

# Guide sur les exigences en matière d'informations et sur l'évaluation de la sécurité chimique

## Annexe de la Partie F Modèle de CSR avec explications



**Juillet 2008**

---

**Guide sur les exigences en matière d'informations**

**et sur l'évaluation de la sécurité chimique**

**Annexe de la Partie F du document d'orientation**

**Modèle de CSR**

## **RAPPORT SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE**

**Nom de la substance :**

**Numéro CE :**

**Numéro CAS :**

**Identité du déclarant :**

## TABLE DES MATIÈRES

<b>PARTIE A</b> .....	<b>12</b>
1 RÉSUMÉ DES MESURES DE GESTION DES RISQUES .....	12
2 DÉCLARATION QUE LES MESURES DE GESTION DES RISQUES SONT MISES EN ŒUVRE.....	12
3 DÉCLARATION QUE LES MESURES DE GESTION DES RISQUES SONT COMMUNIQUÉES .....	12
<b>PARTIE B</b> .....	<b>13</b>
1 IDENTITÉ DE LA SUBSTANCE ET PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES.....	13
1.2 Composition de la substance .....	14
1.3 Propriétés physico-chimiques.....	15
2 FABRICATION ET UTILISATIONS .....	17
2.1 Fabrication.....	17
2.2 Utilisations identifiées.....	18
2.3 Utilisations déconseillées .....	19
3 CLASSIFICATION ET ÉTIQUETAGE1.....	20
3.1 Classification et étiquetage dans l'Annexe I de la Directive 67/548/CEE.....	20
3.2 Auto-classification(s) et étiquetage .....	21
4 PROPRIÉTÉS RELATIVES AU DEVENIR DE LA SUBSTANCE DANS L'ENVIRONNEMENT.....	22
4.1 Dégradation .....	22
4.1.1 Dégradation abiotique .....	22
4.1.1.1 Hydrolyse.....	22
4.1.1.2 Phototransformation/photolyse.....	23
4.1.1.2.1 Phototransformation dans l'air .....	23
4.1.1.2.2 Phototransformation dans l'eau .....	24
4.1.1.2.3 Phototransformation dans le sol .....	24
4.1.2 Biodégradation .....	24
4.1.2.1 Biodégradation dans l'eau .....	25
4.1.2.1.1 Estimation des données : .....	25
4.1.2.1.2 Tests de dépistage .....	26
4.1.2.1.3 Tests de simulation .....	28
4.1.2.2 Biodégradation dans les sédiments.....	30
4.1.2.3 Biodégradation dans les sols.....	31
4.1.2.4 Résumé et discussion sur la biodégradation .....	32
4.1.3 Résumé et discussion sur la dégradation.....	34
4.2 Distribution dans l'environnement.....	34
4.2.1 Adsorption/désorption .....	34
4.2.2 Volatilisation .....	36
4.2.3 Modélisation de la distribution.....	36
4.3 Bioaccumulation.....	36
4.3.1 Bioaccumulation aquatique .....	36
4.3.2 Bioaccumulation terrestre.....	36
4.3.3 Résumé et discussion en matière de bioaccumulation .....	36
4.4 Empoisonnement secondaire.....	36
5 EVALUATION DES DANGERS POUR LA SANTE HUMAINE.....	37
5.1 Toxicocinétique (absorption, métabolisme, distribution et élimination) .....	37

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

5.1.1	Données non humaines.....	37
5.1.2	Données humaines.....	37
5.1.3	Résumé et discussion en matière de toxicocinétique .....	37
5.2	Toxicité aiguë.....	37
5.2.1	Données non humaines.....	38
5.2.1.1	Toxicité aiguë : orale .....	38
5.2.1.2	Toxicité aiguë : inhalation .....	39
5.2.1.3	Toxicité aiguë : cutanée .....	39
5.2.1.4	Toxicité aiguë : autres voies .....	39
5.2.2	Données humaines.....	39
5.2.3	Résumé et discussion en matière de toxicité aiguë .....	39
5.3	Irritation.....	40
5.3.1	Irritation cutanée.....	40
5.3.1.1	Données non humaines .....	40
5.3.1.2	Données humaines .....	40
5.3.2	Irritation oculaire .....	40
5.3.2.1	Données non humaines .....	40
5.3.2.2	Données humaines .....	40
5.3.3	Irritation des voies respiratoires .....	40
5.3.3.1	Données non humaines .....	40
5.3.3.2	Données humaines .....	40
5.3.4	Résumé et discussion en matière d'irritation .....	40
5.4	Corrosivité.....	40
5.4.1	Données non humaines.....	41
5.4.2	Données humaines.....	41
5.4.3	Résumé et discussion en matière de corrosion .....	41
5.5	Sensibilisation .....	41
5.5.1	Sensibilisation cutanée .....	41
5.5.1.1	Données non humaines .....	41
5.5.1.2	Données humaines .....	44
5.5.2	Voies respiratoires .....	45
5.5.2.1	Données non humaines .....	45
5.5.2.2	Informations concernant l'homme.....	46
5.5.3	Résumé et discussion en matière de sensibilisation .....	47
5.6	Toxicité à doses répétées.....	48
5.6.1	Données non humaines.....	48
5.6.1.1	Toxicité à doses répétées : orale .....	48
5.6.1.2	Toxicité à doses répétées: inhalation .....	51
5.6.1.3	Toxicité à doses répétées : cutanée.....	51
5.6.1.4	Toxicité à doses répétées : autres voies .....	51
5.6.2	Données humaines.....	51
5.6.3	Résumé et discussion en matière de toxicité à doses répétées .....	51
5.7	Mutagénicité.....	52
5.7.1	Données non humaines.....	52
5.7.1.1	Données in vitro.....	52
5.7.1.2	Données in vivo .....	52
5.7.2	Données humaines.....	52
5.7.3	Résumé et discussion en matière de mutagénicité .....	53
5.8	Cancérogénicité.....	53
5.8.1	Données non humaines.....	53
5.8.1.1	Cancérogénicité : orale .....	53
5.8.1.2	Cancérogénicité : inhalation.....	53
5.8.1.3	Cancérogénicité : cutanée .....	53
5.8.2	Données humaines.....	54

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

5.8.3	Résumé et discussion en matière de cancérogénicité.....	54
5.9	Toxicité pour la reproduction.....	54
5.9.1	Effets sur la fertilité.....	54
5.9.1.1	Données non humaines.....	54
5.9.1.2	Données humaines.....	54
5.9.2	Toxicité pour le développement.....	54
5.9.2.1	Données non humaines.....	54
5.9.2.2	Données humaines.....	55
5.9.3	Résumé et discussion en matière de toxicité pour la reproduction.....	55
5.10	Autres effets.....	55
5.10.1	Données non humaines.....	55
5.10.1.1	Neurotoxicité.....	55
5.10.1.2	Immunotoxicité.....	58
5.10.1.3	Investigations spécifiques : autres études.....	59
5.10.2	Données humaines.....	60
5.10.3	Résumé et discussion.....	60
5.11	Etablissement des DNEL/DMEL <sup>2</sup> .....	62
5.11.1	Aperçu général des descripteurs de dose types pour tous les critères d'effet (endpoints).....	62
5.11.2	Correction des doses critiques si nécessaire (par exemple extrapolation de voie à voie), application des facteurs d'incertitude et établissement des DN(M)EL spécifiques des critères d'effet (endpoints).....	64
5.11.3	Sélection des DNEL/DMEL critique(s) et/ou descripteur qualitatif/semi quantitatif des effets critiques sur la santé.....	67
6	ÉVALUATION DES DANGERS POUR LA SANTÉ HUMAINE LIÉS AUX PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES.....	69
6.1	Explosivité.....	69
6.2	Inflammabilité.....	69
6.3	Propriétés comburantes.....	69
7	ÉVALUATION DES DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT.....	70
7.1	Compartiment aquatique (sédiments inclus).....	70
7.1.1	Données de toxicité.....	70
7.1.1.1	Poissons.....	70
7.1.1.1.1	Toxicité à court terme pour les poissons.....	70
7.1.1.1.2	Toxicité à long terme pour les poissons.....	72
7.1.1.2	Invertébrés aquatiques.....	75
7.1.1.2.1	Toxicité à court terme pour les invertébrés aquatiques.....	75
7.1.1.2.2	Toxicité à long terme pour les invertébrés aquatiques.....	76
7.1.1.3	Algues et plantes aquatiques.....	76
7.1.1.4	Organismes sédimentaires.....	76
7.1.1.5	Autres organismes aquatiques.....	76
7.1.2	Calcul de la concentration prévisible sans effet (PNEC).....	76
7.1.2.1	PNEC pour l'eau.....	76
7.1.2.2	PNEC pour les sédiments.....	77
7.2	Compartiment terrestre.....	77
7.2.1	Données de toxicité.....	77
7.2.1.1	Toxicité pour les macro-organismes du sol.....	77
7.2.1.2	Toxicité pour les plantes terrestres.....	77
7.2.1.3	Toxicité pour les micro-organismes du sol.....	77
7.2.1.4	Toxicité pour les autres organismes terrestres.....	77
7.2.2	Calcul de la concentration prévisible sans effet (PNEC_soil).....	77
7.3	Compartiment atmosphérique.....	78
7.4	Activité microbiologique dans les systèmes de traitement des eaux usées.....	78
7.4.1	Toxicité pour les micro-organismes aquatiques.....	78

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

7.4.2	PNEC pour les stations de traitement des eaux usées .....	78
7.5	Effets non spécifiques à un compartiment pour la chaîne alimentaire (empoisonnement secondaire) <sup>20</sup> .....	79
7.5.1	Toxicité pour les oiseaux.....	79
7.5.2	Toxicité pour les mammifères .....	79
7.5.3	Calcul de la PNECorale (empoisonnement secondaire).....	79
7.6	Conclusion sur la classification et l'étiquetage <sup>21</sup> pour l'environnement.....	80
8	ÉVALUATION DES CARACTÈRES PBT ET VPVB .....	81
8.1	Évaluation des propriétés PBT/vPvB – Comparaison avec les critères de l'Annexe XIII..	81
8.1.1	Évaluation de la persistance .....	81
8.1.2	Évaluation de la bioaccumulation .....	81
8.1.3	Évaluation de la toxicité .....	81
8.1.4	Résumé et conclusions générales sur les propriétés PBT ou vPvB.....	81
8.2	Caractérisation des émissions.....	81
9	ÉVALUATION DE L'EXPOSITION .....	83
9.1	(Titre du scénario d'exposition 1) .....	85
9.1.1	Scénario d'exposition .....	85
9.1.1.1	Description des activités et procédés couverts dans le scénario d'exposition.....	85
9.1.1.2	Condition opérationnelles liées à la fréquence, la durée et la quantité d'utilisation	85
9.1.1.3	Conditions opérationnelles et mesures de gestion de risques liées aux caractéristiques des produits <sup>24</sup> .....	86
9.1.1.5	Autres conditions d'utilisation opérationnelles .....	88
9.1.1.6	Mesures de gestion des risques.....	89
9.1.1.7	Mesures liées aux déchets.....	90
9.1.2	Estimation de l'exposition.....	90
9.1.2.1	Exposition des travailleurs.....	91
9.1.2.1.1	Exposition aiguë/à court terme .....	91
9.1.2.1.2	Exposition à long terme .....	92
9.1.2.2	Exposition des consommateurs .....	93
9.1.2.2.1	Exposition aiguë/à court terme .....	93
9.1.2.2.2	Exposition à long terme .....	95
9.1.2.3	Exposition indirecte de l'homme via l'environnement (orale) .....	95
9.1.2.4	Exposition environnementale .....	96
9.1.2.4.1	Rejets dans l'environnement.....	96
9.1.2.4.2	Concentration d'exposition dans les stations de traitement des eaux usées (STP)	97
9.1.2.4.3	Concentration d'exposition dans le compartiment aquatique pélagique .....	98
9.1.2.4.4	Concentration d'exposition dans les sédiments.....	99
9.1.2.4.5	Concentrations d'exposition dans le sol et dans les eaux souterraines.....	100
9.1.2.4.6	Compartiment atmosphérique.....	101
9.1.2.4.7	Concentration d'exposition pertinente pour la chaîne alimentaire (Empoisonnement secondaire) .....	102
9.2	(Titre du scénario d'exposition 2) .....	103
9.2.1	Scénario d'exposition .....	103
9.2.2	Estimation de l'exposition.....	103
9.3	Concentrations <sup>32</sup> d'exposition régionale.....	104
10	CARACTÉRISATION DES RISQUES .....	105
10.1	(Titre du scénario d'exposition 1) .....	105
10.1.1	Santé humaine .....	105
10.1.1.1	Travailleurs .....	105
10.1.1.2	Consommateurs .....	107
10.1.1.3	Exposition indirecte des personnes à travers l'environnement.....	109
10.1.2	Environnement .....	110
10.1.2.1	Compartiment aquatique (sédiments et empoisonnement secondaire inclus) <sup>41</sup> .....	110

