

Janvier 2018

## Méthode de collecte d'informations pour l'enregistrement d'une substance monoconstituant inorganique (incluant l'évaluation de la sécurité chimique)

### Sommaire

<b>1. Introduction</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Méthodes analytiques et identification des substances inorganiques</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Données physicochimiques et caractérisation des risques</b> .....	<b>6</b>
<b>4. Collecte d'informations relatives aux effets sur l'environnement et la santé humaine</b> .....	<b>8</b>
4.1. Étapes indicatives pour la collecte des/de certaines informations sur le devenir dans l'environnement et les risques pour l'environnement .....	8
4.2. Étapes indicatives pour la collecte des/de certaines informations sur la santé humaine .....	10
<b>5. Collecte d'informations sur l'utilisation/les utilisations</b> .....	<b>13</b>
<b>6. Évaluation de l'exposition et caractérisation des risques</b> .....	<b>19</b>

### Liste des figures

Figure 1: Étapes pour la préparation de l'évaluation de la sécurité chimique .....	3
Figure 2: Schéma de l'ensemble du processus, de la collecte des informations sur l'utilisation/les utilisations à l'élaboration des chapitres 9 et 10 du CSR .....	27

### Liste des tableaux

Tableau 1: Étapes pour la collecte des données spectrales et analytiques pour l'identification de la substance .....	4
Tableau 2: Conclusions/actions complémentaires en fonction des données physicochimiques disponibles sur votre sel métallique .....	6
Tableau 3: Étapes pour la collecte d'informations sur l'utilisation/les utilisations générale(s) ..	13
Tableau 4: Description des utilisations pour la fabrication et l'utilisation/les utilisations de la substance; .....	16
Tableau 5: Étapes pour l'évaluation des niveaux d'exposition et la création d'un scénario d'exposition (SE) .....	22

Janvier 2018

## 1. Introduction

La substance est un sel métallique, une substance inorganique solide.

L'entreprise souhaitant enregistrer la substance produit un volume de cette substance égal ou supérieur à 10 tonnes par an, mais inférieur à 100 tonnes par an. Le(s) déclarant(s) doi(ven)t donc fournir les informations standard requises mentionnées dans la colonne 1 des annexes VII et VIII du règlement REACH. De plus, les déclarants sont dans l'obligation de réaliser une évaluation de la sécurité chimique (CSA) et de soumettre un rapport sur la sécurité chimique (CSR) dans le cadre du dossier d'enregistrement.

Cet exemple illustrera principalement les points suivants:

- méthodes analytiques et identification des substances inorganiques;
- programmes de collecte d'informations relatives à la santé humaine et à l'environnement;
- carte des utilisations;
- collecte d'informations sur les conditions d'utilisation;
- évaluation de l'exposition et caractérisation des risques.

Cet exemple présente plusieurs scénarios où les informations existantes donneront lieu à différentes méthodes de collecte d'informations supplémentaires. Toutes les méthodes ne seront pas décrites en détail. Pour certaines méthodes, seule une description limitée des étapes suivantes et des questions pertinentes sera fournie.

Nous partons du principe que toutes les données physicochimiques requises sont disponibles et nous n'abordons dès lors que partiellement le sujet du programme de collecte d'informations correspondant.

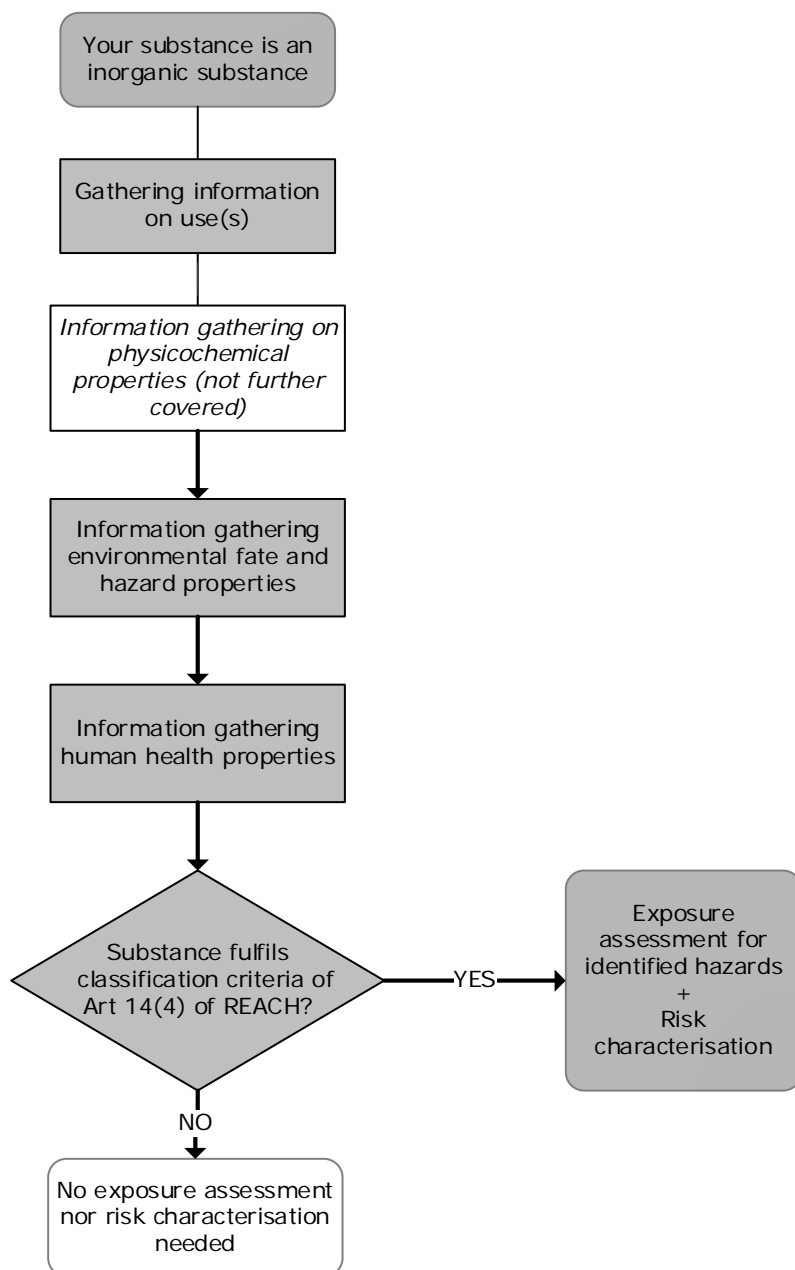
Vous trouverez plus d'informations aux chapitres I et II du [Guide pratique à l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH — Comment répondre aux exigences d'information pour les tonnages de 1-10 et de 10-100 tonnes par an](#).

Tous les documents d'orientation mentionnés dans ce document se trouvent sur le [site web de l'ECHA](#).

La figure 1 présente un schéma de cet exemple.

