

Mai 2017

## Étapes de la collecte d'informations pour les substances fabriquées ou importées en faible quantité

### Sommaire

1. Introduction .....	2
2. Collecte des informations relatives aux propriétés physico-chimiques .....	3
3. Collecte d'informations relatives aux effets sur l'environnement et la santé humaine .....	5
4. Puis-je bénéficier d'exigences en matière d'information réduites? .....	6
5. Scénarios justifiant la soumission d'un ensemble de données réduit .....	9
6. Scénarios justifiant la soumission d'un ensemble de données complet pour un enregistrement de 1 à 10 tonnes .....	12

Mai 2017

## 1. Introduction

Dans le présent document, nous vous présentons les étapes à suivre pour vous assurer que toutes les informations pertinentes et fiables ont été collectées en amont de l'enregistrement de votre substance au titre de REACH.

Pour cet exemple, nous partons du principe que votre substance est une substance organique solide et monoconstituant, et que vous fabriquez cette substance dans des quantités inférieures à 10 tonnes par an.

Par conséquent, les exigences en matière d'information prévues à l'annexe VII s'appliquent.



Conformément au règlement REACH, vous êtes tenu de soumettre l'ensemble des informations pertinentes en votre possession et non uniquement les informations exigées.

## Informations générales sur votre substance

### Identité de la substance

Pour identifier votre substance correctement, vous devez fournir les données suivantes:

- nom IUPAC ou autre nom international;
- autres noms (p. ex. nom commercial);
- numéro EINECS ou ELINCS;
- nom et numéro CAS;
- autre code d'identité (s'il est disponible);
- formule moléculaire et structurelle;
- activité optique et ratio des (stéréo-)isomères;
- poids (ou intervalle) moléculaire;
- degré de pureté;
- nature des impuretés;
- pourcentage des principales impuretés (significatives);
- nature et ordre de grandeur des additifs;
- données spectrales appropriées;
- chromatogramme approprié;
- méthodes d'analyse et références utilisées pour identifier la substance.

Pour plus d'informations sur l'identification de votre substance, veuillez consulter le [Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP](#).

### Fabrication et utilisation de la substance

Vous devez soumettre les informations suivantes:

- quantité produite et importée;
- courte description du processus de fabrication;
- quantité pour usage propre (en interne);
- forme/état physique de la substance telle que mise à disposition des utilisateurs en aval;

Mai 2017

- concentration (ou intervalle de concentration) dans les mélanges mis à disposition des utilisateurs en aval;
- description générale des utilisations;
- quantités de déchets;
- utilisations déconseillées.

Utilisez la «Description des utilisations» pour décrire les procédés de fabrication et les utilisations, en plus d'une courte description.

Vous devez indiquer toutes les utilisations de votre substance. Si vous ne les connaissez pas toutes, vous devez obtenir ces informations auprès de votre chaîne d'approvisionnement.

### Classification des dangers de la substance

S'il n'existe aucune classification harmonisée des dangers de votre substance, vous devez soumettre une autotaxonomie et un étiquetage, le cas échéant. Cette autotaxonomie doit être fondée sur l'ensemble de vos données et évaluations.

Remarque: Vous devez avoir déjà notifié votre substance à l'inventaire des classifications et étiquetages conformément au règlement CLP.



Si votre substance a fait l'objet d'une [classification harmonisée](#), vous êtes tenu de toujours utiliser celle-ci.

### Orientations quant à une utilisation sûre

Vous devez rédiger ces orientations en vous appuyant sur l'ensemble des connaissances disponibles. Si vous fournissez votre substance à des utilisateurs industriels ou professionnels, vous devriez déjà disposer d'une fiche de données de sécurité.

Vous devez soumettre les informations suivantes:

- éléments qui relèvent des rubriques 4 à 8, 10, 13 et 14 de la fiche de données de sécurité de votre substance;
- informations sur le recyclage.