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

10.1.2.2	Compartiment terrestre (empoisonnement secondaire inclus) <sup>42</sup> .....	111
10.1.2.3	Compartiment atmosphérique.....	111
10.1.2.4	Activité microbiologique dans les systèmes de traitement des eaux usées .....	111
10.2	(Titre du scénario d'exposition 2) .....	111
10.3	Exposition globale (combinaison de toutes les sources pertinentes d'émissions/rejets)...	111
10.3.1	Santé humaine (combinaison de toutes les voies d'exposition).....	111
10.3.2	Environnement (combinaison pour toutes les sources d'émission).....	112

## TABLEAUX

Tableau 1 : Identité de la substance.....	14
Tableau 2 : Constituants.....	15
Tableau 3 : Impuretés.....	15
Tableau 4 : Additifs.....	15
Tableau 5 : Aperçu général des propriétés physico-chimiques.....	15
Tableau 6 : Description des utilisations identifiées.....	19
Tableau 7 : Classification en fonction des critères de la Directive 67/548/CEE.....	21
Tableau 8 : Aperçu général des études sur l'hydrolyse.....	22
Tableau 9 : Aperçu général des études sur la phototransformation dans l'air.....	23
Tableau 10 : Aperçu général des données estimées pour la biodégradation dans l'eau.....	25
Tableau 11 : Aperçu général des tests de dépistage de biodégradation dans l'eau.....	26
Tableau 12 : Aperçu général des essais de simulation de la biodégradation dans l'eau.....	28
Tableau 13 : Aperçu général des essais de simulation de la biodégradation dans les sédiments.....	30
Tableau 14 : Aperçu général des études sur la biodégradation dans le sol.....	31
Tableau 15 : Aperçu général des études sur l'adsorption/désorption.....	35
Tableau 16 : Aperçu général des études expérimentales sur la toxicité aiguë consécutive à une administration par voie orale.....	38
Tableau 17 : Aperçu général des données estimées pour une toxicité aiguë consécutive à une administration par voie orale.....	38
Tableau 18 : Aperçu général des études expérimentales sur la sensibilisation cutanée.....	42
Tableau 19 : Aperçu général des données estimées ((Q)SAR) sur la sensibilisation cutanée.....	43
Tableau 20 : Aperçu général observations liées à l'exposition chez les humains.....	44
Tableau 21 : Aperçu général des études sur la sensibilisation des voies respiratoires.....	45
Tableau 22 : Aperçu général des données estimées ((Q)SAR) sur la sensibilisation des voies respiratoires.....	46
Tableau 23 : Aperçu général des observations liées à l'exposition chez l'homme.....	46
Tableau 24 : Aperçu général des études expérimentales sur la toxicité à doses répétées après une administration par voie orale.....	49
Tableau 25 : Aperçu général des données estimées sur la toxicité à doses répétées après une administration par voie orale.....	50
Tableau 26 : Aperçu général des études expérimentales sur la neurotoxicité.....	56
Tableau 27 : Aperçu général des études expérimentales sur l'immunotoxicité.....	58
Tableau 28 : Aperçu général des investigations spécifiques : autres études.....	59
Tableau 29 : Aperçu général des observations sur la neurotoxicité et/ou l'immunotoxicité liées à l'exposition.....	60
Tableau 30 : Dose(s) critiques par critère d'effet (endpoint) pour une substance donnée, résultat de l'évaluation de sa dangerosité.....	63
Tableau 31 : Correction des doses critiques par critère d'effet (endpoint) et DNEL/DMEL spécifique(s) des critères d'effet (endpoints) pour le modèle <sup>11</sup> d'exposition pertinent.....	65
Tableau 32 : DN(M)EL pour les travailleurs <sup>17</sup> .....	67
Tableau 33 : DN(M)EL pour la population <sup>19</sup> générale.....	68
Tableau 34 : Aperçu général des effets à court terme sur les poissons.....	71
Tableau 35 : Aperçu général des effets à long terme sur les poissons.....	73
Tableau 36 : PNEC pour l'eau.....	76
Tableau 37 : PNEC pour les sédiments.....	77
Tableau 38 : PNEC pour le sol.....	78
Tableau 39 : PNEC pour les stations de traitement des eaux usées.....	79
Tableau 40 : PNEC orale.....	79

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

Tableau 41 : Aperçu général des scénarios d'exposition et couvertures du cycle de vie de la substance .....	84
Tableau 42 : Concentrations d'exposition aiguë pour les travailleurs .....	91
Tableau 43 : Récapitulatif des concentrations d'exposition aiguë pour les travailleurs .....	92
Tableau 44 : Concentrations d'exposition à long terme pour les travailleurs .....	92
Tableau 45 : Récapitulatif des concentrations d'exposition à long terme pour les travailleurs .....	93
Tableau 46 : Concentrations d'exposition aiguë pour les consommateurs .....	93
Tableau 47 : Récapitulatif des concentrations d'exposition aiguë pour les consommateurs .....	94
Tableau 48 : Concentrations d'exposition à long terme pour les consommateurs .....	95
Tableau 49 : Récapitulatif des concentrations d'exposition à long terme pour les consommateurs .....	95
Tableau 50 : Concentration pour l'exposition orale de l'homme via l'environnement .....	96
Tableau 51 : Exposition orale de l'homme via l'environnement : dose quotidienne totale .....	96
Tableau 52 : Rejets dans l'environnement .....	97
Tableau 53 : Récapitulatif des rejets dans l'environnement.....	97
Tableau 54 : Concentrations dans les eaux résiduaires .....	98
Tableau 55 : Concentrations d'exposition prévisibles (PEC) dans les eaux résiduaires.....	98
Tableau 56 : Concentrations locales dans l'eau .....	99
Tableau 57 : Concentrations d'exposition prévisibles (PEC) dans le compartiment aquatique .....	99
Tableau 58 : Concentrations locales dans les sédiments .....	100
Tableau 59 : Concentrations d'exposition prévisibles (PEC) dans les sédiments.....	100
Tableau 60 : Concentrations locales dans le sol.....	101
Tableau 61 : Concentrations d'exposition prévisibles (PEC) dans le sol et dans les eaux souterraines	101
Tableau 62 : Concentrations locales dans l'air.....	102
Tableau 63 : Concentrations d'exposition prévisibles (PEC) dans l'air .....	102
Tableau 64 : Concentration locale pertinente pour l'empoisonnement secondaire.....	103
Tableau 65 : Concentration d'exposition prévisible dans les aliments (PEC <sub>orale</sub> ) - Empoisonnement secondaire.....	103
Tableau 66 : Concentrations régionales dans l'environnement.....	104
Tableau 67 : Concentrations régionales dans les aliments et dans l'eau de boisson.....	104
Tableau 68 : Caractérisation (semi)quantitative des risques pour les travailleurs .....	105
Tableau 69 : Caractérisation qualitative des risques pour les travailleurs .....	106
Tableau 70 : Caractérisation (semi)quantitative des risques pour les consommateurs .....	107
Tableau 71 : Caractérisation qualitative des risques pour les consommateurs .....	108
Tableau 72 : Caractérisation (semi)quantitative des risques pour l'homme exposé via l'environnement .....	109
Tableau 73 : Caractérisation qualitative des risques pour l'homme exposé via l'environnement.....	110
Tableau 74 : Caractérisation des risques pour le compartiment aquatique .....	110
Tableau 75 : Caractérisation des risques pour le compartiment terrestre.....	111
Tableau 76 : Identification de la combinaison de scénarios d'exposition pertinente.....	112
Tableau 77 : Caractérisation des risques pour les combinaisons pertinentes d'émissions.....	112

## FIGURES

Figure 1 : Formule structurelle .....	14
Figure 2 : Points de contrôle pour les émissions liées au site .....	88
Figure 3 : Points de contrôle pour les émissions liées au produit .....	89

## **PARTIE A**

### **1 RÉSUMÉ DES MESURES DE GESTION DES RISQUES**

*Le but de cette section est de présenter une vue d'ensemble compacte des mesures de gestion des risques pertinentes pour la ou les utilisations identifiées, en se fondant sur le(s) scénario(s) d'exposition (s) figurant dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR).*

*Établir un aperçu des mesures nécessaires pour contrôler les risques telles que i) mises en œuvre pour la fabrication et l'utilisation propre et/ou ii) telles que communiquées aux utilisateurs en aval dans l'annexe de la fiche de données de sécurité étendue. Le résumé doit refléter l'ensemble des mesures de gestion des risques et des conditions opérationnelles qui sont incluses dans les scénarios d'exposition du Chapitre 9.1. Les déclarations en application des points n° 2 et 3 de la partie A font référence au résumé des mesures de gestion des risques prévues au point 1.*

*Le déclarant peut choisir de faire référence aux mesures de gestion des risques (RMM) décrites dans les scénarios d'exposition en application du Chapitre 9 ou de copier ces mesures de gestion des risques (RMM) dans le résumé. Il peut également choisir de faire référence aux scénarios d'exposition annexés dans les fiches de données de sécurité et joindre ces dernières au rapport sur la sécurité chimique (CSR). Dans tous les cas, il est recommandé de conserver également dans le résumé un lien entre les mesures de gestion des risques (RMM) et le(s) scénario d'exposition correspondant(s).*

### **2 DÉCLARATION QUE LES MESURES DE GESTION DES RISQUES SONT MISES EN ŒUVRE**

*Cette déclaration fait référence à la fabrication de la substance et aux utilisations propres au déclarant.*

*Le cas échéant, il est possible d'ajouter une déclaration indiquant que le fonctionnement de l'installation est soumis à un système certifié de contrôle de la qualité.*

### **3 DÉCLARATION QUE LES MESURES DE GESTION DES RISQUES SONT COMMUNIQUÉES**

*Cette déclaration fait référence aux conditions opérationnelles et aux mesures de gestion des risques qui sont communiquées au moyen de la fiche de données de sécurité étendue aux utilisateurs en aval.*

## PARTIE B

*La partie B du rapport sur la sécurité chimique (CSR) comporte les conclusions du processus d'évaluation de la sécurité chimique (CSA) conformément à l'annexe I du règlement REACH et les informations factuelles ayant permis d'arriver à ces conclusions. Pour toute information standard manquante (Annexe VI à X), il convient d'indiquer la raison de son absence.*

### 1 IDENTITÉ DE LA SUBSTANCE ET PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

*Des indications détaillées sur l'identité de la substance sont disponibles dans le guide technique portant sur l'identification des substances. Cette section présente un bref aperçu des informations requises dans cette partie (cf. Annexe VI de REACH (2)). Il convient d'indiquer clairement quelles sont la ou les formes de la substance concernées par l'enregistrement et les informations présentées. S'il n'est pas techniquement possible ou s'il ne semble pas nécessaire, du point de vue scientifique, de fournir des informations sur l'un ou plusieurs des points énumérés ci-après, il y a lieu d'en indiquer clairement les raisons. Il y a lieu d'accorder une attention particulière à certaines propriétés supplémentaires des substances, par exemple, aux informations sur l'activité optique et au rapport habituel des (stéréo)-isomères, si elles sont disponibles et pertinentes.*

*Dans le cas d'une substance unique, il est mentionné pour la composition le degré de pureté, d'impuretés ou d'additifs connus, pour différentes compositions de la substance, si nécessaire. Pour les substances multi-constituants il est mentionné pour la composition des pourcentages ou plages de pourcentages des constituants, des impuretés ou des additifs connus, pour différentes compositions de la substance, si nécessaire.*

*Les informations de base suivantes sont requises (REACH Annexe VI), par ex sous forme de tableau :*

- *Nom ou autre identificateur de chaque substance ; Nom(s) dans la nomenclature IUPAC ou autres noms chimiques internationaux ; Autres noms (nom usuel, marque commerciale, abréviation) ; Numéro EINECS ou ELINCS (s'il est disponible et pertinent) ; Nom CAS et numéro CAS (s'ils sont disponibles) ; Autre code d'identité (s'il est disponible) ;*
- *Informations relatives à la formule moléculaire et structurale de chaque substance ; Formule moléculaire et structurale ; Informations sur l'activité optique et ratio habituel des (stéréo)-isomères (si elles sont disponibles et pertinentes) ; Poids moléculaire ou intervalle de poids moléculaire ;*
- *Composition de chaque substance ; Pureté en pourcentage (%) ; Nature des impuretés, y compris les isomères et les sous-produits (%) ; Pourcentage des principales impuretés (significatives) ; Nature et ordre de grandeur (... ppm, ...%) des additifs éventuels (agents stabilisateurs ou inhibiteurs, par exemple) ;*
- *Des propriétés de substances supplémentaires sont disponibles par le biais du dossier technique.*

*Le nom chimique <Chemical Name> est une <Composition> (par exemple une substance multi-constituants) avec une origine <Origin> (par ex. organique) ayant les caractéristiques et les propriétés physico-chimiques suivantes (Voir l'ensemble de données IUCLID pour plus de détails).*

## 1.1 Nom ou autre identificateur de chaque substance

Tableau 1 : Identité de la substance

<b>Numéro CE :</b>	<EC number>
<b>Nom CE :</b>	<EC name>
<b>Numéro CAS (Inventaire de la CE) :</b>	<CAS number (EC inventory)>

<b>Numéro CAS :</b>	<CAS number>
<b>Nom CAS</b>	<CAS name>
<b>Nom IUPAC :</b>	<IUPAC name>
<b>Numéro d'indice de l'Annexe I :</b>	<Annex I index number>
<b>Formule moléculaire :</b>	<Molecular formula>
<b>Masse moléculaire :</b>	<Molecular weight range>

### Formule structurelle :

Figure 1 : Formule structurelle

<Structural formula> (upload image file)  
<Formule structurelle> (télécharger le fichier image)

### Remarques :

## 1.2 Composition de la substance

<Name>

<Brief description > (Brief description of the substance when UVCB)

**Degree of purity :** <Degree of purity>

<Nom>

<Description succincte> (Description succincte de la substance lorsqu'il s'agit de produits de réactions complexes et matières biologiques à composition inconnue ou variable (UVCB))

**Degré de pureté :** <Degré de pureté>

*Ces informations sont particulièrement importantes pour le ou les constituants principaux et pour les constituants ou (impuretés) qui ont une influence sur les profils de dangerosité de la substance et par conséquent sur l'évaluation de la sécurité chimique.*

Tableau 2 : Constituants

Constituant	Concentration type	Plage de concentration	Remarques
<Constituant> <EC number>	<Typical concentration >	<Concentration Range>	<Remarks>
<Constituant> <Numéro CE>	<Concentration type>	<Plage de concentration>	<Remarques>

Tableau 3 : Impuretés

Impuretés	Concentration type	Plage de concentration	Remarques

Tableau 4 : Additifs

Constituant	Fonction	Concentration type	Plage de concentration	Remarques

### 1.3 Propriétés physico-chimiques

Pour les quantités (substances fabriquées ou importées  $\geq 1$  t/an) énoncées dans l'Annexe VII de REACH, les propriétés physico-chimiques de base doivent être indiquées.