Janvier 2018

Figure 1: Étapes pour la préparation de l'évaluation de la sécurité chimique



Janvier 2018

## 2. Méthodes analytiques et identification des substances inorganiques

Vous devrez d'abord fournir les données spectrales et analytiques ainsi que la description des méthodes analytiques utilisées pour l'identification de votre substance.

**Tableau 1: Étapes pour la collecte des données spectrales et analytiques pour l'identification de la substance**

Tableau 1		
Ce que vous savez	Ce que vous devez faire	Remarque
<p>Votre personnel technique vous indique que la substance est une substance inorganique colorée et qu'il n'existe aucune donnée spectrale et analytique disponible.</p>	<p>Vous devez fournir des informations adéquates pour établir la structure chimique du sel et son profil de pureté/d'impureté. Les techniques spectrales et chromatographiques classiques utilisées pour les substances organiques ne sont généralement pas adéquates pour les substances inorganiques. Pour les substances inorganiques, vous devez collecter au moins l'un des types suivants de données spectrales et analytiques:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Examen par diffraction des rayons X</li> <li>• Examen par fluorescence des rayons X</li> <li>• Spectrométrie d'émission optique par plasma à couplage inductif (ICP-OES)</li> <li>• chromatographie ionique</li> <li>• La spectroscopie infrarouge (IR) peut également s'avérer utile, p. ex. si la substance contient un carbonate.</li> </ul> <p>Il est parfois nécessaire de collecter plusieurs types de données pour identifier correctement la substance.</p> <p>Pour les substances colorées, les données spectrales suivantes devraient également être collectées:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• spectroscopie d'absorption UV-visible.</li> </ul>	<p>Une expertise scientifique est requise pour déterminer les méthodes analytiques qui sont adéquates pour votre substance. Les analyses doivent donc être réalisées par une personne disposant des compétences nécessaires.</p> <p><b>N.B.:</b> Les données spectrales et analytiques ne doivent pas obligatoirement être obtenues en conformité avec les principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL).</p> <p>La description des méthodes analytiques doivent être détaillées de manière telle à pouvoir les reproduire.</p>

Janvier 2018

<b>Tableau 1</b>		
<b>Ce que vous savez</b>	<b>Ce que vous devez faire</b>	<b>Remarque</b>
Grâce aux données spectrales et analytiques collectées, vous savez maintenant que votre substance est un sel métallique présentant une pureté de 99,9 % et contenant 0,1 % d'une impureté non spécifiée.	Cette information doit être utilisée pour désigner votre substance et déterminer la stratégie ultérieure pour l'enregistrement de votre substance.	La désignation de votre substance pourrait nécessiter une expertise scientifique. Pour plus d'informations, voir le <a href="#">Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP.</a>

Janvier 2018

### 3. Données physicochimiques et caractérisation des risques

Pour les sels métalliques, il est important de savoir si la substance est soluble dans l'eau et de connaître sa taille de particules.

Le tableau 2 décrit des scénarios où l'on dispose de certaines données physicochimiques et la manière dont ces scénarios ont un effet sur la caractérisation des risques.

**Tableau 2: Conclusions/actions complémentaires en fonction des données physicochimiques disponibles sur votre sel métallique**

Tableau 2		
Ce que vous savez	Ce que vous devez faire	Remarque
<b>Scénario 1: Votre substance est soluble dans l'eau (elle se dissout/se dissocie dans l'eau)</b>		
<p>Vous ne disposez d'aucun test de solubilité dans l'eau pour votre substance.</p> <p>Vous disposez déjà des autres données physicochimiques requises.</p>	<p>Dans un premier temps, vous pouvez effectuer des recherches dans la littérature publiée, p. ex. les guides, pour vérifier s'il existe des informations sur votre substance.</p> <p>Si vous ne trouvez aucune information utile dans la littérature publiée, vous devez envisager la réalisation de certains tests pour déterminer la manière dont votre substance se comporte dans l'eau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>réalisation d'un test de solubilité dans l'eau.</li> </ul>	<p><b>N.B.:</b> Pour un sel dissous, les ions du métal peuvent être pertinents pour la caractérisation des risques environnementaux, tandis que le sel complet peut l'être pour la caractérisation des risques pour la santé humaine.</p>
<p>La solubilité dans l'eau est connue grâce à la littérature publiée disponible.</p>	<p>Afin de pouvoir utiliser la littérature publiée disponible, vous devez:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>vérifier que la substance décrite dans la littérature est la même que votre substance;</li> <li>vérifier que la méthode utilisée, les résultats et les conclusions font l'objet d'une description suffisamment détaillée de manière à ce que vous puissiez comprendre ce qui a été testé et savoir si les résultats sont fiables.</li> </ul>	<p>Si vous trouvez plus d'une publication décrivant la dissociation/solubilité de la substance, ces publications ne peuvent pas être utilisées séparément pour tirer une conclusion mais peuvent être considérées dans leur ensemble: cette approche appelée «poids de la preuve» nécessite une expertise scientifique.</p> <p><b>N.B.:</b> Pour confirmer la fiabilité des publications, plusieurs sources d'informations sont généralement nécessaires.</p>
<b>Scénario 2: Votre substance présente une solubilité très faible dans l'eau (elle n'est pas soluble)</b>		

Janvier 2018

<b>Tableau 2</b>		
<b>Ce que vous savez</b>	<b>Ce que vous devez faire</b>	<b>Remarque</b>
Grâce aux tests physicochimiques que vous avez réalisés, vous savez que votre sel métallique présente une solubilité très faible dans l'eau.	Vous devez encore collecter des données physicochimiques et environnementales ainsi que des informations sur la santé humaine.	Certains des critères requis au niveau physicochimique, environnemental ou de la santé humaine peuvent être «omis» ou sont injustifiés d'un point de scientifique en raison de la solubilité très faible de la substance dans l'eau.  Voir chapitres I et II du <a href="#">Guide pratique à l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH</a> .
Vous savez que votre substance est un solide inorganique.	Si votre substance est un solide, vous devez déterminer la distribution de tailles de particules (pour plus d'informations, voir chapitre I.1.13 du <a href="#">Guide pratique à l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH</a> )	Dans le cadre de la caractérisation des risques, il est important de connaître la distribution de tailles de particules de votre substance car cela permet de savoir si les êtres humains peuvent être exposés à votre substance en l'inhalant.

Janvier 2018

## 4. Collecte d'informations relatives aux effets sur l'environnement et la santé humaine

Dès que vous disposez des informations sur l'identité et les propriétés physicochimiques de votre substance, vous devez collecter les informations sur le devenir dans l'environnement et les risques pour l'environnement et la santé humaine, qui sont décrites dans les annexes VII et VIII.

La collecte d'informations est une activité conjointe du forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS), qui doit être organisée en coopération avec vos co-déclarants.

La réalisation de nouveaux tests sur des animaux constitue la dernière option! Recherchez et collectez d'abord toutes les informations existantes afin d'éviter la réalisation de tests inutiles sur des animaux.