## 2. Collecte des informations relatives aux propriétés physico-chimiques



L'ensemble des données physico-chimiques doivent toujours être fournies. En revanche, certaines données peuvent être omises eu égard aux propriétés de la substance.

Mai 2017

1. Vous disposez d'informations fiables en ce qui concerne les propriétés physico-chimiques suivantes:
  - point de fusion;
  - densité relative;
  - tension superficielle;
  - point d'éclair;
  - inflammabilité;
  - propriétés explosives;
  - température d'auto-inflammation;
  - propriétés comburantes;
  - granulométrie.
  
2. Vous comparez les informations dont vous disposez avec la liste qui figure à l'annexe VII du règlement REACH. Vous vous rendez compte que pour remplir les exigences en matière d'informations physico-chimiques de votre substance, il vous manque des données sur les points suivants:
  - point d'ébullition;
  - pression de vapeur;
  - hydrosolubilité;
  - coefficient de partage n-octanol/eau
  
3. Vous vérifiez si certaines des informations peuvent être omises sur la base de la colonne 2 de l'annexe VII. Vous vous rendez compte que le point d'ébullition n'est pas requis pour les substances solides qui fondent à partir d'une température supérieure à 300°C. Le point de fusion de votre substance étant 350°C, vous pouvez omettre cette information de votre dossier.
  
4. De même, vous vous rendez compte que la pression de vapeur n'est pas nécessaire lorsque le point de fusion est supérieur à 300°C.
  
5. Vous consultez les autres membres du FEIS et faites un inventaire de toutes les données disponibles dans le FEIS. Vous découvrez que des données sont nécessaires pour les deux dernières propriétés (hydrosolubilité et coefficient de partage n-octanol/eau).
  
6. Vous consultez également les sources bibliographiques publiques, telles que les manuels ou bases de données, ainsi que les rapports d'études publiés. Dans les manuels, vous trouvez certaines informations relatives à l'hydrosolubilité de votre substance.
  
7. Vous évaluez attentivement toutes les informations dont vous disposez: sont-elles fiables et sont-elles pertinentes pour l'évaluation de votre substance? Vous estimez que les données relatives à l'hydrosolubilité que vous avez trouvées sont fiables, pertinentes et permettent de satisfaire à l'exigence au titre de REACH.
  
8. Très souvent, les données provenant de manuels ou d'autres sources secondaires n'indiquent pas comment les données ont été obtenues. Ces informations doivent donc

Mai 2017

être utilisées dans le cadre d'une approche des éléments de preuve. Cela signifie que vous devez fournir des informations provenant de plusieurs sources de données indépendantes. Consultez le [Guide pratique: Comment utiliser les alternatives aux essais sur les animaux pour remplir vos obligations en matière d'information dans le cadre de l'enregistrement au titre de REACH](#).

9. En ce qui concerne le coefficient de partage n-octanol/eau, vous devez examiner la façon de combler le manque de données. Vous consultez le [Guide pratique à l'intention des dirigeants PME et des coordinateurs REACH](#) de l'ECHA. Il existe trois essais standard permettant de tester cette propriété. En collaboration avec les experts consultés, vous concluez que la méthode par agitation en flacon est la méthode la plus appropriée pour votre substance, car celle-ci est une substance pure, soluble dans l'eau, qui ne se dissocie ni ne s'associe, et qui n'est pas tensioactive.
10. Pour finaliser votre collecte d'informations relatives aux propriétés physico-chimiques, vous demandez à ce que l'essai soit réalisé.

**Conseils:**

- ! Si vous souhaitez utiliser les informations provenant d'un manuel ou d'une base de données, 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.
- ! 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](#).
- ! Les informations provenant de manuels ou d'autres sources secondaires doivent être utilisées dans le cadre d'une approche des éléments de preuve. Cela signifie que vous devez fournir des informations provenant de plusieurs sources de données indépendantes.
- ! De nouveaux essais portant sur les propriétés physico-chimiques de la substance susceptibles d'avoir une incidence sur la classification des dangers (conformément au règlement CLP) doivent être menés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Certaines données existantes n'ayant pas été obtenues conformément aux BPL sont susceptibles d'être acceptées.