En outre, pour les quantités (substances fabriquées ou importées  $\geq 100$  t/an) énoncées dans l'Annexe IX de REACH, les propriétés suivantes doivent être également indiquées (le cas échéant) : stabilité dans les solvants organiques et identité des produits de dégradation pertinents (sauf pour les substances inorganiques), constante de dissociation et viscosité. Pour ces critères d'effet (endpoints), des propositions d'essais doivent le cas échéant, être indiquées dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR).

Tableau 5 : Aperçu général des propriétés physico-chimiques

Propriété	Valeur	Remarques
État de la substance à 20 °C et 101,3 kPa	<Physical state at 20°C and 1013 hPa>	<Form> (Forme) <Colour> (Couleur) <Odour> (Odeur)
Point de fusion/congélation	<short description of the key parameter from endpoint summary of section x.x> (Description succincte du paramètre clé à partir du résumé des critères d'effet (endpoint) de la section x.x)	<discussion from endpoint summary of section x.x> (discussion à partir du résumé des critères d'effet (endpoint) de la section x.x)
Point d'ébullition	Idem	Idem

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

Densité relative	Idem	Idem
Pression de vapeur	Idem	Idem
Tension superficielle	Idem	Idem
Hydrosolubilité	Idem	Idem
Coefficient de partage n-octanol/eau	Idem	Idem
Point d'éclair	Idem	Idem
Inflammabilité	Idem	Idem
Propriétés explosives	Idem	Idem
Température d'auto-inflammation	Idem	Idem
Propriétés comburantes	Idem	Idem
Granulométrie	Idem	Idem
Stabilité dans des solvants organiques et identité des produits de dégradation pertinents	Idem	Idem
Constante de dissociation	Idem	Idem
Viscosité	Idem	Idem
Auto-inflammabilité	Idem	Idem
Réactivité à l'égard des matériaux du conteneur	Idem	Idem
Stabilité thermique	Idem	Idem
[enter other property or delete row] ([entrer d'autres propriétés ou supprimer la ligne])	Idem	Idem

### **Remarques :**

*Des recommandations sur la manière d'évaluer les données physico-chimiques sont présentées à la Section R.7.1.*

**Dispense de données****Information requirement:** (e.g. Melting / freezing point)**Reason:** <Data waiving>**Justification:** <Justification for data waiving>**Exigences en matière d'informations :** (par ex. point de fusion/congélation)**Raison :** <Dispense de données>**Justification :** <Justification de la dispense de données>**Proposition d'essai :** *(concerne uniquement la stabilité dans les solvants organiques (Annexe IX, 7.15), la constante de dissociation (Annexe IX, 7.16) et la viscosité (Annexe I, 7.17))*

*Une proposition d'essai doit comporter les éléments suivants : spécifications des propositions d'essai et calendrier. En cas d'écart par rapport aux exigences standard énoncées dans les Annexes IX et X de REACH, fournir une justification.*

**Information requirement:** (e.g. Dissociation Constant)**Proposed test Guideline:**<guideline>**Planned Study Period:** <Study period>**Details on method intended:**

&lt;Any other information on materials and methods incl. tables&gt;

**Exigences en matière d'informations :** (par ex. constante de dissociation)**Ligne directrice pour l'essai proposé :** <Ligne directrice>**Période d'étude planifiée :** <Période d'étude>**Détails sur la méthode prévue :**

&lt;Toutes autres informations sur les matériels et méthodes incluant des tableaux&gt;

**2 FABRICATION ET UTILISATIONS****2.1 Fabrication**

*Décrire le processus de fabrication. Cette description doit inclure un niveau de détail suffisant pour identifier les implications sur l'identité de la substance (Voir Section 1.1 et 1.2 de ce modèle). La description doit aussi permettre la dérivation des informations nécessaires à l'élaboration des scénarios d'exposition dans le Chapitre 9, par ex. description des activités et des procédés couverts dans le scénario d'exposition ou fraction de substance perdue par le procédé au travers des déchets, des eaux usées ou des rejets dans l'air.*

*Quantifier la quantité de substance fabriquée, importée et/ou la quantité mise sur le marché de l'UE.*

## 2.2 Utilisations identifiées

*Établir la liste de toutes les utilisations identifiées de la substance à enregistrer. Les utilisations identifiées sont les utilisations que le déclarant est disposé et apte à fournir, par un scénario d'exposition (ES) approprié, documenté dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR), et transmis à l'utilisateur en aval (DU) dans la fiche de données de sécurité (FDS). Il s'agit de donner un aperçu des utilisations couvertes dans l'évaluation de la sécurité chimique.*

*Cette section peut être remplie de différentes manières, en fonction par ex. des structures de marché, de l'organisation interne de l'entreprise au niveau du fabricant/de l'importateur ou de la manière dont le fabricant/l'importateur va communiquer avec d'autres secteurs situés plus en aval. En outre, le type d'informations sur les utilisations qui sont nécessaires pour procéder à l'évaluation des dangers peut avoir une incidence sur la manière de décrire les utilisations identifiées.*

*Comme point de départ, il est conseillé au fabricant/importateur d'énumérer toutes les utilisations identifiées au moyen du système descripteur tel qu'il figure dans la Section D.4.3 et dans le Chapitre R.12 du document d'orientation, afin de :*

- *garantir un niveau minimum d'harmonisation dans tout le marché de l'UE lorsqu'il s'agit de communiquer les utilisations tout au long de la chaîne d'approvisionnement, en amont et en aval ;*
- *veiller à ce que toutes les utilisations identifiées soient prises en compte dans l'évaluation des dangers ;*
- *permettre un regroupement transparent des utilisations similaires en termes de déterminants de l'exposition dans un seul scénario d'exposition ;*
- *assurer la cohérence entre les informations sur les utilisations identifiées et les titres des scénarios d'exposition.*

*Le Tableau 6 présente à titre d'exemple un aperçu général d'une description des utilisations identifiées, une fois effectuée l'analyse de toutes les utilisations. Le procédé, la préparation [produit chimique] et les catégories d'article sont étroitement liés aux déterminants de l'exposition (Voir Section 9). Les catégories d'articles ne sont toutefois applicables que si la substance est incorporée dans des articles. Les secteurs d'utilisation peuvent s'avérer appropriés dans l'optique de structurer le dialogue avec des groupes de clients.*

*Remarque : Il appartient au déclarant de décider du niveau de détail avec lequel il décrit les utilisations de la substance dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR) et plus tard dans les scénarios d'exposition (Voir Section 9). La description de l'utilisation doit être suffisamment détaillée pour permettre de procéder à l'évaluation des dangers et pour signaler les limites des différents scénarios d'exposition couverts dans le CSR et communiqués aux utilisateurs en aval (Voir le document d'orientation D.4.3.3).*

Tableau 6 : Description des utilisations identifiées

Utilisation identifiée	Secteur d'utilisation (SU)	Catégorie de préparation [produit chimique] (PC)	Catégorie de procédé (PROC)	Catégorie d'article (AC)
IU 2	SU 17 (Fabrication générale)	PC9 (revêtements)	PROC 7 – vaporisation en milieu industriel	AC2 – véhicules (automobiles)
IU 3			PROC 10- laminage, badigeonnage	AC2 – véhicules (aéronefs)
IU 4	SU 10 (Formulation des préparations)	PC1 (adhésifs), PC9 (revêtements), PC32 (préparation des polymères)	PROC 5 – mélange, dosage dans un procédé discontinu (par lots)	Sans objet
IU 9	SU 2 1/22 (ménages, domaine public)	PC35 (nettoyants)	PROC 10 – badigeonnage, essuyage	Sans objet
IU 5	SU 9 (Fabrication des produits de chimie fine)	Divers, sans autre précision	PROC 2 – Utilisation dans un procédé continu, fermé avec contrôle occasionnel de l'exposition, en milieu industriel	Sans objet

### 2.3 Utilisations déconseillées

Les utilisations déconseillées doivent être justifiées et enregistrées dans le CSR (et communiquées via la Section 16 de la fiche de données de sécurité (FDS)). Il peut s'agir d'une initiative du fabricant/importateur ou d'une réaction à l'égard de certaines utilisations portées à sa connaissance. Tout utilisateur en aval a le droit de notifier une utilisation à son fournisseur, à savoir fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur qui lui fournit une substance telle qu'elle ou contenue dans une préparation, en vue d'en faire une utilisation identifiée. Toutefois, pour des raisons de protection de la santé humaine ou de l'environnement, le fabricant peut déconseiller certaines utilisations pour lesquelles un utilisateur en aval conserve quand même la possibilité de préparer son propre rapport sur la sécurité chimique (CSR).

Décrire les « utilisations déconseillées » en des termes qui sont sans ambiguïté pour vos clients. Ces informations doivent être cohérentes avec les conseils donnés aux utilisateurs en aval à l'article 16 de la fiche de données de sécurité étendue. Le système descripteur du Chapitre R.12 peut faciliter la description des utilisations déconseillées. En outre, il est également possible d'utiliser un autre libellé pour les décrire.

### 3 CLASSIFICATION ET ÉTIQUETAGE<sup>1</sup>

*La classification et l'étiquetage appropriés, élaborés conformément aux critères de la directive 67/548/CEE, doivent être présentés et justifiés. Le cas échéant, des limites de concentration spécifiques résultant de l'application de l'article 4 (4) de la directive 67/548/CEE et des articles 4 à 7 de la directive 1999/45/CE, doivent être présentées et, si elles ne figurent pas dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE, justifiées.*

*Si les informations sont insuffisantes pour décider si une substance doit être classée pour un critère d'effet (endpoint) particulier, le déclarant doit indiquer et justifier la mesure ou la décision qu'il a prise en conséquence. Il doit également indiquer, pour chaque critère d'effet (endpoint) pour lesquels aucune classification n'est proposée, si cette situation se fonde sur des données concluantes, des données peu concluantes ou un manque de données. Une justification détaillée de la classification (ou de son absence) doit figurer dans les sections propres à chaque critère d'effet (endpoint).*

*D'autres recommandations sur la classification et l'étiquetage sont énoncées dans le guide technique relatif aux critères d'effet (endpoints) (Chapitre R.7).*

*La classification et l'étiquetage dans le CSR doivent être conformes à l'étiquetage et à la fiche de données de sécurité (FDS) de la substance.*

#### 3.1 Classification et étiquetage dans l'Annexe I de la Directive 67/548/CEE

##### **Classification**

[La substance] est classée [le cas échéant] :

- par rapport aux propriétés physico-chimiques : [indiquer la classification]
- par rapport à ses effets sur la santé : [indiquer la classification]
- par rapport à ses effets sur l'environnement : [indiquer la classification]

##### **Étiquetage**

Indication du danger :

Phrases de risque (phrases R) :

Conseils de prudence (phrases S) :

Limites de concentration spécifiques :

---

<sup>1</sup> Le modèle sera mis à jour après adoption du Règlement relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges (mise en œuvre du système général harmonisé (SGH) des Nations Unies).