### 4.1. Étapes indicatives pour la collecte des/de certaines informations sur le devenir dans l'environnement et les risques pour l'environnement

#### Ce que vous savez:

Après avoir consulté la page [«Informations sur les produits chimiques»](#) du site de l'ECHA, vous savez que des dossiers d'enregistrement REACH complets pour des quantités de plus de 1 000 tonnes par an sont disponibles pour deux sels métalliques qui, selon votre personnel technique, sont similaires à votre sel métallique (c'est-à-dire qu'ils contiennent au moins le même cation ou le même anion).

#### Ce que vous devez faire:

Pour satisfaire aux exigences requises en matière d'informations sur l'environnement pour votre substance, vous devez collecter des informations sur les propriétés suivantes:

- inhibition de la croissance des algues;
- toxicité à court terme pour les invertébrés aquatiques;
- toxicité pour les micro-organismes (des stations d'épuration des eaux usées);
- toxicité à court terme pour les poissons.

Le test de biodégradation facile peut être omis car il ne s'applique pas aux substances inorganiques.

Étant donné que votre substance se dissocie facilement, elle sera présente dans l'environnement sous la forme de ses ions dissociés [cation (+) et anion (-)]. C'est pourquoi, si vous ne disposez pas déjà des informations mentionnées ci-dessus sur votre substance après avoir effectué des recherches dans la littérature ou sur les études existantes au sein du FEIS, vous avez la possibilité de considérer si vous êtes en mesure de prédire les effets de la substance enregistrée, le sel métallique, à partir des informations relatives aux propriétés



Janvier 2018

environnementales qui sont disponibles pour d'autres sels contenant le même cation ou le même anion. C'est ce qu'on appelle la méthode des «références croisées», qui sera décrite de manière plus détaillée ci-dessous. S'il est impossible d'appliquer la méthode des références croisées, vous devrez réaliser des études sur votre sel métallique.

Afin de vérifier si vous pouvez appliquer la méthode des références croisées<sup>1</sup> et utiliser les données existantes issues de deux sels du même métal que celui présent dans votre substance (et dont vous avez constaté l'enregistrement) en vue de compléter le dossier d'enregistrement de votre sel métallique:

- vous devez créer un résumé de toutes les données physicochimiques et environnementales disponibles pour les trois sels métalliques;
- à partir de ce résumé, vous pouvez décider (si nécessaire, en concertation avec un expert scientifique) si vous êtes en mesure de conclure que les trois sels métalliques peuvent être considérés comme similaires;
- à l'aide de toutes les données disponibles, vous devrez fournir une justification scientifique sur les raisons permettant d'appliquer la méthode des références croisées dans votre dossier d'enregistrement et vous devrez soumettre toutes les données justificatives;
- si vous êtes en mesure de conclure que les trois sels métalliques peuvent être considérés comme similaires et si vous souhaitez utiliser la méthode des références croisées, vous pouvez contacter les FEIS pertinents pour vérifier s'ils sont disposés à vous fournir une Lettre d'accès (LoA) pour les études pertinentes.  
Pour contacter les FEIS pertinents:
  - dans le cas le plus probable où vous n'avez pas procédé au pré-enregistrement des trois autres sels métalliques, vous pouvez effectuer une recherche sur le site web de l'ECHA, qui mentionne les noms des entreprises ayant déjà enregistré les substances. Une autre voie de recherche consiste à utiliser le profil de pré-enregistrement REACH-IT de votre substance (en ajoutant dans l'onglet «substance similaire» le nom des substances qui vous intéressent). Vous ne serez pas repris dans la liste des participants de ces FEIS pour les sels (considérés comme similaires) mais vous serez en mesure de consulter le nom et les coordonnées des membres.
  - Si vous avez déjà procédé au pré-enregistrement de l'un des trois autres sels métalliques, vous êtes déjà informé sur les pré-FEIS ou les FEIS:  
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

**Remarques:**

- ① Une expertise scientifique approfondie est requise pour établir la justification du recours à la méthode des références croisées. Si la méthode des références croisées n'est pas applicable, vous devez réaliser/faire réaliser en sous-traitance les tests environnementaux requis (voir rubriques I.2 et II.1 du [Guide pratique à l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH](#)). Le cadre d'évaluation des références croisées de l'ECHA constitue un bon point de départ pour structurer la documentation relative à la justification du recours à la méthode des références croisées.

---

<sup>1</sup> Voir <https://echa-term.echa.europa.eu/home> et <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Janvier 2018

- ① Si aucune information sur les propriétés environnementales n'est disponible, c'est-à-dire que vous ne disposez que d'informations sur les propriétés physicochimiques et que vous avez conclu à une similarité structurelle, il est possible que vous ne disposiez pas de données suffisantes pour établir une justification des références croisées. La similarité structurelle et des propriétés physicochimiques comparables ne sont pas des éléments suffisants pour conclure que les toxicités des substances sont également comparables. Vous devez fournir les données justificatives établissant que les toxicités des substances sont comparables.
- ① Les éléments essentiels sont:
  - établir une biodisponibilité similaire (p. ex. sur la base de la solubilité dans l'eau); et
  - établir que la toxicité pour les organismes aquatiques est liée à la présence de l'ion métallique commun aux trois sels et non à celle des anions associés.
- ① Si les données disponibles sur votre substance vous amènent à conclure que votre substance doit faire l'objet d'une classification selon l'un des critères mentionnés dans l'article 14, paragraphe 4, du règlement REACH, il sera nécessaire de réaliser une caractérisation des risques. Cela implique la mise en commun de données issues des études environnementales pour déduire les concentrations prédites sans effet (PNEC, predicted no-effect concentrations), ainsi que l'estimation de l'exposition environnementale pour déduire les concentrations prédites dans l'environnement (PEC, predicted environmental concentrations) pour les différents compartiments environnementaux et pour chaque scénario d'exposition. La caractérisation des risques consiste à comparer les PEC aux PNEC.

## 4.2. Étapes indicatives pour la collecte des/de certaines informations sur la santé humaine

### Ce que vous savez:

Votre substance est un sel métallique solide (poudre) qui est soluble dans l'eau. Vous disposez d'informations fiables sur toutes les propriétés physicochimiques pertinentes et sur certaines propriétés relatives à la santé humaine:

- irritation cutanée et corrosion (étude *in vivo*);
- irritation oculaire (étude *in vivo*);
- toxicité aiguë par voie orale;
- toxicité aiguë par inhalation;
- sensibilisation cutanée;
- étude *in vitro* de mutation génique sur des bactéries;
- étude *in vitro* de mutation génique sur des cellules de mammifères;
- étude *in vitro* de cytogénicité.

Après avoir consulté la page [«Informations sur les produits chimiques»](#) du site de l'ECHA, vous savez qu'un enregistrement REACH complet (Annexe X, pour des quantités de plus de 1 000 tonnes par an) est disponible pour un sel métallique qui, selon votre personnel technique, est très similaire à votre sel métallique.

Janvier 2018

**Ce que vous devez faire:**

Pour satisfaire aux exigences d'information relatives à la santé humaine pour votre substance, vous devez collecter des informations sur les propriétés suivantes:

- toxicité à court terme par administration répétée;
- dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement.