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

1. Vous disposez d'informations fiables concernant:
  - les propriétés physico-chimiques - elles ne permettent pas une classification;
  - les utilisations que vous avez faites de la substance vous ont montré que le contact avec la peau provoque de graves lésions. En d'autres termes, il s'agit d'une substance corrosive;

Mai 2017

- les résultats de l'essai de biodégradabilité immédiate.
2. Vous comparez les informations dont vous disposez avec la liste qui figure à l'annexe VII du règlement REACH.
  3. Vous vérifiez si certaines des informations peuvent être omises sur la base de la colonne 2 de l'annexe VII. Vous remarquez qu'en raison du caractère corrosif pour la peau de votre substance il n'est pas nécessaire de mener des essais visant à définir le potentiel d'irritation oculaire, le potentiel de sensibilisation cutanée et la toxicité orale aiguë. Vous pouvez renoncer à ces trois essais et indiquer une raison valable pour laquelle ces essais ne sont pas requis.
  4. Vous remarquez que pour que les exigences en matière d'information relatives à votre substance soient remplies, vous avez besoin de données concernant:
    - les essais de toxicité à court terme sur les invertébrés;
    - une étude d'inhibition de croissance sur plantes aquatiques;
    - une étude de mutation génique *in vitro* sur les bactéries.
  5. Vous consultez les sources de données publiques, telles que les manuels ou les bases de données, ainsi que les rapports publiés, et consultez les membres du FEIS pour savoir s'ils ont ces données.
  6. Le FEIS convient de mener l'essai pour finaliser la collecte d'informations. De nouveaux essais sur les effets sur la santé humaine et l'environnement doivent être menés conformément aux lignes directrices applicables et aux BPL.

#### Conseils:

- ! Si vous dépassez le seuil de 10 tonnes, vous devrez également satisfaire aux exigences en matière d'information énoncées à l'annexe VIII de REACH et fournir dans votre dossier d'enregistrement une évaluation de la sécurité chimique et un rapport sur la sécurité chimique.
- ! Veuillez consulter les guides pratiques disponibles sur le site web de l'ECHA, notamment:
  - le [Guide pratique à l'intention des dirigeants PME et des coordinateurs REACH](#)
  - [Comment utiliser les alternatives aux essais sur les animaux pour remplir vos obligations en matière d'information dans le cadre de l'enregistrement au titre de REACH](#)

## 4. Puis-je bénéficier d'exigences en matière d'information réduites?

Si votre substance remplit les critères définis à l'annexe III de REACH, vous devez soumettre l'ensemble des informations requises au titre de l'annexe VII de REACH. Il s'agit des

