer à (ne pas effectuer) certains essais en utilisant d'autres adaptations	En général, les essais effectués conformément à la ligne directrice prévue sont fiables. Les informations provenant de publications peuvent aussi être fiables, après confirmation par un expert scientifique. Pour confirmer la fiabilité des publications, généralement, vous avez généralement besoin de plus d'une source d'informations. <p>Lorsqu'une substance est connue pour être facilement biodégradable, aucun essai d'hydrolyse n'a besoin d'être effectué.</p> Un essai d'hydrolyse est scientifiquement injustifié lorsque la substance ne contient pas de groupes chimiques pouvant être hydrolysés. <p>Il est techniquement impossible de tester n'importe quelle propriété environnementale lorsque la substance est inflammable au contact de l'eau.</p> Pour l'adsorption, au lieu des essais, il est conseillé de générer d'abord des données au moyen de calculs RQSA ou de références croisées (voir chapitre II.1.2 du Guide pratique pour les PME sur les exigences d'information). Tous les essais relatifs au danger et au devenir environnemental doivent

Décembre 2017

Tableau 4		
Ce que vous savez	Ce que vous devez faire	Remarques
	(références croisées, ROSA, éléments de preuve). Si des données sont toujours manquantes, effectuez alors un essai.	être menés conformément aux lignes directrices d'essai généralement reconnues et doivent être conformes aux critères de «bonnes pratiques de laboratoire» (BPL).
!	<p>Lorsque vous disposez des informations disponibles pour chaque propriété, vous devez vérifier si votre substance présente un danger ou un devenir environnemental pouvant entraîner des effets indésirables (tels qu'une toxicité pour les organismes aquatiques par exemple). Dans la pratique, ce contrôle est réalisé en vérifiant si la substance doit être classée pour l'environnement conformément au règlement CLP. Si la substance doit être classée pour l'environnement, vous devrez l'étiqueter et la classer ainsi qu'effectuer une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques. Vous devez documenter ces observations dans votre rapport sur la sécurité chimique.</p> <p>En fonction du résultat des études de danger environnemental (par exemple, toxicité pour les poissons, algues et invertébrés aquatiques), vous devez aussi établir le seuil au-dessous duquel aucun effet négatif n'est attendu. Ces seuils sont appelés concentrations prédites sans effet (PNEC) et leur calcul nécessite une expertise scientifique avancée.</p>	

Décembre 2017

3.3. Programme de collecte d'informations sur les propriétés relatives à la santé humaine


Tableau 5: Collecte d'informations sur (certaines) des propriétés relatives à la santé humaine

Tableau 5		
Ce que vous savez	Ce que vous devez faire	Remarques
Vous devez enregistrer la substance oligomérique.	Vous devez collecter des informations internes, par exemple auprès du service technique.	Des informations internes constituent toujours un bon point de départ.
<i>Scénario 1: Toutes les informations concernant la santé humaine sont disponibles</i>		
Vous disposez d'informations internes fiables sur toutes les propriétés pertinentes relatives à la santé humaine.	Étant donné que toutes les informations requises sont déjà disponibles, aucune autre démarche n'est nécessaire dans le cadre de la collecte d'informations relatives à la santé humaine.	En général, les essais effectués conformément à la ligne directrice prévue sont fiables. Les informations provenant de publications peuvent aussi être fiables, après confirmation par un expert scientifique.
<i>Scénario 2: La plupart des informations relatives à la santé humaine sont disponibles, mais pas toutes</i>		
<p>Vous disposez d'informations fiables sur les propriétés relatives à la santé humaine suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • corrosion/irritation cutanée (étude <i>in vivo</i>) • irritation oculaire (étude <i>in vivo</i>) • sensibilisation cutanée • mutation génique <i>in vitro</i> dans des bactéries • toxicité aiguë par voie orale <p>Vous savez déjà que vous êtes le seul déclarant (potentiel) pour cette substance.</p> <p>Vous ne connaissez pas de substance similaire à la vôtre.</p>	<p>Pour satisfaire aux exigences d'information relatives à la santé humaine visées à l'annexe VIII de REACH pour votre substance, vous devez collecter des informations sur les propriétés suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • étude <i>in vitro</i> de cytogénécité sur cellules de mammifères • étude <i>in vitro</i> de mutation génique sur cellules de mammifères • toxicité aiguë par inhalation • toxicité à court terme par administration répétée • dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement <p>Vous effectuerez/sous-traiterez les essais relatifs à la santé humaine requis vous-même.</p> <p>Afin d'éviter la répétition inutile des essais sur les animaux, vous cherchez la ligne directrice d'essai la plus appropriée pour effectuer l'étude de dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement, de façon à pouvoir satisfaire également aux exigences de toxicité à court terme par administration répétée (traitement de 28 jours). Vous décidez d'effectuer l'étude de toxicité par administration répétée combinée à l'essai de dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement.</p>	<p><i>Les annexes de REACH ont changé en 2016, et les essais in vitro sont devenus l'exigence standard pour trois propriétés:</i></p> <p>(i) corrosion et irritation cutanée, (ii) irritation oculaire, (iii) sensibilisation cutanée.</p> <p>Étant donné que vos informations sur la corrosion et l'irritation dermique et l'irritation oculaire proviennent d'études <i>in vivo</i>, vous devez préparer une justification scientifique expliquant pourquoi vous ne soumettez pas un essai <i>in vitro</i> (pour satisfaire aux exigences de l'annexe VII en vigueur). Si vous ne le faites pas, votre dossier ne sera pas complet.</p> <p>En ce qui concerne la sensibilisation cutanée, vous devrez peut-être compléter vos informations à l'aide des méthodes <i>in vitro</i> conformément aux exigences de l'annexe VII en vigueur.</p> <p>En général, les essais effectués conformément à la ligne directrice prévue sont fiables. Les informations provenant de publications peuvent aussi être fiables, après confirmation par un expert scientifique. Pour confirmer la fiabilité des publications, généralement, vous avez généralement besoin de plus d'une source d'informations.</p> <p>Tous les essais relatifs à la santé humaine doivent être effectués conformément aux bonnes pratiques</p>

Décembre 2017

Tableau 5

Ce que vous savez	Ce que vous devez faire	Remarques
		<p>de laboratoire (BPL).</p> <p>Une expertise scientifique est requise pour déterminer, en fonction des résultats des essais de mutagénicité <i>in vitro</i>, si des essais de mutagénicité <i>in vivo</i> sont nécessaires (voir chapitre II.2.3 du Guide pratique pour les PME sur les exigences d'information)</p>

	<p>Lorsque vous disposez des informations disponibles pour les propriétés requises, vous devez vérifier si votre substance présente une propriété relative à la santé humaine pouvant entraîner des effets indésirables, tels qu'une toxicité cutanée aiguë. Dans la pratique, ce contrôle est réalisé en vérifiant si la substance doit être classée pour les propriétés indésirables conformément au règlement CLP. Si votre substance doit être classée, vous devrez réaliser une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques dans votre rapport sur la sécurité chimique.</p> <p>En fonction du résultat des études sur la santé humaine, vous devez également établir le seuil en-dessous duquel aucun effet négatif ne se produira. Ces seuils sont appelés doses dérivées sans effet (DNEL) et leur calcul nécessite une expertise scientifique avancée.</p>
---	---