**Option 1**

Selon le règlement REACH, les tests sur des animaux doivent constituer le dernier choix. Vous devez donc vérifier si vous pouvez appliquer la méthode des références croisées<sup>2</sup> et utiliser les informations relatives au sel métallique similaire pour compléter le dossier d'enregistrement de votre sel métallique:

- vous devez créer un résumé de toutes les données relatives aux propriétés physicochimiques et à la santé humaine qui sont disponibles pour les deux sels métalliques;
- à partir de ce résumé, vous pouvez décider, en concertation avec un expert scientifique, si vous êtes en mesure de conclure que les deux sels métalliques peuvent être considérés comme similaires;
- vous devez fournir une justification scientifique sur les raisons permettant d'appliquer la méthode des références croisées dans votre dossier d'enregistrement et vous devez soumettre toutes les données justificatives;
- si vous êtes en mesure de conclure que les trois sels métalliques peuvent être considérés comme similaires, vous pouvez contacter les FEIS pertinents pour vérifier s'ils sont disposés à vous fournir une Lettre d'accès (LoA) pour les études pertinentes.

Pour contacter les FEIS pertinents:

- dans le cas le plus probable où vous n'avez pas procédé au pré-enregistrement des trois autres sels métalliques, vous pouvez effectuer une recherche sur le site web de l'ECHA, qui mentionne les noms des entreprises ayant déjà enregistré les substances. Une autre voie de recherche consiste à utiliser le profil de pré-enregistrement REACH-IT de votre substance (en ajoutant dans l'onglet «substance similaire» le nom des substances qui vous intéressent). Vous ne serez pas repris dans la liste des participants de ces FEIS pour les sels (considérés comme similaires) mais vous serez en mesure de consulter le nom et les coordonnées des membres.
- Si vous avez déjà procédé au pré-enregistrement de l'un des trois autres sels métalliques, vous êtes déjà informé sur les pré-FEIS ou les FEIS:  
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

**Option 2**

Afin d'éviter la répétition inutile de tests sur des animaux, il est nécessaire de rechercher la ligne directrice d'essai la plus appropriée qui permettrait d'effectuer l'étude de dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement, tout en répondant simultanément aux critères de réalisation d'une étude de toxicité à court terme par administration répétée (traitement de 28 jours). Vous décidez de combiner la réalisation de l'étude de toxicité par administration répétée et du test de dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement.

---

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/fr/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Janvier 2018

**Remarques:**

- ① Les annexes du règlement REACH ont changé en 2016, et la réalisation de tests *in vitro* est devenue le critère standard requis pour trois propriétés: corrosion et irritation cutanée; irritation oculaire; sensibilisation cutanée.
- ① Étant donné que vos informations sur la corrosion et l'irritation cutanée et sur l'irritation oculaire sont issues d'études *in vivo*, vous devez préparer une justification scientifique sur les raisons qui vous permettent de ne pas soumettre un test *in vitro* (pour satisfaire aux exigences de l'annexe VII en vigueur). Dans le cas contraire, votre dossier sera refusé dans le cadre du contrôle de la conformité technique.
- ① En ce qui concerne la sensibilisation cutanée, vous devrez peut-être compléter vos informations à l'aide des méthodes *in vitro* conformément aux exigences de l'annexe VII en vigueur.
- ① La réalisation de tests de mutagénicité *in vivo* n'est pas nécessaire car tous les tests *in vitro* ont présenté des résultats négatifs.
- ① Le cadre d'évaluation des références croisées de l'ECHA constitue un bon point de départ pour structurer la documentation relative à la justification du recours à la méthode des références croisées.
- ① Si aucune information sur les critères de santé humaine n'est disponible, mais vous ne disposez que d'informations sur les propriétés physicochimiques et vous avez conclu à une similarité structurelle, vous ne disposez pas de données suffisantes pour établir une justification des références croisées. La similarité structurelle et des propriétés physicochimiques comparables ne sont pas des éléments suffisants pour conclure que les toxicités des substances sont également comparables.
- ① Il est possible qu'une justification des références croisées établie pour une propriété déterminée ne puisse pas être utilisée pour une autre propriété.
- ① Une expertise scientifique approfondie est requise pour établir la justification du recours à la méthode des références croisées<sup>4</sup>. Si la méthode des références croisées n'est pas applicable, vous devez réaliser/faire réaliser en sous-traitance les tests requis relatifs à la santé humaine (voir chapitres I.3 et II.2 du [Guide pratique à l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH](#)).
- ① Si les données disponibles sur votre substance vous amènent à conclure que votre substance doit faire l'objet d'une classification selon l'un des critères mentionnés dans l'article 14, paragraphe 4, du règlement REACH, il sera nécessaire de réaliser une caractérisation des risques. Cela implique la mise en commun de données issues des études toxicologiques pour déduire les doses dérivées sans effet (DNEL, derived no-effect levels), ainsi que l'estimation de l'exposition humaine pour différentes populations et pour chaque scénario d'exposition. A noter que l'impact de certains effets indésirables sur la santé, tels que l'irritation oculaire, est évalué de manière qualitative.

Janvier 2018

## 5. Collecte d'informations sur l'utilisation/les utilisations

Un élément essentiel de votre dossier consiste à fournir des informations sur la fabrication et l'utilisation/les utilisations de votre substance. Nous partons du principe que, en tant que fabricant, vous connaissez les tenants et les aboutissants de votre processus de fabrication.

De plus, si vous êtes un fabricant ou un importateur, vous devez également soumettre les données relatives à l'utilisation/aux utilisations de votre substance tout au long de son cycle de vie dans l'UE. Étant donné qu'il est possible que vous ne disposiez pas de toutes les connaissances sur ces utilisations, veuillez trouver ci-dessous (tableau 3) des exemples et des suggestions pour la collecte d'informations sur l'utilisation/les utilisations et pour l'établissement d'un rapport sur les informations relatives à la fabrication (le cas échéant) et aux utilisations. Les scénarios suivants présentent diverses utilisations de votre substance.

Vous devez commencer à collecter des informations sur l'utilisation/les utilisations lorsque vous commencez à préparer votre dossier. Les informations sur l'utilisation/les utilisations peuvent être difficiles à obtenir. De plus, les informations sur l'utilisation/les utilisations peuvent influencer la nécessité de collecter d'autres informations sur les propriétés de votre substance.

**Tableau 3: Étapes pour la collecte d'informations sur l'utilisation/les utilisations générale(s)**

<b>Tableau 3</b>		
<b>Ce que vous savez</b>	<b>Ce que vous devez faire</b>	<b>Remarques</b>
Vous devez enregistrer la substance.	Collecter des informations: <ul style="list-style-type: none"> <li>sur les conditions de fabrication dans votre/vos usine(s); et</li> <li>sur les conditions de vente et d'utilisation prévue de la substance.</li> </ul>	Le recueil d'informations internes (auprès du service des ventes et du service technique) constitue toujours un bon point de départ.
Votre directeur d'usine vous informe sur les détails relatifs à la fabrication qui sont pertinents.  Votre personnel technique vous indique que la substance peut être utilisée comme additif ou colorant dans de nombreux produits, tels que les revêtements, les plastiques, le caoutchouc.	Demander au personnel du service des ventes de vous indiquer à quels clients et dans quels marchés la substance est actuellement vendue.	L'utilisation théorique d'une substance dans un marché ne correspond pas nécessairement à son utilisation réelle. Veuillez à ne pas inclure les utilisations potentielles qui ne s'appliquent pas réellement.