Mai 2017

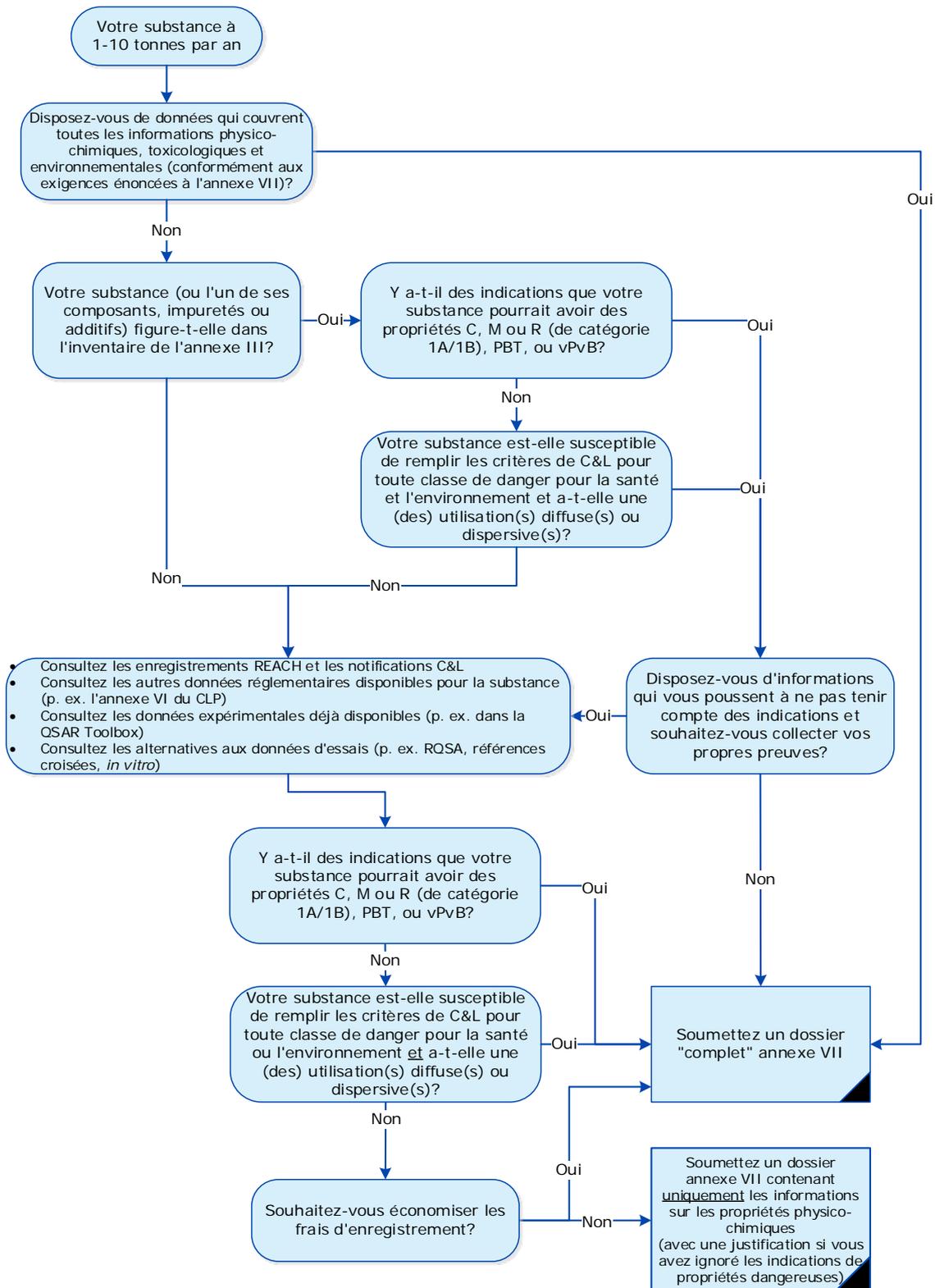
informations physico-chimiques ainsi que des données sur les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques.

Si votre substance ne remplit pas les critères définis à l'annexe III de REACH, vous devez soumettre toutes les informations à votre disposition et, dans tous les cas, les informations physico-chimiques requises au titre de l'annexe VII de REACH. Pour vous assister, l'ECHA a publié un inventaire des substances pour lesquelles il peut être raisonnable de penser qu'il est nécessaire de fournir l'ensemble des données requises au titre de l'annexe VII.

Vous pouvez consulter cet inventaire sur le [site web de l'ECHA](#).