### 3.2 Auto-classification(s) et étiquetage

Tableau 7 : Classification en fonction des critères de la Directive 67/548/CEE

Propriétés intrinsèques	Classification	Motif de la non classification	Pour une justification de la (non)classification, voir section
Propriétés explosives	<classification>	<Data lacking   Inconclusive   Classification criteria not met> (Manque de données, données non concluantes, critères de classification non satisfaits)	6.1
Propriétés comburantes	Idem	Idem	6.3
Inflammabilité	Idem	Idem	6.2
Stabilité thermique	Idem	Idem	
Toxicité aiguë	Idem	Idem	5.2
Toxicité aiguë- dommages irréversibles après une seule exposition	Idem	Idem	5.2
Toxicité à doses répétées	Idem	Idem	
Irritation/Corrosion	Idem	Idem	5.3.4 et 5.4.3
Sensibilisation	Idem	Idem	5.5.3
Cancérogénicité	Idem	Idem	5.8.3
Mutagénicité – Toxicité génétique	Idem	Idem	5.7.3
Toxicité pour la reproduction - fertilité	Idem	Idem	5.9.3
Toxicité pour la reproduction - développement	Idem	Idem	5.9.3
Toxicité pour la reproduction – allaitement des nourrissons	Idem	Idem	5.9.3
Environnement	Idem	Idem	7.6

#### Étiquetage

Indication du danger :

Phrases de risque (phrases R) :

Conseils de prudence (phrases S) :

Limites de concentration spécifiques :

## 4 PROPRIÉTÉS RELATIVES AU DEVENIR DE LA SUBSTANCE DANS L'ENVIRONNEMENT

### 4.1 Dégradation

Cette section illustre les champs de données qui seront automatiquement récupérés par le plug-in IUCLID 5 dès qu'il sera disponible.

#### 4.1.1 Dégradation abiotique

Énoncer les mécanismes de dégradation à savoir hydrolyse, photodégradation ou oxydation ainsi que leurs pourcentages (eau et air). Indiquer la façon dont les informations ont été obtenues (résultats d'essais ou estimations), en incluant une référence à la source ou au modèle, et préciser les vitesses de dégradation et les valeurs calculées pour les demi-vies.

Interpréter les résultats et formuler une conclusion quant à la stabilité dans l'eau, l'air et le sol ou les sédiments.

Les Sections R.7.9 et R.16.4.4 comportent des recommandations pour l'évaluation des données sur la dégradation abiotique (stabilité) dans l'environnement.

##### 4.1.1.1 Hydrolyse

Les études sur l'hydrolyse sont résumées dans le tableau ci-après.

Tableau 8 : Aperçu général des études sur l'hydrolyse

Méthode	Résultats	Remarques	Références
<p>&lt;Guideline&gt;</p> <p>&lt;Principles of method if other than guideline&gt;</p> <p>&lt;Estimation method (if used)&gt;</p>	<p>Half-life (DT50):</p> <p>t1/2 (pH &lt;pH&gt;): &lt;Half-life&gt; at &lt;Temp., value&gt; &lt;Temp., unit&gt;</p> <p>(Hydrolysis rate constant:</p> <p>&lt;Hydrolysis rate constant&gt;</p> <p>&lt;Hydrolysis rate constant, unit&gt;)</p> <p>Recovery (in %) :</p> <p>pH &lt;pH&gt;: &lt;%Recovery&gt; at &lt;Temp., value&gt; &lt;Temp., unit&gt; after &lt;Duration&gt;</p> <p>Transformation products:</p> <p>&lt;Transformation products&gt;</p>	<p>&lt;Reliability&gt;</p> <p>&lt;Purpose flag&gt;</p> <p>&lt;Study result type&gt;</p> <p><b>Test material (&lt;Identifiant&gt;):</b></p> <p><b>&lt;Identité&gt; (read-across)</b></p>	<p>&lt;Author&gt; &lt;Year&gt;</p>
<p>&lt;Lignes directrices&gt;</p> <p>&lt;Principes de la méthode si différente des lignes directrices&gt;</p> <p>&lt;Méthode d'estimation, le cas échéant&gt;</p>	<p>(Demi-vie, DT50) :</p> <p>t1/2 (pH &lt;pH&gt;): &lt;Demi-vie&gt; à &lt;Temp., valeur&gt; &lt;Temp., unité&gt;</p> <p>(Constante de vitesse de l'hydrolyse : &lt;Constante de vitesse de l'hydrolyse&gt;</p> <p>&lt;Constante de vitesse de l'hydrolyse, unité&gt;)</p> <p>Récupération (en %) :</p> <p>pH &lt;pH&gt;: &lt;%Récupération&gt; à &lt;Temp., valeur&gt; &lt;Temp., unité&gt; après &lt;Durée&gt;</p> <p>Produits de transformation :</p> <p>&lt;Produits de transformation&gt;</p>	<p>&lt;Fiabilité&gt;</p> <p>&lt;Finalité du repère (Purpose flag)&gt;</p> <p>&lt;Type de résultats de l'étude&gt;</p> <p><b>Matériel d'essai (&lt;Identifiant&gt;) :</b></p> <p><b>&lt;Identité&gt; (read-across)</b></p>	<p>&lt;Auteur&gt;</p> <p>&lt;Année&gt;</p>

**Dispense de données** (le cas échéant)

**Reason :** <Data waiving>

**Justification :** <Justification for data waiving>

**Raison :** <Dispense de données>

**Justification :** <Justification de la dispense de données>

**Discussion**

**4.1.1.2 Phototransformation/photolyse**

**4.1.1.2.1 Phototransformation dans l’air**

Les études sur la phototransformation dans l’air sont résumées dans le tableau ci-après.

Tableau 9 : Aperçu général des études sur la phototransformation dans l’air

Méthode	Résultats	Remarques	Références
<Guideline>  <Principles of method if other than guideline>  <Estimation method (if used)> Light source: <Light source> Light spectrum:<Light spectrum> Rel. light intensity : <Rel. light intensity>  <Lignes directrices>  <Principes de la méthode si différente des lignes directrices>  <Méthode d’estimation, le cas échéant> Source de la lumière : <Source de la lumière> Spectre de la lumière : <Spectre de la lumière> Intensité lumineuse rel : <Intensité lumineuse rel.>	Spectrum of substance: <Parameter>: <Value> <Unit> (<Remarks>)  Half-life (DT50): t 1/2: <DT50> (<Test condition>)  % Degradation: <% Degr.> after <Sampling time> <Sampling time, unit> (<Test condition>)  Quantum yield : <Quantum yield (for direct photolysis)>  Transformation products: <Transformation products> Spectre de la substance <Paramètre>: <Valeur> <Unité> (<Remarques>)  Demi-vie, (DT50) : (t 1/2: <DT50> (<Conditions d’essai>))  % dégradation : <% Degr.> après<Temps d’échantillonnage> <Temps d’échantillonnage, unité> (<Conditions d’essais>)  Rendement quantique: <Rendement quantique (pour photolyse directe)>  Produits de transformation : <Produits de transformation>	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> <b>Test material (&lt;Identifier&gt;):</b> <b>&lt;Identity&gt; (read-across)</b>  <Fiabilité> <Finalité du repère (Purpose flag)> <Type de résultats de l’étude>  <b>Matériel d’essai (&lt;Identifiant&gt;) :</b> <b>&lt;Identité&gt; (read-across)</b>	<Author> <Year>  <Auteur> <Année>

**Dispense de données** (le cas échéant)

**Reason :** <Data waiving>

**Justification :** <Justification for data waiving>

**Raison :** <Dispense de données>

**Justification :** <Justification de la dispense de données>

**Proposition d'essai**

*Une proposition d'essai doit comporter les éléments ci-après : les spécifications de l'essai et le calendrier. En cas d'écart par rapport aux exigences standard selon les Annexes IX et X du règlement REACH il y a lieu de fournir une justification.*

**Proposed test guideline:** <Guideline>

**Planned study period:** <Study period>

**Details on method intended:Proposed test**

**Ligne directrice pour l'essai proposé :** <Lignes directrices>

**Période d'étude planifiée :** <Période d'étude>

**Détails sur la méthode prévue : Essai proposé**

**Discussion**

<Discussion in endpoint summary of 5.1.1 phototransformation in air>

The following information is taken into account for any hazard/risk/persistency assessment:

<Short description of key information in endpoint summary of 5.1.1 phototransformation in air>

<Discussion dans le résumé du critère d'effet (endpoint summary) de la Section 5.1.1 phototransformation dans l'air>

Les informations ci-après sont prises en compte pour toute évaluation des dangers/des risques/de la persistance)

<Description succincte des données fondamentales figurant dans le résumé du critère d'effet (endpoint summary) de la Section 5.1.1 phototransformation dans l'air>

**4.1.1.2.2 Phototransformation dans l'eau**

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans le paragraphe 4.1.1.2.1 seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

**4.1.1.2.3 Phototransformation dans le sol**

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans le paragraphe 4.1.1.2.1 seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

**4.1.2 Biodégradation**

*Énoncer la dégradation biotique en précisant le type d'essai (s) employé et les résultats de l'essai. Apporter un complément d'informations s'il s'agit de substances à plusieurs constituants, d'UVCB, etc. Justifier l'applicabilité de ces données.*

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

*Interpréter les résultats et formuler une conclusion quant à la stabilité dans l'eau et dans le sol ou les sédiments.*

*La Section R.7.9 comporte des recommandations pour l'évaluation des données sur la biodégradation.*

### 4.1.2.1 Biodégradation dans l'eau

#### 4.1.2.1.1 Estimation des données :

Les données estimées pour la biodégradation dans l'eau sont résumées dans le tableau ci-après.

Tableau 10 : Aperçu général des données estimées pour la biodégradation dans l'eau

Méthode d'estimation	Résultats	Remarques	Références
<p>&lt;Study result type&gt;</p> <p>&lt;Principles of method if other than guideline&gt;</p> <p>&lt;Type de résultats de l'étude&gt;</p> <p>&lt;Principes de la méthode si différente des lignes directrices&gt;</p>	<p>% Degradation of test substance: &lt;% Degradation of test substance&gt;</p> <p>Half-life: &lt;Half-life of parent compound/50% disappearance time (DT50)&gt;</p> <p><i>[REMARK: if section 5.2.2.]</i></p> <p>&lt;Interpretation of results&gt;</p> <p><i>[REMARK: if section 5.2.1.]</i></p> <p>Pourcentage de dégradation de la substance de l'essai : &lt;% Dégradation de la substance de l'essai&gt;</p> <p>Demi-vie : &lt;Demi-vie du composé parent/ Temps nécessaire pour dégrader 50% de la substance (DT50)&gt;</p> <p><i>[REMARQUE : si section 5.2.2.]</i></p> <p>&lt;Interprétation des résultats&gt;</p> <p><i>[REMARQUE : si section 5.2.1.]</i></p>	<p>&lt;Reliability&gt;</p> <p>&lt;Purpose flag&gt;</p> <p>Study design: &lt;Details on study design&gt;</p> <p>&lt;Fiabilité&gt;</p> <p>&lt;Finalité du repère (Purpose flag)&gt;</p> <p>Conception de l'étude : &lt;Détails sur la conception de l'étude&gt;</p>	<p>&lt;Author&gt; &lt;Year&gt;</p> <p>&lt;Auteur&gt; &lt;Année&gt;</p>

**Tableau à titre d'exemple** (Remarque : des messages guides ne sont insérés que s'il existe des informations disponibles pour un élément donné) :

Méthode d'estimation	Résultats	Remarques	Références
<p>(Q)SAR aérobie</p> <p>Modèle de régression linéaire multiple (MLR)</p>	<p>Facilement biodégradable</p>	<p>3 (non valide)</p> <p>Élément de preuve</p>	<p>Degner et al. 1993</p>

#### 4.1.2.1.2 Tests de dépistage

Les résultats de l'essai sont résumés dans le tableau ci-après.

Tableau 11 : Aperçu général des tests de dépistage de biodégradation dans l'eau

Méthode	Résultats	Remarques	Références
< Inoculum: <Inoculum or test system> (<Oxygen conditions>) [REMARK: only if "Oxygen conditions = anaerobic" and "Inoculum" <> "anaerobic ...".] <Guideline>	% Degradation of test substance : <% Degradation of test substance> <Interpretation of results>	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> <b>Test material: &lt;Identity&gt; (read-across???)&gt;</b> [REMARK: only if ID <> Submission subst. ID.]	<Author> <Year>
< Inoculum: <Inoculum ou système d'essai > (<Conditions d'oxygène>) [REMARQUE : uniquement si « conditions d'oxygène = anaérobie » et « Inoculum » <> ...« anaérobie ».] <Lignes directrices>	Pourcentage de dégradation de la substance de l'essai : <% Dégradation de la substance de l'essai> <Interprétation des résultats>	<Fiabilité> <Finalité du repère (Purpose flag)> <Type de résultats de l'étude> <b>Matériel d'essai : &lt;Identité&gt; (read-across???)&gt;</b> [REMARQUE : uniquement si ID <> ID subst. soumission.]	<Auteur> <Année>

**Tableau à titre d'exemple** (Remarque : des messages guides ne sont insérés que s'il existe des informations disponibles pour un élément donné) :

Méthode	Résultats	Remarques	Références
Biodégradabilité ultime boues activées, ligne directrice 301 F de l'OCDE non adaptée (Biodégradabilité ultime : Essai de respirométrie manométrique)	36 % dégrad. après 28 jours 49 % dégrad. après 74 jours Biodégradable en totalité, mais sans respecter le critère de la fenêtre de 10 jours	1 (valide sans restriction) résultats expérimentaux de l'étude clé	Smith 1999
Biodégradabilité intrinsèque, boues activées, ligne directrice 302 B de l'OCDE adaptée (Biodégradabilité intrinsèque : Essai Zahn-Wellens/EMPA)	97 % dégrad. après 4 jours Intrinsèquement biodégradable	1 (fiable sans restrictions) résultats expérimentaux étude support Matériel d'essai : m-toluidine (read-across)	Wellens 1990

#### **Dispense de données** (le cas échéant)

Si la dispense de données repose sur des « considérations d'exposition », il y a lieu de fournir une référence appropriée aux Sections 9 et 10.