Janvier 2018

Tableau 3		
Ce que vous savez	Ce que vous devez faire	Remarques
<p>Votre personnel du service des ventes vous indique que la substance est vendue à des fabricants de l'industrie des polymères et du caoutchouc ainsi que par l'intermédiaire d'un distributeur.</p>	<p>Vérifier si les secteurs pertinents ont préparé des <a href="#">cartes des utilisations</a>.</p> <p>Si ce n'est pas le cas, contacter les clients représentatifs de l'industrie des polymères et du caoutchouc et leur demander quels sont les produits finis contenant la substance et quelles sont les utilisations et les conditions d'utilisation de ces produits.</p> <p>Demander également quels sont les processus utilisés (envisager de demander directement quels sont les «descripteurs des utilisations» décrits dans le chapitre R.12 du Guide de l'ECHA).</p> <p>Demander au distributeur à quels secteurs est vendue votre substance.</p>	<p>Vous devez indiquer toutes les utilisations tout au long des cycles de vie pertinents de votre substance.</p> <p>Un polymère est ultérieurement converti en un objet en plastique – le producteur et l'utilisateur de l'objet (fabriqué avec votre substance) participent ainsi au cycle de vie de la substance.</p> <p>Le distributeur peut vous informer qu'un autre secteur de l'industrie utilise également votre substance.</p>
<p>L'industrie du caoutchouc indique que votre substance est uniquement utilisée dans la fabrication de produits en caoutchouc technique.</p>	<p>Vous êtes en mesure de conclure qu'il n'existe aucune exposition du consommateur ni aucune émission environnementale importante provenant du caoutchouc.</p>	
<p>Vous disposez maintenant des connaissances nécessaires sur les parties suivantes du cycle de vie de la substance:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fabrication (par vous)</li> <li>• utilisation dans des mélanges maîtres de polymères</li> <li>• utilisation dans l'industrie du caoutchouc</li> <li>• utilisation dans le caoutchouc technique</li> <li>• utilisation dans les revêtements.</li> </ul>	<p>Vérifier si les secteurs pertinents ont préparé des <a href="#">cartes des utilisations</a>, ou des sites web de l'industrie des polymères, de l'industrie du caoutchouc et de l'industrie des revêtements.</p> <p>Ou contacter les associations de secteur pertinentes et leur demander plus d'informations.</p> <p>Ou demander à un consultant de collecter plus d'informations et créer votre description du cycle de vie et des utilisations.</p>	<p>De nombreuses associations d'utilisateurs en aval ont créé des résumés des utilisations pertinentes et des conditions d'utilisation de nombreux types de substances, qui peuvent être utilisés dans le cadre de l'enregistrement.</p> <p>Divers consultants ont déjà réalisé plusieurs descriptions des utilisations et peuvent vous aider à décrire correctement les utilisations de votre substance.</p>

Janvier 2018

<b>Tableau 3</b>		
<b>Ce que vous savez</b>	<b>Ce que vous devez faire</b>	<b>Remarques</b>
Le distributeur indique que la substance a été vendue à l'industrie des polymères et du caoutchouc mais qu'il ne peut fournir plus de détails à ce sujet.	Vérifier si les secteurs pertinents ont préparé des <a href="#">cartes des utilisations</a> .  En se basant sur les connaissances relatives aux propriétés de la substance, déterminer les types de revêtement pouvant contenir votre substance.  Déterminer si l'utilisation par le consommateur est pertinente.	Le type de revêtement contenant la substance aura une influence sur les utilisations ultérieures pertinentes.
Vous disposez de plusieurs types d'informations sur les utilisations.	Décrire la fabrication et les utilisations dans un texte concis.  Décrire la fabrication et les utilisations en utilisant le «système des descripteurs des utilisations» du règlement REACH.  Ou demander à un consultant de décrire les utilisations.	Un texte descriptif concis est requis.  Dans un souci d'harmonisation de la description des utilisations, vous devez utiliser le système des descripteurs des utilisations décrit dans le chapitre R.12 du document d'orientation de l'ECHA.  Une expérience est requise pour l'interprétation du système des descripteurs des utilisations; étant donné que les descripteurs des utilisations ont une influence directe sur les estimations de l'exposition dans certains modèles, une interprétation correcte peut s'avérer essentielle.

Il est nécessaire de décrire la fabrication de la substance en tant que telle ou sa formulation dans un mélange ou son incorporation dans un article. Une description des utilisations possible pour votre substance est présentée dans le tableau 3 et est détaillée sous la forme d'un exemple dans le tableau 4.



Janvier 2018

**Tableau 4: Description des utilisations pour la fabrication et l'utilisation/les utilisations de la substance;**

Tableau 4		
Identifiants*)	Descripteurs des utilisations	Autres données
M-1 Fabrication de substances	<p><b>Catégorie de rejet dans l'environnement (ERC):</b>            ERC 1: Fabrication de substances</p> <p><b>Catégorie de processus (PROC):</b>            PROC 1: Production ou raffinerie de produits chimiques en processus fermé avec exposition improbable ou les processus mis en œuvre dans des conditions de confinement équivalentes.            PROC 8a: Transfert d'une substance ou d'un mélange (chargement et déchargement) dans des installations non spécialisées.            PROC 9: Transfert d'une substance ou d'un mélange dans de petits contenants (chaîne de remplissage spécialisée, y compris pesage)</p>	Tonnage de la substance: 95,0 tonnes/an
F-2: Formulation de mélanges liquides	<p><b>Catégorie de rejet dans l'environnement (ERC):</b>            ERC 2: Formulation de préparations</p> <p><b>Catégorie de processus (PROC):</b>            PROC 8b: Transfert d'une substance ou d'un mélange (chargement ou déchargement) dans des installations spécialisées            PROC 3: Fabrication ou formulation dans l'industrie chimique dans des processus fermés par lots avec expositions contrôlées occasionnelles en conditions de confinement équivalentes            PROC 5: Mélange dans des processus par lots            PROC 9: Transfert d'une substance ou d'un mélange dans de petits contenants (chaîne de remplissage spécialisée, y compris pesage)            PROC 8a: Transfert d'une substance ou d'un mélange (chargement et déchargement) dans des installations non spécialisées.</p> <p><b>Fonction technique de la substance pendant la formulation:</b>            Aucune fonction technique</p>	Tonnage de la substance: 4,0 tonnes/an Substance fournie dans le cadre de cette utilisation: <b>En tant que telle</b>