Mai 2017

**Schéma de décision concernant la nécessité d'un ensemble de données complet**



Mai 2017

## 5. Scénarios justifiant la soumission d'un ensemble de données réduit

### Étapes à suivre pour bénéficier d'exigences en matière d'information réduites pour un enregistrement de 1 à 10 tonnes:

- soumettre l'ensemble des informations physico-chimiques énoncées à l'annexe VII de REACH, car les données physico-chimiques doivent toujours être fournies;
- soumettre les données concernant la santé humaine et l'environnement qui sont déjà à votre disposition;



Si vous décidez que vous n'êtes pas tenu de soumettre l'ensemble des informations relatives à votre substance, vous devez documenter vos arguments de façon claire et en conserver une copie en cas de contrôle des autorités.

Indiquez quelles sont les informations disponibles, quels contrôles vous avez effectués et quelles considérations vous ont mené à votre conclusion.

Vous devez également indiquer toutes les justifications pertinentes à la section 14 de votre dossier IUCLID.

- documenter vos considérations dans IUCLID, section 14 «Critères de l'annexe III».

### Scénario 1

#### Ce que vous savez

Votre substance ne figure pas dans l'[inventaire de l'annexe III](#) publié par l'ECHA qui dresse la liste des substances susceptibles de remplir soit le critère énoncé à l'annexe III, point a), soit les deux critères énoncés à l'annexe III, point b), de REACH.

- Votre substance est utilisée dans un produit de consommation, dans une colle de loisir créatif.
- Les informations que vous avez collectées (recherche dans la base de données de l'ECHA sur les produits chimiques, inventaire C&L, recherche de données expérimentales ou d'autres informations telles que les prévisions R(Q)SA) n'indiquent pas qu'une classification est nécessaire ou suggèrent des propriétés persistantes ou bioaccumulables.

#### Votre conclusion

- Votre substance ne remplit qu'un des deux critères énoncés à l'annexe III, point b), de REACH.
- Votre enregistrement peut donc bénéficier des exigences en matière d'information réduites.

Mai 2017

- Vous devez soumettre un ensemble d'informations physico-chimiques complet comme mentionné à l'annexe VII, car les données physico-chimiques doivent toujours être fournies.

## Scénario 2

### Ce que vous savez

Votre substance figure dans l'[inventaire de l'annexe III](#) de l'ECHA et est susceptible de remplir les critères énoncés à l'annexe III, point a): il y a des raisons de penser que c'est peut-être une substance cancérigène.

- Vous disposez de données montrant que votre substance n'a pas de propriétés cancérigènes.
- Vous disposez de données montrant que votre substance n'a pas de propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB).
- Il n'y a pas d'utilisation dispersive ou d'utilisation diffuse de votre substance, telle que:
  - les utilisations par les consommateurs;
  - les utilisations par les travailleurs professionnels (utilisations par des professionnels hors site industriel);
  - les utilisations dans des articles, sauf si celles-ci sont limitées aux sites industriels;
  - les utilisations sur les sites industriels (y compris les utilisations d'articles), si celles-ci ne sont pas limitées à quelques sites seulement et qu'elles ont lieu dans des conditions de confinement rigoureux (avec des émissions environnementales minimisées).
- Les informations que vous avez collectées (recherche dans la base de données de l'ECHA sur les produits chimiques, inventaire C&L, recherche de données expérimentales ou d'autres informations telles que les prévisions R(Q)SA) n'indiquent pas qu'une classification est nécessaire ou suggèrent des propriétés persistantes ou bioaccumulables.

### Votre conclusion

- Bien qu'il existe des raisons de penser que la substance est cancérigène, vos données montrent que cela n'est pas le cas pour votre substance. Celle-ci ne remplit donc pas le critère énoncé à l'annexe III, point a).
- Votre substance n'est pas non plus une substance pouvant être classifiée assortie d'une utilisation dispersive, diffuse ou par les consommateurs. Celle-ci ne remplit donc pas non plus les critères énoncés à l'annexe III, point b).
- Votre enregistrement peut donc bénéficier des exigences en matière d'information réduites.

Mai 2017

- Vous devez soumettre un ensemble d'informations physico-chimiques complet comme mentionné à l'annexe VII, car les données physico-chimiques doivent toujours être fournies.