**Information requirement :** Test type>

**Reason:** <Data waiving>

**Justification :** <Justification for data waiving>

*Example :*

**Information requirement:** ready biodegradability

**Reason:** Study scientifically unjustified

**Justification:** substance is inorganic

**Exigences en matière d'informations :** <Type d'essai>

**Raison :** <Dispense de données>

**Justification :** <Justification de la dispense de données>

*Exemple:*

**Exigences en matière d'informations :** biodégradabilité ultime

**Raison :** cette étude ne se justifie pas au plan scientifique

**Justification:** substance inorganique.

### **Discussion (analyses)**

Biodegradation in water : <biodegradation in water> (Key parameter from 5.2.1 endpoint summary: biodegradation in water: screening tests)

<short description of key information in endpoint summary of 5.2.1 biodegradation in water: screening tests>

<discussion in endpoint summary of 5.2.1 biodegradation in water: screening tests>

Biodégradation dans l'eau : <biodégradation dans l'eau> (Paramètre clé issu du résumé du critère d'effet (endpoint summary) de la Section 5.2.1 : biodégradation dans l'eau : analyses)

<Description succincte des données fondamentales figurant dans le résumé du critère d'effet (endpoint summary) 5.2.1 : biodégradation dans l'eau : analyses>

<discussion dans le résumé du critère d'effet (endpoint summary) de 5.2.1 : biodégradation dans l'eau : analyses>

### 4.1.2.1.3 Tests de simulation

Tableau 12 : Aperçu général des essais de simulation de la biodégradation dans l'eau

Méthode	Résultats	Remarques	Références
Test system: <Inoculum or test system> (<Oxygen conditions>)  <Guideline>	Half-life (DT50): <Half-life> in <Compartment>  <% Degradation of test substance> Metabolites: <Metabolites>  <Identifier>: <Identity>	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> <b>Test material:</b> <Identity> (read-across???)> [REMARK: only if ID <> Submission subst. ID.]	<Author> <Year>
Système d'essai : <Inoculum ou système d'essai> (<Conditions d'oxygène >)  <Lignes directrices>	Demi-vie (DT50) : <Demi-vie > dans <compartment>  <% de dégradation de la substance de l'essai> Métabolites : <Métabolites>  <Identifiant> : <Identité>	<Fiabilité> <Finalité du repère (Purpose flag)> <Type de résultats de l'étude> <b>(Matériel d'essai : &lt;Identité&gt; (read-across???)&gt;</b> ([REMARQUE : uniquement si ID <> ID subst. soumission.]	<Auteur> <Année>

**Tableau à titre d'exemple** (Remarque : des messages guides ne sont insérés que s'il existe des informations disponibles pour un élément donné) :

Méthode	Résultats	Remarques	Références
Système testé : eau naturelle /sédiments (aérobie)  Autres lignes directrices : méthode d'essai ASTM E1 798-96 modifiée  Système testé : eau naturelle (aérobie)	Demi-vie (DT50) : 2 à 10 jours dans l'eau  Demi-vie (DT50) : 15 à 38 jours dans les sédiments Métabolites : oui Autres : intermédiaires de biodégradation carboxylés Demi-vie (DT50) : 3,4 à 13,8 jours dans autres : eaux côtières Métabolites : non mesurés	2 (valide avec restrictions) étude clef résultats expérimentaux  2 (valide avec restrictions) résultats expérimentaux de l'étude clé	Nielsen et al. 1997  Vives- ego J., Lopez-Amoros R., Guindulain T., Garcia M.T., Comas J. et Sanchez-Leal J. 2000

#### Dispense de données (le cas échéant)

Si la dispense de données repose sur des « considérations d'exposition », il y a lieu de fournir une référence appropriée aux Sections 9 et 10.

**Reason :** <Data waiving>

**Justification :** <Justification for data waiving>

*Example:*

**Reason:** *study scientifically unjustified*

**Justification:** *the substance is readily biodegradable.]*

**Raison :** <Dispense de données>

**Justification :** <Justification de la dispense de données>

*Exemple:*

**Raison :** *scientifiquement non justifié*

**Justification :** *la substance est facilement biodégradable]*

### **Discussion (test de simulation)**

Half-life (DT50) at <Temperature in kelvin (K)> K: <Half-life> days (Key parameter from 5.2.2  
Endpoint summary: biodegradation in water: simulation tests)

Half-life (DT50) at <Temperature in kelvin (K)> K: <Half-life> days (*Key parameter from 5.2.2*  
*Endpoint summary: biodegradation in water: simulation tests)*

<short description of key information in endpoint summary of 5.2.2 biodegradation in water:  
simulation tests>

<discussion in endpoint summary of 5.2.2 biodegradation in water: simulation tests>

Demi-vie (DT50) à <Température en kelvin (K)> K: <Demi-vie> jours (Paramètre clé issu du  
résumé du critère d'effet (endpoint summary) 5.2.2 : biodégradation dans l'eau : essais de simulation)

Demi-vie (DT50) à <Température en kelvin (K)> K: <Demi-vie> jours (*Paramètre clé du résumé*  
*du critères d'effet (endpoint summary) 5.2.2 : biodégradation dans l'eau : test de simulation)*

<Description succincte des données fondamentales figurant dans le résumé du critère d'effet  
(endpoint summary) 5.2.2 : biodégradation dans l'eau : essais de simulation>

<Discussion dans le résumé du critère d'effet (endpoint summary) de 5.2.2 : biodégradation dans  
l'eau : test de simulation>

#### 4.1.2.2 Biodégradation dans les sédiments

Les résultats de l'essai sont résumés dans le tableau ci-après.

Tableau 13 : Aperçu général des essais de simulation de la biodégradation dans les sédiments

Méthode	Résultats	Remarques	Références
Test system: <Inoculum or test system> (<Oxygen conditions> <Guideline>	Half-life (DT50): <Half-life> in <Compartment> % Dégradation: <% Dégradation of test substance> after <Sampling time> <Sampling time, unit> Métabolites: <Métabolites> <Identifiant>: <Identité>	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> <b>Test material: &lt;Identity&gt; (read-across???)&gt;</b> [REMARK: only if ID <> Submission subst. ID.]	<Author> <Year>
Système d'essai: <Inoculum ou système d'essai > (<Conditions d'oxygène>) <Lignes directrices>	Demi-vie (DT50): <Demi-vie> dans <Compartment> % Dégradation : <% Dégradation de la substance testée> après <Temps d'échantillonnage> <Temps d'échantillonnage, unité> Métabolites : <Métabolites> <Identifiant>: <Identité>	<Fiabilité> <Finalité du repère (Purpose flag)> <Type de résultats de l'étude> <b>(Matériel d'essai : &lt;Identité&gt; (read-across???)&gt;</b> [REMARQUE : uniquement si ID <> ID subst. soumission.]	<Auteur> <Année>

**Tableau à titre d'exemple** (Remarque : des messages guides ne sont insérés que s'il existe des informations disponibles pour un élément donné) :

Méthode	Résultats	Remarques	Références
Système testé : sédiments naturels (aérobie) Lignes directrices 308 de l'OCDE (Transformation aérobie et anaérobie dans les sédiments aquatiques)	Demi-vie (DT50) : 45 jours dans les sédiments Métabolites : non mesurés	2 (valide avec restrictions) étude clef résultats expérimentaux	Wilson 2000
Système testé : eau naturelle /sédiments (aérobie) Autres lignes directrices : méthode d'essai ASTM E1 798-96 modifiée	Demi-vie (DT50) : 2 à 10 jours dans l'eau Demi-vie (DT50) : 15 à 38 jours dans le sédiment Métabolites : oui Autres : intermédiaires de biodégradation carboxylés	2 (valide avec restrictions) étude clef résultats expérimentaux	Nielsen et al. 1997

#### **Dispense de données** (le cas échéant)

Si la dispense de données repose sur des « considérations d'exposition », il y a lieu de fournir une référence appropriée aux Sections 9 et 10.

**Reason :** <Data waiving>

**Justification :** <Justification for data waiving>

*Example:*

**Reason:** *study scientifically unjustified*

**Justification:** *the substance is readily biodegradable.]*

**Raison :** <Dispense de données>

**Justification :** <Justification de la dispense de données>

*Exemple:*

**Raison :** *scientifiquement non justifié*

**Justification :** *la substance est facilement biodégradable]*

### Discussion

Half life (DT50) in sediment (<temperature> K) = <half life> days As appropriate move any sediment-specific information to here.

Demi-vie (DT50) dans les sédiments (<température> K) = <demi-vie> jours Le cas échéant, reporter ici toute information spécifique des sédiments.

#### 4.1.2.3 Biodégradation dans les sols

Les résultats de l'essai sont résumés dans le tableau ci-après.

Tableau 14 : Aperçu général des études sur la biodégradation dans le sol

Méthode	Résultats	Remarques	Références
Test type: <Test type> Soil type: <Soil type> <i>[REMARK: copy multiple entries, separated by semicolon.]</i> <Guideline>	Half-life (DT50): <Half-life> <% Degradation of test substance> Evaporation of parent compound: <Determination of evaporation of parent compound> Volatile metabolites: <Determination of volatile metabolites> Residues: <Determination of residues> Metabolites: <Metabolites> <Identifier>: <Identity>	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> <b>Test material: &lt;Identity&gt; (read-across???)&gt;</b> <i>[REMARK: only if ID &lt;&gt; Submission subst. ID.]</i>	<Author> <Year>

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

<p>Type d'essai : &lt;Type d'essai&gt;          Type de sol : &lt;Type de sol&gt;  <i>[REMARQUE : copie de plusieurs entrées, séparées par des points-virgules.]</i></p> <p>&lt;Lignes directrices&gt;</p>	<p>Demi-vie (DT50) : &lt;Demi-vie&gt;          &lt;% Dégradation de la substance de l'essai&gt;          Évaporation du composé parent :          &lt;Détermination de l'évaporation du composé parent&gt;          Métabolites volatils :          &lt;Détermination des métabolites volatils &gt;          Résidus: &lt;Détermination des résidus&gt;          Métabolites :          &lt;Métabolites&gt;          &lt;Identifiant&gt;: &lt;Identité&gt;</p>	<p>&lt;Fiabilité&gt;          &lt;Finalité du repère (Purpose flag)&gt;          &lt;Type de résultats de l'étude&gt;  <b>(Matériel d'essai : &lt;Identité&gt; (read-across???)&gt;</b>  <i>[REMARQUE : uniquement si ID &lt;&gt; ID subst. soumission.]</i></p>	<p>&lt;Auteur&gt; &lt;Année&gt;</p>
--	--	--	-------------------------------------

### **Dispense de données** (le cas échéant)

Si la dispense de données repose sur des « considérations d'exposition », il y a lieu de fournir une référence appropriée aux Sections 9 et 10.

**Reason :** <Data waiving>

**Justification :** <Justification for data waiving>

**Raison :** <Dispense de données>

**Justification :** <Justification de la dispense de données>

### **Discussion**

Half-life (DT50) in soil (<temperature> K) = <half life> days

<short description of key information in endpoint summary of 5.2.2 biodegradation in soil>

<discussion in endpoint summary of 5.2.2 biodegradation in soil>

Demi-vie (DT50) dans les sols (<Température> K) = < demi-vie> jours

<Description succincte des données fondamentales dans le résumé du critère d'effet (endpoint summary) de la Section 5.2.2 : biodégradation dans le sol>

<discussion dans le résumé du critère d'effet (endpoint summary) de 5.2.2 : biodégradation dans les sols>

#### **4.1.2.4 Résumé et discussion sur la biodégradation**

<discussion from 5.2 Endpoint summary : biodégradation>

<discussion issue du résumé du critère d'effet (endpoint summary) de la Section 5.2 : biodégradation>

### **Proposition d'essai**

Une proposition d'essai doit comporter les éléments ci-après : les spécifications de l'essai et le calendrier. En cas d'écart par rapport aux exigences standards selon les Annexes IX et X du règlement REACH il y a lieu de fournir une justification.