Janvier 2018

**Tableau 4**

Identifiants*)	Descripteurs des utilisations	Autres données
F-3 Formulation de polymère	<p><b>Catégorie de rejet dans l'environnement (ERC):</b>            ERC 3 Formulation dans une matrice solide</p> <p><b>Catégorie de processus (PROC):</b>            PROC 8b: Transfert d'une substance ou d'un mélange (chargement ou déchargement) dans des installations spécialisées            PROC 3: Fabrication ou formulation dans l'industrie chimique dans des processus fermés par lots avec expositions contrôlées occasionnelles en conditions de confinement équivalentes            PROC 5: Mélange dans des processus par lots            PROC 9: Transfert d'une substance ou d'un mélange dans de petits contenants (chaîne de remplissage spécialisée, y compris pesage)            PROC 8a: Transfert d'une substance ou d'un mélange (chargement et déchargement) dans des installations non spécialisées</p> <p><b>Fonction technique de la substance pendant la formulation:</b>            Aucune fonction technique</p>	Tonnage de la substance: 40,0 tonnes/an Substance fournie dans le cadre de cette utilisation: <b>En tant que telle</b>
IW-4: Utilisation industrielle dans la production de caoutchouc synthétique	<p><b>Catégorie de rejet dans l'environnement (ERC):</b>            ERC 5: Utilisation sur les sites industriels menant à l'inclusion dans ou à la surface de l'article</p> <p><b>Catégorie de processus (PROC):</b>            PROC 8b: Transfert d'une substance ou d'un mélange (chargement ou déchargement) dans des installations spécialisées            PROC 5: Mélange dans des processus par lots            PROC 14: Pastillage, compression, extrusion, pelletisation, granulation</p> <p><b>Catégorie d'article:</b>            AC 10 g: Autres articles en caoutchouc</p> <p><b>Fonction technique de la substance pendant la formulation:</b>            Pigment</p>	Tonnage de la substance: 51,0 tonnes/an Substance fournie dans le cadre de cette utilisation: <b>En tant que telle</b> Durée de vie utile ultérieure <sup>a</sup> pertinente pour cette utilisation: Oui <sup>b</sup>

Janvier 2018

**Tableau 4**

Identifiants*)	Descripteurs des utilisations	Autres données
IW-5: Utilisation industrielle dans la production d'articles en plastique	<p><b>Catégorie de rejet dans l'environnement (ERC):</b>            ERC 5: Utilisation sur les sites industriels menant à l'inclusion dans ou à la surface de l'article</p> <p><b>Catégorie de processus (PROC):</b>            PROC 8b: Transfert d'une substance ou d'un mélange (chargement ou déchargement) dans des installations spécialisées            PROC 5 Mélange dans des processus par lots            PROC 14: Pastillage, compression, extrusion, pelletisation granulation</p> <p><b>Catégorie d'article:</b>            AC 13: Articles en plastique</p> <p><b>Fonction technique de la substance pendant la formulation:</b>            Pigment</p>	<p>Tonnage de la substance:            40,0 tonnes/an</p> <p>Substance fournie dans le cadre de cette utilisation:  <b>Dans un mélange</b></p> <p>Durée de vie utile ultérieure<sup>a</sup> pertinente pour cette utilisation:            Oui<sup>b</sup></p>
IW-6: Utilisation industrielle de revêtements	<p><b>Catégorie de rejet dans l'environnement (ERC):</b>            ERC 5: Utilisation sur les sites industriels menant à l'inclusion dans ou à la surface de l'article</p> <p><b>Catégorie de processus (PROC):</b>            PROC 8b: Transfert d'une substance ou d'un mélange (chargement ou déchargement) dans des installations spécialisées            PROC 5: Mélange dans des processus par lots            PROC 8a: Transfert d'une substance ou d'un mélange (chargement et déchargement) dans des installations non spécialisées            PROC 7: Pulvérisation dans des installations industrielles            PROC 10: Application au rouleau ou au pinceau            PROC 13: Traitement d'articles par trempage et versage</p> <p><b>Catégorie de produit utilisée:</b>            PC 9a: Revêtements et peintures, solvants, diluants</p> <p><b>Fonction technique de la substance pendant la formulation:</b>            Pigment</p>	<p>Tonnage de la substance:            4,0 tonnes/an</p> <p>Substance fournie dans le cadre de cette utilisation:  <b>Dans un mélange</b></p> <p>Durée de vie utile ultérieure<sup>a</sup> pertinente pour cette utilisation:            Oui<sup>b</sup></p>

- a) Si une substance est incorporée dans un article, la durée de vie utile est la période de temps pendant laquelle l'article est utilisé.
- b) La durée de vie utile ultérieure n'est pas décrite ici mais doit être indiquée dans le dossier d'enregistrement.

Janvier 2018

## 6. Évaluation de l'exposition et caractérisation des risques

Vous avez collecté des informations sur l'utilisation/les utilisations de votre substance et vous savez que la substance est utilisée dans l'industrie du caoutchouc et des plastiques et en tant qu'ingrédient dans des revêtements (tableau 3). Vous savez également que votre substance doit être classée dans une catégorie relative à ses effets sur la santé humaine et l'environnement. Cela implique que vous devrez réaliser une évaluation de l'exposition, établir des scénarios d'exposition (SE), estimer les niveaux d'exposition et caractériser les risques. L'objectif d'une évaluation de la sécurité chimique (CSA) est de s'assurer que les risques associés à la substance sont contrôlés. De manière générale, au cours de la réalisation de la CSA, vous devrez décider si l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques sont nécessaires<sup>3</sup>.

Si c'est le cas, vous devez déterminer la portée requise de l'évaluation de l'exposition. Le résultat de l'évaluation des dangers peut donc conduire à l'un des scénarios suivants:

- a) La substance répond aux critères pour **au moins l'une** des classes ou catégories de danger (dangers physiques, dangers pour la santé ou dangers pour l'environnement), ou l'évaluation de la substance indique qu'elle présente l'une des propriétés visées à l'article 14, paragraphe 4, du règlement REACH – dans ce cas, l'évaluation de l'exposition est **obligatoire** et doit être envisagée pour **tous** les niveaux d'exposition standard estimés.
- b) La substance **ne répond pas** aux critères pour **l'une** des classes ou catégories de danger, ou propriétés visées à l'article 14, paragraphe 4 – dans ce cas, l'évaluation de l'exposition **n'est pas obligatoire**.

Si l'évaluation de l'exposition est réalisée, elle doit couvrir **tous** les dangers ayant été identifiés pour votre substance. Ces dangers identifiés peuvent être classés en trois catégories:

- 1) dangers pour lesquels il existe des critères de classification et des informations permettant d'établir que la substance répond aux critères et est donc classée;
- 2) dangers pour lesquels il existe des critères de classification et des informations montrant que la substance possède réellement ces propriétés dangereuses, mais que la gravité des effets est plus faible que les critères pour la classification et la substance n'est donc pas classée;
- 3) dangers pour lesquels il n'existe actuellement aucun critère de classification, mais pour lesquels des informations montrent que la substance possède ces propriétés dangereuses.