### Scénario 3

#### Ce que vous savez

- Votre substance est utilisée depuis de nombreuses années par deux entreprises industrielles dans leurs processus. Ces entreprises ne vendent pas votre substance aux consommateurs ni ne l'utilisent dans des produits de consommation.
- Il n'y a jamais eu de signe d'effets sur la santé humaine, tels qu'une irritation cutanée, ou d'effets sur l'environnement autour du site de fabrication de votre client le plus important ou à tout autre endroit.
- Vous avez consulté l'[inventaire de l'annexe III](#) publié par l'ECHA et votre substance n'y figure pas.
- Vous avez consulté les enregistrements REACH et les notifications dans l'inventaire C&L et n'avez trouvé aucune indication pour la classification de votre substance selon ses effets sur la santé humaine ou l'environnement.
- Vous avez consulté les autres données réglementaires disponibles pour la substance et avez trouvé, par ex. sur le [portail d'information sur les produits chimiques de l'ECHA](#), qu'il n'existe pas de classification harmonisée pour votre substance.
- Vous avez consulté les données expérimentales disponibles (p. ex. dans eChemPortal) et n'avez découvert aucune indication pour la classification de votre substance selon ses effets sur la santé humaine ou sur l'environnement.
- Votre substance n'est similaire à aucune autre substance pour laquelle vous savez qu'il existe des effets négatifs.
- Les R(Q)SA pertinentes [p. ex. issues de la base de données danoise R(Q)SA] n'indiquent aucune nécessité de classification de votre substance selon ses effets sur la santé humaine ou l'environnement.
- Dans l'ensemble, votre substance semble inoffensive.

#### Votre conclusion

- Votre substance ne remplit aucun des deux critères énoncés à l'annexe III de REACH.
- Votre enregistrement peut donc bénéficier des exigences en matière d'information réduites.
- Vous devez soumettre un ensemble d'informations physico-chimiques complet comme mentionné à l'annexe VII, car les données physico-chimiques doivent toujours être fournies.

### Scénario 4

#### Ce que vous savez

- Vous avez consulté l'[inventaire de l'annexe III](#) de l'ECHA et votre substance n'y figure pas.
- Il n'existe aucune indication dans les informations dont vous disposez que votre substance a des effets négatifs sur l'environnement ou sur les humains, et plusieurs

Mai 2017

substances similaires que vous produisez en plus grandes quantités ne sont pas non plus classifiées.

- Les résultats de l'essai d'irritation/corrosion cutanée sont négatifs.
- Votre client, une entreprise industrielle, utilise la substance comme pigment dans le revêtement d'un article de consommation.
- Vous avez consulté les enregistrements et les notifications REACH dans l'inventaire C&L et n'avez découvert aucune indication pour la classification de votre substance selon ses effets sur la santé humaine ou sur l'environnement.
- Vous avez consulté les autres données réglementaires disponibles concernant la substance (p. ex. classification harmonisée) et n'avez trouvé aucune entrée sur le [portail d'information sur les produits chimiques de l'ECHA](#).
- Vous avez consulté les données expérimentales disponibles (p. ex. dans eChemPortal) et n'avez découvert aucune indication pour la classification de votre substance selon ses effets sur la santé humaine ou sur l'environnement.
- Les R(Q)SA pertinentes [p. ex. issues de la base de données danoise R(Q)SA] n'indiquent aucune nécessité de classification de votre substance selon ses effets sur la santé humaine ou l'environnement.