**Information requirement:** ...*[REMARK: Depending on the IUCLID section in which a record with field "Study result type" = "experimental study planned" is provided and whether the relevant IUCLID fields are filled in, either "Simulation testing on ultimate degradation in surface water" or "Sediment simulation testing" or "Soil simulation testing" is inserted. The possible information requirement "Identification of degradation products" cannot be identified automatically. Verify any information copied and update if necessary.]*

**Proposed test guideline:** <Guideline>

**Planned study period:** <Study period>

**Details on method intended:**

Inoculum or test system: <Inoculum or test system> *[REMARK: if section 5.2.2.]*  
(<Oxygen conditions>)

Source and properties of surface water: <Details on source and properties of surface water> *[REMARK: if section 5.2.2.]*

Source and properties of sediment: <Details on source and properties of sediment> *[REMARK: if section 5.2.2.]*

Soil type: <Soil type> *[REMARK: if section 5.2.3.]*

Study design: <Details on study design> *[REMARK: if section 5.2.2.]* <Details on experimental conditions> *[REMARK: if section 5.2.3.]*

**Exigences en matière d'informations :** ...*[REMARQUE : En fonction de la section d'IUCLID dans laquelle se trouve un enregistrement où le champ « Type de résultats de l'étude » = « Étude expérimentale planifiée » et selon que les champs IUCLID pertinents sont ou non remplis, il est inséré « Essai de simulation sur la dégradation ultime dans les eaux de surface » ou « Essai de simulation dans les sédiments » ou « Essai de simulation dans les sols ». Les informations exigées « Identification des produits de dégradation » ne peuvent pas être identifiées automatiquement. Vérifier toutes les informations copiées et les mettre à jour si nécessaire.]*

**Ligne directrice pour l'essai proposé:** <Lignes directrices>

**Période d'étude planifiée:** <Période d'étude>

**Détails sur la méthode prévue:**

Inoculum ou système d'essai : <Inoculum ou système d'essai> *[REMARQUE : si la section 5.2.2.]*  
(<Conditions d'oxygène>)

Source et propriétés des eaux de surface : <Détails sur les sources et propriétés des eaux de surface> *[REMARQUE : si la section 5.2.2.]*

Source et propriétés des sédiments : <Détails sur les sources et propriétés des sédiments> *[REMARQUE : si la section 5.2.2.]*

Type de sol : <Type de sol> *[REMARQUE : si la section 5.2.3.]*

Conception de l'étude : <Détails sur la conception de l'étude> *[REMARQUE : si la section 5.2.2.]* <Détails sur les conditions expérimentales> *[REMARQUE : si la section 5.2.3.]*

### 4.1.3 Résumé et discussion sur la dégradation

*Inclure ici un résumé et une analyse des informations disponibles et précédemment décrites dans les Sections 4.1.1 et 4.1.2 ainsi que les tableaux présentant les vitesses de dégradation (à utiliser dans la détermination de la PEC) pour les compartiments environnementaux préoccupants (eau, sédiment, sol, air).*

*Les recommandations sur l'estimation de la dégradation dans l'environnement se trouvent à la Section R.16.4.4.*

<b>Vitesse de dégradation dans l'eau</b>	
<b>Vitesse de dégradation dans les sédiments</b>	
<b>Vitesse de dégradation dans les sols</b>	
<b>Vitesse de dégradation dans l'air</b>	

## 4.2 Distribution dans l'environnement

*Indiquer les résultats des études de sorption disponibles (eau-solides). Examiner la distribution à la lumière des propriétés des substances, y compris des coefficients de partage.*

*Décrire comment la distribution a été calculée (Voir Chapitre R.16). Indiquer la préférence pour la distribution sol/sédiments, air et eau et présenter les informations sur la distribution massique à travers les différents compartiments, de préférence sous forme de tableau.*

*Interpréter les résultats et formuler une conclusion sur la distribution de la substance après émissions, par ex. transport vers (le sol) l'eau (lessivage), air ou sol/sédiments.*

### 4.2.1 Adsorption/désorption

*Des recommandations en matière d'évaluation de l'adsorption/désorption se trouvent à la Section R.7.1.15 et à la Section R.16.4.3.3 pour la répartition dans l'environnement.*

**Cette section illustre les champs de données qui seront automatiquement récupérés par le plug-in IUCLID 5 dès qu'il sera disponible.**

Les études sur l'adsorption/désorption sont résumées dans le tableau ci-après.

Tableau 15 : Aperçu général des études sur l'adsorption/désorption

Méthode	Résultats	Remarques	Références
Study type: <Study type> (<Media> <Type of method> <Guideline> <Principles of method if other than guideline>	Adsorption coefficient Koc: <Adsorption coefficient Koc:> log Koc: <log Koc> Mass balance (in %) at end of adsorption phase: <% adsorption> after <Duration> <Unit> (<Sample No.>) Mass balance (in %) at end of desorption phase: <% desorption> after <Duration> <Unit> (<Sample No.>)	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> <b>Test material (&lt;Identifier&gt;):</b> <b>&lt;Identity&gt; (read-across)</b>	<Author> <Year>
Type d'étude : <Type d'étude> (<Media> <Type de méthode> <Lignes directrices> <Principes de la méthode si différente des lignes directrices>	Coefficient d'adsorption Koc : <Coefficient d'adsorption Koc : > log Koc: <log Koc> Bilan massique (en %) à la fin de la phase d'adsorption : <% adsorption> après <Durée> <Unité> (< No échantillon>) Bilan massique (en %) à la fin de la phase de désorption : <% désorption> après <Durée> <Unité> (<No échantillon>)	<Fiabilité> <Finalité du repère (Purpose flag)> <Type de résultats de l'étude> <b>Matériel d'essai (&lt;Identifiant&gt;) :</b> <b>&lt;Identité&gt; (read-across)</b>	<Auteur> <Année>

**Dispense de données** (le cas échéant)

**Reason :** <Data waiving>

**Justification :** <Justification for data waiving>

**Raison :** <Dispense de données>

**Justification :** <Justification de la dispense de données>

**Proposition d'essai**

**Ligne directrice pour l'essai proposé:** <Guideline>

**Période d'étude planifiée:** <Study period>

**Détails sur la méthode prévue:**

Type d'étude : <Study type>(<Media>)

Type de méthode : <Type of method>

**Discussion**

<Discussion in endpoint summary of 5.4.1 adsorption/desorption >

The following information is taken into account for any environmental exposure assessment:

<Short description of key information in endpoint summary of 5.4.1 adsorption/desorption >

<Discussion dans le résumé du critère d'effet (endpoint summary) de la Section 5.4.1 adsorption/désorption >

Les informations ci-après sont prises en compte pour toute évaluation de l'exposition environnementale

<Description succincte des données fondamentales figurant dans le résumé du critère d'effet (endpoint summary) de la Section 5.4.1 adsorption/désorption>

#### **4.2.2 Volatilisation**

*Des recommandations sur l'évaluation de la volatilisation pour la distribution environnementale se trouvent aux Sections R.7.1.22 et R.16.4.3.2.*

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans d'autres sections seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

#### **4.2.3 Modélisation de la distribution**

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans d'autres sections seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

#### **4.3 Bioaccumulation**

*Indiquer le cas échéant le facteur de bioconcentration (BCF) pour les poissons et/ou les invertébrés ainsi que la manière dont il a été mesuré ou estimé.*

*Indiquer les conclusions sur le potentiel de bioaccumulation de la substance d'après le log  $K_{ow}$  ou le facteur de bioconcentration (BCF) mesuré ou estimé.*

*Des recommandations sur l'évaluation des études de bioaccumulation se trouvent à la Section R.7.10.*

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans d'autres sections seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

##### **4.3.1 Bioaccumulation aquatique**

*Des recommandations sur l'évaluation des études de bioaccumulation aquatique se trouvent à la Section R.7.10.1.*

##### **4.3.2 Bioaccumulation terrestre**

*Des recommandations sur l'évaluation des études de bioaccumulation aquatique se trouvent à la Section R.7.10.12.*

##### **4.3.3 Résumé et discussion en matière de bioaccumulation**

*Des recommandations sur la discussion relative au potentiel de bioaccumulation se trouvent à la Section R.16.4.3.*

#### **4.4 Empoisonnement secondaire**

*Indiquer les facteurs de bioaccumulation et de bioamplification pour la chaîne alimentaire sélectionnée ainsi que la manière dont ils ont été mesurés ou estimés. (Voir Chapitre R.16). Interpréter les résultats en considérant le potentiel de bioaccumulation dans la chaîne alimentaire.*

*Des recommandations en matière d'évaluation du potentiel d'empoisonnement secondaire se trouvent aux Sections R.16.4.3.5 et R.16.5.7.*

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans d'autres sections seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

## 5 EVALUATION DES DANGERS POUR LA SANTE HUMAINE

*Cette section rend compte des résultats de l'évaluation des dangers pour la santé humaine, comme expliqué pour chaque critère d'effet (endpoint) dans le Chapitre B du document d'orientation*

*Présenter un résumé des résultats obtenus pour chaque critère d'effet (endpoint) concernant la santé humaine dans la rubrique concernée. Indiquer les résultats pertinents (des essais) et les conditions d'essais en faisant référence à leurs sources (de préférence sous forme de tableau). L'étude clé pour un critère d'effet (endpoint) spécifique doit être mentionnée. Il est recommandé de séparer les données animales, les données concernant l'homme et les autres données/informations par sous-rubriques. Justifier l'absence de certaines données, par ex. en se référant à l'absence d'exigences juridiques relatives aux essais.*

*Indiquer les résultats pour chaque critère d'effet (endpoint) dans un texte court qui identifie le type d'effets indésirables et les conclusions à l'appui des résultats. Ajouter la relation dose-réponse et le N(L)OAEEL pertinent. Interpréter les résultats en termes de pertinence pour l'établissement de la DNEL, la classification et l'étiquetage, et l'évaluation PBT (le cas échéant). Chaque fois que des essais sont mentionnés, le type d'essai doit être décrit. Si des propositions d'essais ont été soumises à l'Agence, il est impératif d'en faire état pour le critère d'effet (endpoint) concerné.*

### 5.1 Toxicocinétique (absorption, métabolisme, distribution et élimination)

*Résumer ici les informations disponibles sur le profil toxicocinétique (absorption, métabolisme, distribution et élimination), sous forme de tableau, le cas échéant et décrire l'impact sur certains critères d'effet (endpoints) spécifiques. Signaler les études clés ("flag" de IUCLID5).*

*Des recommandations en matière d'évaluation des données toxicocinétiques se trouvent au Chapitre R.7.12*

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans d'autres sections seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

#### 5.1.1 Données non humaines

#### 5.1.2 Données humaines

#### 5.1.3 Résumé et discussion en matière de toxicocinétique

*Cette section doit comporter un résumé et une analyse des informations décrites dans les sections 5.1.1 – 5.1.2 ainsi que des conclusions portant sur l'absorption, le métabolisme, distribution et l'élimination de la substance.*

### 5.2 Toxicité aiguë

*Des recommandations en matière d'évaluation des données sur la toxicité aiguë se trouvent au Chapitre R.7.4.*

*Des recommandations sur la caractérisation de la relation dose-réponse se trouvent au Chapitre R.8 et des recommandations portant spécifiquement sur la toxicité aiguë, à l'Annexe R.8-8.*

## 5.2.1 Données non humaines

## 5.2.1.1 Toxicité aiguë : orale

Cette section illustre les champs de données qui seront automatiquement récupérés par le plug-in IUCLID 5 dès qu'il sera disponible.

Les résultats des études expérimentales sont résumés dans le tableau ci-après.

Tableau 16 : Aperçu général des études expérimentales sur la toxicité aiguë consécutive à une administration par voie orale

Méthode	Résultats	Remarques	Références
<Species> (<Strain>) <Sex> <Route of administration> <Guideline> <Principles of method if other than guideline>	<Endpoint>: <Effect level> (<Sex>) (<Remarks>)	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> <b>Test material</b> (<Identifier>): <Identity> (read-across)	<Author> <Year>
<Espèce> (<Souche>) <Sexe> <Voie d'administration> <Ligne directrice> <Principes de la méthode si différente des lignes directrices>	<Critère d'effet (Endpoint)>: <Niveau effet> (<Sexe>) (<Remarques>)	<Fiabilité> <Finalité du repère (Purpose flag)> <Type de résultats de l'étude> <b>Matériel d'essai :</b> (<Identifiant>):<Identité> (read-across)	<Auteur> <Année>

Les résultats des données estimées pour une toxicité aiguë après une administration par voie orale sont présentés dans le tableau ci-après.