---

<sup>3</sup> Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique – Partie D: Cadre pour l'évaluation de l'exposition <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Janvier 2018

L'article 14(4) du règlement REACH décrit les classes ou catégories de danger, ou propriétés suivantes:

(a) classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F;

Ces dangers sont: explosifs, gaz inflammables, aérosols inflammables, gaz oxydants, liquides inflammables, matières solides inflammables, matières solides et mélanges auto-réactifs, liquides pyrophoriques, matières solides pyrophoriques, substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables, liquides oxydants, matières solides oxydantes, peroxydes organiques), sauf les gaz sous pression, les substances et mélanges auto-échauffants et les substances ou mélanges corrosifs pour les métaux.

(b) classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10;

Ces dangers sont: toxicité aiguë, corrosion cutanée/irritation cutanée, lésions oculaires graves/irritation oculaire, sensibilisations respiratoires ou cutanées, mutagénicité sur les cellules germinales, cancérogénicité, toxicité pour la reproduction, toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, danger par aspiration.

(c) classe de danger 4.1 – Dangers pour le milieu aquatique;

(d) classe de danger 5.1 – Dangereux pour la couche d'ozone;

(e) ou l'évaluation de la substance indique qu'elle est persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistante et très bioaccumulable (vPvB).

La caractérisation des risques pour la santé humaine implique la mise en commun de données issues des études toxicologiques pour déduire les doses dérivées sans effet (DNEL, derived no-effect levels), ainsi que l'estimation de l'exposition humaine pour différentes populations (p. ex. travailleurs au site de fabrication, consommateurs d'un produit fini contenant la substance) et pour chaque scénario d'exposition.

La caractérisation des risques pour l'environnement implique la mise en commun de données issues des études environnementales pour déduire les concentrations prédites sans effet (PNEC, predicted no-effect concentrations), ainsi que l'estimation de l'exposition environnementale pour déduire les concentrations prédites dans l'environnement (PEC, predicted environmental concentrations) pour les différents compartiments environnementaux (eaux, sols, sédiments) et pour chaque scénario d'exposition.

La caractérisation des risques consiste à:

- comparer les PEC aux PNEC, et les niveaux d'exposition humaine aux DNEL, et à établir ce qu'on appelle le «rapport de caractérisation des risques (RCR)»;
- une évaluation de la probabilité et de la gravité d'un effet survenant en raison des propriétés physicochimiques de la substance.

Le but est de s'assurer que, pour chaque utilisation pertinente et évaluation séparée, le niveau d'exposition reste inférieur au niveau sans effets. Cela signifie que le RCR est inférieur à 1.

Janvier 2018

Si le RCR est proche ou supérieur à 1, vous devez modifier les conditions opératoires et/ou mesures de gestion des risques recommandées, ou obtenir plus de détails sur les informations connues sur les propriétés de la substance. Vous devez ensuite répéter l'évaluation et vérifier la valeur du/des RCR.

Toutes ces informations doivent être mentionnées dans un rapport de sécurité chimique (CSR) et soumises dans le cadre d'un dossier d'enregistrement.

L'outil Chesar (outil pour l'évaluation et le rapport sur la sécurité chimique) a été développé pour vous aider à réaliser votre évaluation de l'exposition, à structurer votre caractérisation des risques et à établir un rapport de sécurité chimique et des scénarios d'exposition.

### Scénarios d'exposition (SE)

La bonne qualité des scénarios d'exposition est d'une importance primordiale! Ils constituent l'élément principal de la CSA et ils fournissent des indications claires sur l'utilisation sûre de la substance dans la chaîne d'approvisionnement! Il s'agit d'un des principaux objectifs du règlement REACH.

En pratique, le SE est constitué d'un certain nombre de «scénarios de contribution». Vous devez établir les conditions d'utilisation sûre de vos substances et les mentionner pour chaque scénario de contribution.

Janvier 2018

**Tableau 5: Étapes pour l'évaluation des niveaux d'exposition et la création d'un scénario d'exposition (SE)**

Tableau 5		
Ce que vous savez	Ce que vous devez faire	Remarques
<p>Votre description des utilisations se base sur une carte des utilisations.</p>	<p>Introduisez le cycle de vie de votre substance dans Chesar.</p>	<p>Il n'est pas obligatoire d'utiliser Chesar mais il est recommandé de le faire car il s'agit d'un outil gratuit qui vous permet de réaliser votre évaluation de l'exposition et votre caractérisation des risques. Étant donné que les données utilisées par Chesar sont compatibles avec l'outil IUCLID, la mise à jour de votre évaluation de la sécurité chimique sera relativement aisée. Vous pouvez également utiliser d'autres outils.</p>
<p>Vous disposez d'informations pertinentes sur les conditions d'utilisation pour les travailleurs et l'environnement provenant de l'industrie du plastique et du caoutchouc, mais pas de l'industrie des revêtements.</p>	<p>Utiliser l'outil Chesar pour réaliser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>des évaluations de l'exposition pour toutes les catégories de processus (PROC) dans chaque SE;</li> <li>des évaluations de l'émission environnementale et des évaluations de l'exposition pour toutes les catégories de rejet dans l'environnement (ERC) dans chaque SE.</li> </ul> <p>Introduisez les conditions d'utilisation indiquées par la source d'information de l'association de secteur.</p> <p>Obtenez du fichier IUCLID les niveaux pertinents (DNEL<sup>4</sup> et PNEC) et les classifications de votre substance.</p> <p>Vérifiez si tous les niveaux d'exposition sont inférieurs aux DNEL.</p>	<p>L'utilisation des informations collectées auprès des utilisateurs en aval permet d'assurer que les conditions d'utilisation sûre résultant de votre évaluation de la sécurité chimique se basent sur des suppositions réalistes.</p> <p>L'outil Chesar permet l'importation de divers types de données:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>données pertinentes sur les propriétés de votre substance, DNEL, PNEC, classification – directement à partir de IUCLID;</li> <li>certain documents provenant des associations de secteur [p. ex. catégories spécifiques de rejet dans l'environnement (ERC)].</li> </ul> <p>Chesar vous indiquera les types d'évaluation que vous devrez réaliser.</p>