### Votre conclusion

- Vous devez soumettre un ensemble d'informations physico-chimiques complet comme mentionné à l'annexe VII, car les données physico-chimiques doivent toujours être fournies.
- Vous devez soumettre les résultats de l'essai d'irritation/corrosion cutanée, car vous êtes tenu de fournir toutes les données disponibles.
- Vous n'êtes pas tenu de fournir d'autres informations relatives aux effets sur l'environnement ou la santé humaine, car:
  - vous ne disposez pas de ces informations;
  - aucun essai n'est requis compte tenu de l'absence de signes d'effets ou de nécessité de classification;
  - le fait que la substance sera présente dans un produit de consommation ne remplit que le premier critère de l'annexe III, point b), de REACH. Vous n'êtes tenu de soumettre l'ensemble de données complet conformément à l'annexe VII que si les deux critères sont remplis.

## 6. Scénarios justifiant la soumission d'un ensemble de données complet pour un enregistrement de 1 à 10 tonnes

### Scénario 5

#### Ce que vous savez

- Votre substance ne figure pas dans l'[inventaire de l'annexe III](#) des substances susceptibles de remplir soit le critère énoncé à l'annexe III, point a), soit les deux critères énoncés à l'annexe III, point b), de REACH.
- Pour avoir utilisé la substance ou l'avoir comparée avec une autre, vous pensez que votre substance pourrait devoir être classifiée en raison de ses effets sur la santé humaine ou l'environnement (ou les deux).

Mai 2017

- Votre substance est utilisée dans un article de consommation.

### Votre conclusion

- Votre substance répond aux deux critères énoncés à l'annexe III, point b): indications de la possible nécessité d'une classification pour un effet sur la santé humaine ou l'environnement, et possible utilisation (dans un article) par les consommateurs.
- Vous devrez donc soumettre (i) des informations concernant tous les éléments énoncés à l'annexe VII de REACH et (ii) toute autre information pertinente à votre disposition.

### Scénario 6

#### Ce que vous savez

- La substance ne figure pas dans l'[inventaire de l'annexe III](#) des substances susceptibles de remplir soit le critère énoncé à l'annexe III, point a), soit les deux critères énoncés à l'annexe III, point b), de REACH.
- Votre substance est utilisée par de nombreux professionnels.
- Une publication indique que votre substance a des effets indésirables sur l'environnement.

### Votre conclusion

- En raison de l'utilisation répandue de votre substance, combinée aux éléments de preuve de la publication, votre substance remplit les deux critères énoncés à l'annexe III, point b), de REACH.
- Vous devrez donc soumettre (i) des informations concernant tous les éléments énoncés à l'annexe VII de REACH et (ii) toute autre information pertinente à votre disposition.

### Scénario 7

#### Ce que vous savez

- Votre substance figure dans l'[inventaire de l'annexe III](#) et est susceptible de remplir les critères énoncés à l'annexe III, point a): il y a des raisons de penser que c'est peut-être une substance cancérigène.
- Vous disposez de données indiquant que votre substance doit être classifiée comme cancérigène.

### Votre conclusion

- Votre substance remplit le critère visé à l'annexe III, point a). Vous devez donc soumettre toutes les données conformément à l'annexe VII de REACH.
- **Remarque:** vous devez également soumettre les informations qui montrent que votre substance est cancérigène et vous assurer qu'elle est étiquetée conformément à votre classification.

Mai 2017

## Scénario 8

### Ce que vous savez

- La substance figure dans l'[inventaire de l'annexe III](#) et est susceptible de remplir les critères énoncés à l'annexe III, point a): il y a des raisons de penser que c'est peut-être une substance cancérigène.
- Vous disposez de données montrant que votre substance n'a pas de propriétés cancérigènes.
- Elle est prévue pour une utilisation par les consommateurs.
- Vous pensez que votre substance doit être classifiée comme ayant un effet sur l'environnement.

### Votre conclusion

- Bien qu'il existe des raisons de penser que la substance est cancérigène, vos données montrent que cela n'est pas le cas pour votre substance. Celle-ci ne remplit donc pas les critères énoncés à l'annexe III, point a).
- En revanche, elle remplit les deux critères énoncés à l'annexe III, point b).
- Vous devez donc remplir les exigences d'informations complètes énoncées à l'annexe VII.
- **Remarque:** Vous devez également soumettre les informations montrant que votre substance est dangereuse pour l'environnement. Veillez à ce que votre substance soit étiquetée conformément à votre classification.