Tableau 17 : Aperçu général des données estimées pour une toxicité aiguë consécutive à une administration par voie orale

Méthode	Résultats	Remarques	Références
<Principles of method if other than guideline>	<Endpoint>: <Effect level> (<Sex>) (<Remarks>)	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> <b>Test material</b> (<Identifier>): <Identity> (read-across)	<Author> <Year>
<Principes de la méthode si différente des lignes directrices>	<Critère d'effet (Endpoint)>: <Niveau effet> (<Sexe>) (<Remarques>)	<Fiabilité> <Finalité du repère (Purpose flag) > <Type de résultats de l'étude> <b>Matériel d'essai :</b> (<Identifiant>):<Identité> (read-across)	<Auteur> <Année>

**Dispense de données** (*le cas échéant*)

**Reason** : <Data waiving>

**Justification** : <Justification for data waiving>

**Raison** : <Dispense de données>

**Justification** : <Justification de la dispense de données>

**5.2.1.2 Toxicité aiguë : inhalation**

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans le paragraphe 5.2.1.1 seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

**5.2.1.3 Toxicité aiguë : cutanée**

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans le paragraphe 5.2.1.1 seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

**5.2.1.4 Toxicité aiguë : autres voies**

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans le paragraphe 5.2.1.1 seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

**5.2.2 Données humaines**

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans d'autres sections seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

**5.2.3 Résumé et discussion en matière de toxicité aiguë**

*Cette section doit comporter un résumé et une analyse des informations décrites dans les Sections 5.2.1 – 5.2.2, ainsi qu'une analyse et une justification des éléments suivants :*

- *relation dose-réponse*
- *C&L*
- *établissement/sélection de la ou des doses critiques pertinentes à utiliser dans l'établissement de(s) DNEL(s) spécifique(s) du critère d'effet (endpoint)*
- *autres informations sur la toxicité lorsqu'aucune dose critique n'est disponible*
- *correction des doses critiques, le cas échéant*
- *choix des facteurs d'incertitude*

*Toutes les informations pertinentes doivent être consignées dans le Tableau 30 et dans le Tableau 31 de la Section 5.11.1.*

### **5.3 Irritation**

*Des recommandations pour l'évaluation des données sur l'irritation se trouvent au Chapitre R.7.2.*

*Des recommandations sur la caractérisation de la dose-réponse se trouvent au Chapitre R.8 et des recommandations portant plus spécifiquement sur l'irritation/la corrosion, à l'Annexe R.8-9.*

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans d'autres sections seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

#### **5.3.1 Irritation cutanée**

##### **5.3.1.1 Données non humaines**

##### **5.3.1.2 Données humaines**

#### **5.3.2 Irritation oculaire**

##### **5.3.2.1 Données non humaines**

##### **5.3.2.2 Données humaines**

#### **5.3.3 Irritation des voies respiratoires**

##### **5.3.3.1 Données non humaines**

##### **5.3.3.2 Données humaines**

#### **5.3.4 Résumé et discussion en matière d'irritation**

*Cette section doit comporter un résumé et une analyse des informations consignées dans les Sections 5.3.1 – 5.3.3, ainsi qu'une analyse et une justification des éléments suivants :*

- relation dose-réponse*
- C&L*
- établissement/sélection de la (ou des) dose(s) critique(s) pertinente(s) à utiliser dans l'établissement de(s) DNEL spécifique(s) du critère d'effet (endpoint)*
- autres informations sur la toxicité lorsqu'aucune dose critique n'est disponible*
- correction des doses critiques, le cas échéant*
- choix des facteurs d'incertitude*

*Toutes les informations pertinentes doivent être consignées dans le Tableau 30 et dans le Tableau 31 de la Section 5.11.1.*

### **5.4 Corrosivité**

*Des recommandations pour l'évaluation des données sur la corrosion se trouvent au Chapitre R.7.2.*

*Des recommandations sur la caractérisation de la dose-réponse se trouvent au Chapitre R.8 et des recommandations portant plus spécifiquement sur l'irritation/la corrosion, à l'Annexe R.8-9.*

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans d'autres sections seront

extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

#### **5.4.1 Données non humaines**

#### **5.4.2 Données humaines**

#### **5.4.3 Résumé et discussion en matière de corrosion**

*Cette section doit comporter un résumé et une analyse des informations consignées dans les Sections 5.4.1 – 5.4.2, ainsi qu'une analyse et une justification des éléments suivants :*

- relation dose-réponse*
- C&L*
- établissement/sélection de la ou des doses critiques pertinentes à utiliser dans l'établissement de(s) DNEL(s) spécifique(s) du critère d'effet (endpoint)*
- autres informations sur la toxicité lorsqu'aucune dose critique n'est disponible*
- correction des doses critiques, le cas échéant*
- choix des facteurs d'incertitude*

*Toutes les informations pertinentes doivent être consignées dans le Tableau 30 et dans le Tableau 31 de la Section 5.11.1.*

### **5.5 Sensibilisation**

*Des recommandations pour l'évaluation des données sur la sensibilisation se trouvent au Chapitre R.7.3.*

*Des recommandations sur la caractérisation de la dose-réponse se trouvent au Chapitre R.8 et des recommandations portant plus spécifiquement sur la sensibilisation, aux Annexes R.8-10 et R.8-11.*

#### **5.5.1 Sensibilisation cutanée**

##### **5.5.1.1 Données non humaines**

Les résultats des études expérimentales sur la sensibilisation de la peau sont résumés dans le tableau ci-après.

ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

Tableau 18 : Aperçu général des études expérimentales sur la sensibilisation cutanée

Méthode	Résultats	Remarques	Références
<p>in vitro study [REMARK: if field "Type of method" = "in vitro".]                      Species: &lt;Species&gt; (&lt;Strain&gt; &lt;Sex&gt;                      Local lymph node assay                      [REMARK: if "Type of study" = "LLNA".]                      &lt;Type of study&gt; [REMARK: if "Type of study" &lt;&gt; "LLNA".]                      Induction: &lt;Route of induction exposure&gt;                      Challenge: &lt;Route of challenge exposure&gt;                      Vehicle: &lt;Vehicle&gt;                      [REMARK: VEHICLE_TOX if &lt;&gt; "LLNA"; VEHICLE_LLNA if = "LLNA"..]                      Guideline: &lt;Guideline&gt;                      &lt;Principles of method if other than guideline&gt; [REMARK: if field "Type of method" = "in vitro".]</p>	<p>&lt;Interpretation of results&gt;                      Stimulation index: &lt;Stimulation index&gt; [REMARK: if "Type of study" = "LLNA".]                      No. with positive reactions: &lt;No. with + reactions&gt; out of &lt;Total no. in group&gt; (&lt;Group&gt;)                      &lt;Reading&gt; (&lt;Hours after challenge&gt; h after chall.) &lt;Dose level&gt; [REMARK: if "Type of study" &lt;&gt; "LLNA".]</p>	<p>&lt;Reliability&gt;                      &lt;Purpose flag&gt;                      &lt;Study result type&gt; (read-across)                      Test material:                      &lt;Identity&gt;</p>	<p>&lt;Author&gt; &lt;Year&gt;</p>
<p>Étude in vitro [REMARQUE : si le champ « Type de méthode » = « in vitro ».]                      Espèce : &lt;Espèce&gt; (&lt;Souche&gt;)                      &lt;Sexe&gt;                      Essai sur ganglions lymphatiques locaux                      [REMARQUE : Si « Type d'étude » = « LLNA ».]                      &lt;Type d'étude&gt; [REMARQUE : si « Type d'étude » &lt;&gt; « LLNA ».]                      Induction : &lt;Voie d'exposition pour la phase d'induction&gt;                      Déclenchement : &lt;Voie d'exposition pour la phase de déclenchement&gt;                      Vecteur : &lt;Vecteur&gt;                      [REMARQUE : VECTEUR_TOX si &lt;&gt; « LLNA »; VEHICLE_LLNA if = « LLNA ».]                      Lignes directrices : &lt;Lignes directrices&gt;                      &lt;Principes de la méthode si différente des lignes directrices&gt;                      [REMARQUE : si le champ « Type de méthode » = « in vitro ».]</p>	<p>&lt;Interprétation des résultats&gt;                      Indice de stimulation : &lt;Indice de stimulation&gt; [REMARQUE : si « Type d'étude » &lt;&gt; « LLNA ».]                      No. avec réactions positives : &lt;No. avec réactions + &gt; sur le &lt;no. total dans le groupe&gt; (&lt;Groupe&gt;)                      &lt;Mesure&gt; (&lt;Heures après provocation&gt; h après provoc.)                      &lt;Niveau dose &gt; [REMARQUE : si « Type d'étude » &lt;&gt; « LLNA ».]</p>	<p>&lt;Fiabilité&gt;                      &lt;Finalité du repère (Purpose flag) &gt;                      &lt;Type de résultats de l'étude&gt; (read-across)                      Matériel d'essai :                      &lt;Identité&gt;</p>	<p>&lt;Auteur&gt; &lt;Année&gt;</p>

**Tableau à titre d'exemple** (Remarque : des messages guides ne sont insérés que s'il existe des informations disponibles pour un élément donné) :

Méthode	Résultats	Remarques	Références
Espèce : souris (CBA) Essai sur ganglions lymphatiques locaux Vecteur : acétone/huile d'olive (4:1 v/v) Lignes directrices : Ligne directrice 429 de l'OCDE (Sensibilisation cutanée : Essai sur ganglions lymphatiques locaux)	Sensibilisant Indice de stimulation : 4,6 (15% dans AOO) ; 4,4 (9%) ; 3,4 (3%) ; 4,8 (1%)	1 (valide sans restriction) Etude clé Résultat expérimental	Auteur 2008
Étude in vitro Espèce : autre : lignées de cellules humaines THP-1 et U-937 Test d'activation des lignées de cellules humaines (h- CLA T)	Non sensibilisant	2 (valide avec restrictions) Etude support Résultat expérimental	Auteur 2008

Les résultats des données estimées sur la sensibilisation cutanée sont résumés dans le tableau ci-après.

Tableau 19 : Aperçu général des données estimées ((Q)SAR) sur la sensibilisation cutanée

Méthode	Résultats	Remarques	Références
Model based on: <Type of study> Guideline: <Guideline> <Principles of method if other than guideline>	<Interpretation of results> Stimulation index: <Stimulation index>	<Reliability> <Purpose flag>	<Author> <Year>
Modèle fondé sur : <Type d'étude> Lignes directrices : <Lignes directrices> <Principes de la méthode si différente des lignes directrices>	<Interprétation des résultats> Indice de stimulation : <Indice de stimulation>	<Fiabilité> <Finalité du repère (Purpose flag) >	<Auteur> <Année>

### **Dispense de données** (le cas échéant)

**Reason** : <Data waiving>

**Justification** : <Justification for data waiving>

**Raison** : <Dispense de données>

**Justification** : <Justification de la dispense de données>

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

### 5.5.1.2 Données humaines

Les observations liées à l'exposition chez l'homme sont résumées dans le tableau ci-après.

Tableau 20 : Aperçu général observations liées à l'exposition chez les humains

Sujets/type d'étude	Résultats	Remarques	Références
Study type: <Study type> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3 or 7.10.4.] Study type: <Type of information> [REMARK: if 7.10.5] <Type of population> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3 or 7.10.4.] Subjects: <Details on study design> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2, 7.10.4 or 7.10.5] Subjects: <Subjects> [REMARK: if 7.10.3]	<Results> [REMARK: if 7.10.5] <Results of examinations> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3 or 7.10.4.] Outcome of incidence: <Outcome of incidence> [REMARK: if 7.10.3]	<Reliability> <Purpose flag>	<Author> <Year>
Type d'étude : <Type d'étude> [REMARQUE : si 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3 ou 7.10.4.] Type d'étude : <Type d'informations> [REMARQUE : si 7.10.5] <Type de population> [REMARQUE : si 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3 ou 7.10.4.] Sujets : <Détails sur la conception de l'étude> [REMARQUE : si 7.10.1, 7.10.2, 7.10.4 ou 7.10.5] Sujets : <Sujets> [REMARQUE : si 7.10.3]	<Résultats> [REMARQUE : si 7.10.5] <Résultats des examens> [REMARQUE : si 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3 ou 7.10.4.] Résultat incidence : <Résultat incidence> [REMARQUE : si 7.10.3]	<Fiabilité> <Finalité du repère (Purpose flag) >	<Auteur> <Année>

**Tableau à titre d'exemple (Remarque : des messages guides ne sont insérés que s'il existe des informations disponibles pour un élément donné) :**

Type d'étude/Sujets	Résultats	Remarques	Référence
Type d'étude : étude portant sur des volontaires Population : générale Sujets : 58 patients atteints de dermatite, connus pour avoir une hypersensibilité à la p-phénylènediamine, ont été soumis à des tests avec des patchs contenant 2% de p-toluidine dans de la paraffine jaune....	63,8 % (37) des patients ont présenté des réactions positives	3 (non valide)	Kleniewska 1975
Type d'étude : étude de cas Population : générale Sujets : une femme âgée de 45 ans à qui on a posé une prothèse dentaire contenant ....	Aucune preuve clinique visible de stomatite allergique	3 (non valide)	Smith 2007

## 5.5.2 Voies respiratoires

### 5.5.2.1 Données non humaines

Les résultats des études expérimentales sur la sensibilisation des voies respiratoires sont résumés dans le tableau ci-après.