<sup>4</sup> Voir <https://echa-term.echa.europa.eu/fr/home>

Janvier 2018

<b>Tableau 5</b>		
<b>Ce que vous savez</b>	<b>Ce que vous devez faire</b>	<b>Remarques</b>
<p>Vous disposez d'informations pertinentes sur les conditions d'utilisation pour les travailleurs provenant de l'industrie du plastique et du caoutchouc, mais pas de l'industrie des revêtements.</p>	<p>Utilisez l'outil Chesar pour réaliser des évaluations de l'exposition pour toutes les catégories de processus dans chaque scénario d'exposition.</p> <p>Introduisez les conditions indiquées par la source d'information de l'association de secteur.</p> <p>Obtenez du fichier IUCLID les niveaux pertinents (DNEL) et les classifications de votre substance.</p> <p>Vérifiez si les niveaux d'exposition sont inférieurs aux DNEL.</p>	<p>L'utilisation des informations collectées auprès des utilisateurs en aval permet d'assurer que les conditions d'utilisation sûre résultant de votre évaluation de la sécurité chimique se basent sur des suppositions réalistes.</p> <p>L'outil Chesar permet l'importation de divers types de données:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• données pertinentes sur les propriétés de votre substance, DNEL, classification – directement à partir de IUCLID;</li> <li>• certains documents provenant des associations de secteur [p. ex. catégories spécifiques de rejet dans l'environnement (ERC)].</li> </ul> <p>Chesar vous indiquera les types d'évaluation que vous devrez réaliser.</p>
<p>Tous les niveaux d'exposition pour les travailleurs de l'industrie du caoutchouc sont inférieurs aux DNEL pertinents.</p>	<p>Vous ne devez pas répéter l'évaluation pour l'industrie du caoutchouc.</p>	<p>Veillez noter que pour certains effets indésirables (p. ex. cancérogénicité), vous devrez éventuellement réaliser également une évaluation qualitative!</p> <p>Une expertise scientifique est requise pour réaliser une évaluation qualitative adéquate.</p>
<p>Toutes les expositions environnementales pour l'industrie du caoutchouc et du plastique permettent de conclure à une utilisation sûre.</p>	<p>Vous ne devez pas répéter ces évaluations.</p>	

Janvier 2018

Tableau 5		
Ce que vous savez	Ce que vous devez faire	Remarques
Tous les niveaux d'exposition pour les travailleurs ne sont pas inférieurs aux DNEL pour l'industrie du plastique.	<p>Vous devez répéter l'évaluation des risques afin de vous assurer qu'il n'existe aucun risque non contrôlé lié à cette utilisation. Cela signifie que vous devez réexaminer les conditions d'utilisation (restreindre les conditions opératoires ou ajouter des mesures de gestion des risques) jusqu'à l'obtention de niveaux d'exposition inférieurs aux DNEL.</p> <p>Vous devrez probablement faire appel à un expert.</p>	<p>La répétition correcte de cette évaluation prend en compte ce qu'on appelle la «stratégie d'hygiène au travail», dont les mesures de gestion des risques «proches de la source» constituent le premier choix et «l'utilisation d'équipements de protection individuelle» la dernière option.</p> <p>Vous pouvez également affiner l'évaluation des risques, p. ex. en obtenant des informations plus précises sur l'adsorption pour modifier le DNEL. Néanmoins, pour les substances enregistrées en petits volumes, la répétition de l'évaluation de l'exposition est plus courante et plus concrète.</p> <p><b>N.B.:</b> S'il est impossible de répéter l'évaluation de l'exposition ou d'affiner l'évaluation des risques, ou si ces évaluations ne permettent pas d'obtenir des résultats acceptables, vous devrez éventuellement déclarer une utilisation déterminée comme «utilisation déconseillée» et arrêter l'approvisionnement de votre substance pour cette utilisation.</p> <p>Une expertise scientifique approfondie est requise pour réaliser une évaluation qualitative correcte si les données par défaut provenant des associations de secteur ne permettent pas de conclure à une utilisation sûre de la substance.</p>
Vous ne disposez d'aucune information sur les conditions d'utilisation et les émissions environnementales provenant de l'industrie des revêtements.	Vous pouvez essayer d'utiliser les données par défaut définies dans Chesar, c'est-à-dire sans restrictions des conditions opératoires et sans mesures de gestion des risques), en vous basant sur les catégories de rejet dans l'environnement (ERC).	Chesar permet de réaliser une évaluation automatique complète en utilisant simultanément des données par défaut pour tous les SE.



Janvier 2018

<b>Tableau 5</b>		
<b>Ce que vous savez</b>	<b>Ce que vous devez faire</b>	<b>Remarques</b>
Les données par défaut pour les utilisations dans l'industrie des revêtements ne permettent pas de conclure à une utilisation sûre.	Vous devez répéter l'évaluation en utilisant les conditions d'utilisation, sur la base de suppositions réalistes.  Vous devrez probablement faire appel à un expert.	Une expertise scientifique approfondie est requise pour réaliser une évaluation qualitative correcte si les données par défaut ne permettent pas de conclure à une utilisation sûre.  S'il est impossible de conclure à une utilisation sûre pour l'industrie des revêtements, cette utilisation ne peut pas être mentionnée dans le dossier d'enregistrement de votre substance.
Votre substance est incorporée dans des articles.	Vous devez déterminer si l'utilisation de ces articles impliquera une exposition des travailleurs ou des consommateurs. Vous devez évaluer les expositions environnementales résultant de la durée de vie utile des articles.	Si l'utilisation des articles est potentiellement associée à une exposition des travailleurs ou des consommateurs, vous devez également évaluer cette exposition. Une expertise scientifique approfondie est généralement requise pour évaluer l'exposition environnementale pour les scénarios de durée de vie utile.
Vous devez réaliser une évaluation de l'exposition pour l'exposition secondaire à l'utilisation d'un article.	Créer un scénario de «durée de vie utile» pour lequel l'exposition des travailleurs ou des consommateurs résultant de l'utilisation des articles est évaluée.  Vous devrez probablement faire appel à un expert.	Une expertise scientifique approfondie est très souvent requise pour réaliser une évaluation correcte de la durée de vie utile des articles.
Après les répétitions des évaluations et les évaluations complètes, tous les SE ont permis de conclure à une utilisation sûre pour la santé humaine et l'environnement.	Chesar permet de générer les chapitres 9 et 10 (évaluation de l'exposition et caractérisation des risques) du CSR.  Vous pouvez créer le SE à communiquer en annexe à la fiche de données de sécurité à l'aide de Chesar ou d'un autre outil.	Si vous n'utilisez pas Chesar, vous pouvez utiliser un autre outil pour créer ces chapitres ou vous devez les créer par d'autres moyens.  Néanmoins, Chesar fournit des SE dans un format standardisé, ce qui constitue un point positif pour vos clients.

Janvier 2018

Les modèles d'exposition sont des outils permettant de prédire l'exposition. Tous les modèles d'exposition, y compris ceux de Chesar, ont des domaines d'application spécifiques. L'utilisation d'un modèle en dehors de son domaine d'application peut donner lieu à des résultats très improbables et ne constitue pas une bonne pratique.

Pour plus d'informations sur les outils pertinents, veuillez consulter les documents d'orientation pertinents R.14, R.15 et R.16 sur le site web de l'ECHA.

Vous pouvez également utiliser des niveaux d'exposition mesurés pour estimer l'exposition pour des scénarios de contribution. L'utilisation de ces données est également discutée dans les documents d'orientation.

La figure 2 fournit un résumé de l'ensemble du processus, de la collecte des informations sur l'utilisation/les utilisations à l'élaboration des chapitres 9 et 10 du CSR.

Janvier 2018

**Figure 2: Schéma de l'ensemble du processus, de la collecte des informations sur l'utilisation/les utilisations à l'élaboration des chapitres 9 et 10 du CSR**