## Scénario 9

### Ce que vous savez

- Vous avez consulté l'[inventaire de l'annexe III](#) et votre substance n'y figure pas.
- Vous savez qu'il existe une substance présentant une structure et des propriétés très similaires, et vous pensez que votre substance pourrait avoir les mêmes effets que cette substance. Cette substance similaire figure dans l'inventaire de l'annexe III qui indique une classification en tant que substance cancérigène, mutagène et/ou toxique pour la reproduction.
- **Remarque:** L'inventaire de l'annexe III ne peut pas faire l'objet de recherches par structure chimique. Vous devez donc avoir une bonne compréhension des noms chimiques pour pouvoir y trouver une substance de structure similaire, ce qui nécessitera certainement une expertise scientifique de pointe.

### Votre conclusion

- Vous devez soumettre un ensemble d'informations physico-chimiques complet comme mentionné à l'annexe VII, car les données physico-chimiques doivent toujours être fournies.
- Vous décidez également de soumettre un ensemble complet de données relatives à l'environnement et à la santé humaine comme indiqué à l'annexe VII, car vous pensez que votre substance a des effets CMR similaires à une substance figurant dans l'inventaire de l'annexe III.
- **Remarque:** Si vous avez déjà fabriqué ou importé cette substance auparavant, et que vous aviez conscience de la possibilité que votre substance présente des

Mai 2017

propriétés cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, vous auriez déjà dû enregistrer votre substance avant le délai fixé par REACH en 2010!

## Scénario 10

### Ce que vous savez

- Votre substance n'est pas soluble dans l'eau.
- Vous avez consulté l'inventaire de l'annexe III et votre substance n'y figure pas.
- Vos clients se sont plaints de rougeurs cutanées chez les travailleurs en cas de manipulation de la substance sans gants.
- Vous vendez la substance à un distributeur pour une utilisation professionnelle (en petites quantités).

### Votre conclusion

- Vous devez soumettre un ensemble d'informations physico-chimiques complet comme mentionné à l'annexe VII, car les données physico-chimiques doivent toujours être fournies.
- Vous devez également soumettre un ensemble complet de données relatives à l'environnement et à la santé humaine, car les rougeurs cutanées indiquent que votre substance a des effets sur la peau et parce que la substance est largement utilisée. La substance remplit les deux critères énoncés à l'annexe III, point b).
- **Remarque:** Vous devez faire des recherches concernant les irritations cutanées provoquées par votre substance.
- **Remarque:** Vous n'êtes peut-être pas tenu de soumettre des données, car la substance n'est pas soluble dans l'eau.

## Scénario 11

### Ce que vous savez

- Vous avez consulté l'[inventaire de l'annexe III](#) et votre substance n'y figure pas.
- Une publication montre que des essais de toxicité aiguë sur les organismes aquatiques ont été menés sur votre substance et qu'il existe des effets négatifs à des concentrations exigeant une classification. L'étude n'est toutefois pas bien documentée.
- Votre substance fera partie d'un produit polymère destiné aux consommateurs.

### Votre conclusion

- Vous devez soumettre un ensemble d'informations physico-chimiques complet comme mentionné à l'annexe VII, car les données physico-chimiques doivent toujours être fournies.
- Vous devez également fournir un ensemble complet de données relatives à l'environnement et à la santé humaine, car les effets dans une étude environnementale, même si celle-ci n'est pas bien documentée, indiquent qu'il est possible que la substance doive être classifiée comme ayant des effets sur l'environnement.
- Elle sera par ailleurs utilisée dans des articles de consommation.
- La substance remplit les deux critères énoncés à l'annexe III, point b).