Tableau 21 : Aperçu général des études sur la sensibilisation des voies respiratoires

Méthode	Résultats	Remarques	Références
in vitro study [REMARK: if field "Type of method" = "in vitro".] Species: <Species> (<Strain>) <Sex> Induction: <Route of induction exposure> Challenge: <Route of challenge exposure> Vehicle: <Vehicle> Guideline: <Guideline> <Principles of method if other than guideline>	<Interpretation of results> <Results>	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> (read-across) <b>Test material:</b> <Identity>	<Author> <Year>
Étude in vitro [REMARQUE : si le champ « Type de méthode » = « in vitro ».] Espèce : <Espèce> (<Souche>) <Sexe> Induction : <Voie d'exposition pour la phase d' induction> Déclenchement : <Voie d'exposition pour la phase de déclenchementn> Vecteur : <Vecteur> Lignes directrices : <Lignes directrices> <Principes de la méthode si différente des lignes directrices>	<Interprétation des résultats> <Résultats>	<Fiabilité> <Finalité du repère (Purpose flag)> <Type de résultats de l'étude> (read-across) <b>Matériel d'essai :</b> <Identité>	<Auteur> <Année>

**Tableau à titre d'exemple (Remarque : des messages guides ne sont insérés que s'il existe des informations disponibles pour un élément donné) :**

Méthode	Résultats	Remarques	Références
Espèce : souris (C57BL) Induction : cutanée Vecteur : acétone/huile d'olive (4:1 v/v)	Sensibilisant La concentration d'IgE totale a augmenté de manière significative par comparaison avec les niveaux mesurés dans le sérum des souris traitées simultanément avec le seul vecteur...	4 (non valide) Résultat expérimental (	Auteur 2008

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

Les résultats des données estimées sur la sensibilisation des voies respiratoires sont résumés dans le tableau ci-après.

Tableau 22 : Aperçu général des données estimées ((Q)SAR) sur la sensibilisation des voies respiratoires

Méthode	Résultats	Remarques	Références
Guideline: <Guideline> <Principles of method if other than guideline>	<Results>	<Reliability> <Purpose flag>	<Author> <Year>
Lignes directrices : <Lignes directrices> <Principes de la méthode si différente des lignes directrices>	<Résultats>	<Fiabilité> <Finalité du repère (Purpose flag) >	<Auteur> <Année>

### Dispense de données (le cas échéant)

**Reason:** <Data waiving>

**Justification:** <Justification for data waiving>

**Raison :** <Dispense de données>

**Justification :** <Justification de la dispense de données>

### 5.5.2.2 Informations concernant l'homme

Les observations liées à l'exposition chez l'homme sont résumées dans le tableau ci-après.

Tableau 23 : Aperçu général des observations liées à l'exposition chez l'homme

Sujets/Type d'étude	Résultats	Remarques	Références
Study type: <Study type> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3 or 7.10.4.] Study type: <Type of information> [REMARK: if 7.10.5] <Type of population> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3 or 7.10.4.] Subjects: <Details on study design> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2, 7.10.4 or 7.10.5] Subjects: <Subjects> [REMARK: if 7.10.3]	<Results> [REMARK: if 7.10.5] <Results of examinations> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3 or 7.10.4.] Outcome of incidence: <Outcome of incidence> [REMARK: if 7.10.3]	<Reliability> <Purpose flag>	<Author> <Year>
Type d'étude : <Type d'étude> [REMARQUE : si 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3 ou 7.10.4.] Type d'étude : <Type d'informations> [REMARQUE : si 7.10.5] <Type de population> [REMARQUE : si 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3 ou 7.10.4.] Sujets : <Détails sur la conception de l'étude> [REMARQUE : si 7.10.1, 7.10.2, 7.10.4 ou 7.10.5] Sujets : <Sujets> [REMARQUE : si 7.10.3]	<Résultats> [REMARQUE : si 7.10.5] <Résultats des examens> [REMARQUE : si 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3 ou 7.10.4.] Résultat incidence : <Résultat incidence> [REMARQUE : si 7.10.3]	<Fiabilité> < Finalité du repère (Purpose flag) >	<Auteur> <Année>

### 5.5.3 Résumé et discussion en matière de sensibilisation

Cette section doit comporter un résumé et une analyse des informations consignées dans les Sections 5.5.1 – 5.5.2, ainsi qu'une analyse et une justification des éléments suivants :

- relation dose-réponse
- informations sur le potentiel sensibilisant
- C&L
- établissement/sélection de la ou des doses critiques pertinentes à utiliser dans l'établissement de(s) DNEL(s) spécifique(s) du critère d'effet (endpoint)
- correction des doses critiques
- choix des facteurs d'incertitude

Toutes les informations pertinentes doivent être consignées dans le Tableau 30 et dans le Tableau 31 de la Section 5.11.1.

Lorsqu'une exposition par une voie est susceptible de déclencher une sensibilisation par une autre voie, il y a lieu de fournir des explications dans les sous-rubriques concernées ci-dessous.

#### **Sensibilisation cutanée**

The substance is <key parameter for skin sensitisation in the endpoint summary of Section 7.4 sensitisation>. (par ex. "not sensitising" or "sensitising")

<Short description of key information for skin sensitisation from endpoint summary of Section 7.4 sensitisation > (Clear any redundancies with the preceding key parameter as appropriate.)

#### **Discussion :**

<Discussion for skin sensitisation from endpoint summary of Section 7.4 sensitisation (part skin sensitisation)>

La substance est <paramètre clé pour la sensibilisation cutanée figurant dans le résumé du critère d'effet (endpoint summary) de la Section 7.4 Sensibilisation>. (par ex. « non sensibilisante » ou « sensibilisante »)

<Description succincte des données clés sur la sensibilisation cutanée figurant dans le résumé du critère d'effet (endpoint summary) de la Section 7.4 Sensibilisation > (Supprimer toutes les répétitions par rapport au paramètre clé précédent, le cas échéant.)

#### **Discussion :**

<Discussion sur la sensibilisation cutanée issue du résumé du critère d'effet (endpoint summary) de la Section 7.4 Sensibilisation (partie sur la sensibilisation cutanée)>

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

The substance is <key parameter for respiratory sensitisation in the endpoint summary of Section 7.4 sensitisation>. (par ex. "not sensitising" or "sensitising")

<Short description of key information for respiratory sensitisation from endpoint summary of Section 7.4 sensitisation > (Clear any redundancies with the preceding key parameter as appropriate.)

#### **Discussion :**

<Discussion for skin sensitisation from endpoint summary of Section 7.4 sensitisation (part respiratory sensitisation)>

La substance est <paramètre clé pour la sensibilisation des voies respiratoires figurant dans le résumé du critère d'effet (endpoint summary) de la Section 7.4 Sensibilisation>. (*par ex.* « non sensibilisante » ou « sensibilisante »)

<Description succincte des données clés sur la sensibilisation des voies respiratoires figurant dans le résumé du critère d'effet (endpoint summary) de la Section 7.4 Sensibilisation > (*Supprimer toutes les répétitions par rapport au paramètre clé précédent, le cas échéant.*)

**Discussion :**

<Discussion sur la sensibilisation des voies respiratoires issue du résumé du critère d'effet (endpoint summary) de la Section 7.4 Sensibilisation (partie sur la sensibilisation des voies respiratoires)>

**Justification relative à la classification ou non**

<Discussion for justification for classification or non classification from endpoint summary of Section 7.4 sensitisation >

<Discussion sur la justification relative à la classification ou non classification à partir du résumé du critère d'effet (endpoint summary) de la Section 7.4 Sensibilisation >

**5.6 Toxicité à doses répétées**

*Des recommandations pour l'évaluation des données sur la toxicité à doses répétées se trouvent au Chapitre R.7.5. Des recommandations sur la caractérisation de la dose-réponse se trouvent au Chapitre R.8.*

**5.6.1 Données non humaines**

**5.6.1.1 Toxicité à doses répétées : orale**

Cette section illustre les champs de données qui seront automatiquement récupérés par le plug-in IUCLID 5 dès qu'il sera disponible.

Les résultats des études expérimentales sont résumés dans le tableau ci-après.

ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

Tableau 24 : Aperçu général des études expérimentales sur la toxicité à doses répétées après une administration par voie orale

Méthode	Résultats	Remarques	Références
<p>&lt;Species&gt; (&lt;Strain&gt;) &lt;Sex&gt;                      &lt;Test type&gt; (&lt;Route of administration&gt;)                      Doses/conc.:                      &lt;Doses/concentrations&gt; (Vehicle: &lt;Vehicle&gt;)                      Duration/frequency of exposure:                      &lt;Duration of treatment/exposure&gt; (&lt;Frequency of treatment&gt;)                      &lt;Guideline&gt;                      &lt;Principles of method if other than guideline&gt;</p>	<p>&lt;Endpoint&gt;: &lt;Effect level&gt; (&lt;Sex&gt;) (&lt;Basis for effect level/Remarks&gt;)                      Adverse effects observed in any test group: [clinical signs and mortality; body weight and weight gain; food consumption and compound intake (if feeding study); food efficiency; water consumption and compound intake (if drinking water study); ophthalmoscopic examination; haematology; clinical chemistry; urinalysis; neurobehaviour; organ weights; gross pathology; histopathology: non-neoplastic; histopathology: neoplastic]</p>	<p>&lt;Reliability&gt;                      &lt;Purpose flag&gt;                      &lt;Study result type&gt;  <b>Test material (&lt;Identifier&gt;): &lt;Identity&gt; (read-across)</b></p>	<p>&lt;Author&gt; &lt;Year&gt;</p>
<p>&lt;Espèce&gt; (&lt;Souche&gt;) &lt;Sexe&gt;                      &lt;Type d'essai&gt; (&lt;Voie d'administration&gt;)                      Doses/conc.:                      &lt;Doses/concentrations&gt; (Vecteur : &lt;Vecteur&gt;)                      Durée/fréquence d'exposition :                      &lt;Durée du traitement/de l'exposition&gt; (&lt;Fréquence du traitement&gt;)                      &lt;Lignes directrices&gt;                      &lt;Principes de la méthode si différente des lignes directrices&gt;</p>	<p>&lt;Critère d'effet (Endpoint)&gt; : &lt;Niveau effet&gt; (&lt;Sexe&gt;) (&lt;Base du niveau d'effet/Remarks&gt;)                      Effets nocifs observés dans un quelconque groupe d'essai : [signes cliniques et mortalité ; poids corporel et gain de poids ; consommation alimentaire et ingestion de composé (si étude alimentaire) ; efficacité alimentaire ; consommation d'eau et ingestion de composé (si étude de l'eau consommée) ; examen ophthalmoscopique ; hématologie ; chimie clinique ; analyse d'urine ; comportement neurologique ; poids des organes ; pathologie macroscopique ; histopathologie : non néoplasique ; histopathologie : néoplasique]</p>	<p>&lt;Fiabilité&gt;                      &lt;Finalité du repère (Purpose flag)&gt;                      &lt;Type de résultats de l'étude&gt;  <b>(Matériel d'essai : (&lt;Identifiant&gt;) : &lt;Identité&gt; (read-across)</b></p>	<p>&lt;Auteur&gt; &lt;Année&gt;</p>

[REMARQUE : Tableau à titre d'exemple :

Méthode	Résultats	Remarques	Références
<p>rat (Wistar) mâle/femelle subaigu (orale : gavage) Doses/conc. : 0, 50, 200 ou 800 mg/kg de poids corporel/jour (Vecteur : Polyéthylenglycol 400) Durée/fréquence d'exposition : 29 jours (quotidiennement, 7 jours/semaine) Lignes directrices 407 de l'OCDE (Toxicité orale à doses répétées - pendant 28 jours sur rongeurs)</p>	<p>NOAEL : 200 mg/kg de poids corporel/jour (nominal) (femelle) (toxicité générale) Effets nocifs observés dans un quelconque groupe d'essai : signes cliniques et mortalité ; poids corporel et gain de poids ; hématologie ; analyse d'urine ; poids des organes</p>	<p>I (valide sans restriction) Etude clé Résultat expérimental</p>	<p>Société X 2004</p>
<p>rat (Sprague-Dawley) mâle/femelle subchronique (orale : gavage) Doses/conc. : 0, 50, 200 ou 800 mg/kg de poids corporel/jour (Vecteur : huile de maïs) Durée/fréquence d'exposition : 90 jours (quotidiennement, 7 jours/semaine) Lignes directrices 408 de l'OCDE (Toxicité orale à doses répétées - pendant 90 jours sur rongeurs)</p>	<p>NOAEL: 200 mg/kg de poids corporel/jour (nominal) (femelle) (toxicité générale) Effets nocifs observés dans un quelconque groupe d'essai : analyse d'urine ; poids des organes</p>	<p>I (valide sans restriction) Etude clé Résultat expérimental</p>	<p>Société X 2004</p>

Les résultats des données estimées sur la toxicité à doses répétées après une administration par voie orale sont résumés dans le tableau ci-après.

Tableau 25 : Aperçu général des données estimées sur la toxicité à doses répétées après une administration par voie orale

Méthode	Résultats	Remarques	Références
<p>&lt;Species&gt; &lt;Test type&gt; (&lt;Route of administration&gt;) &lt;Principles of method if other than guideline&gt;</p>	<p>&lt;Endpoint&gt;: &lt;Effect level&gt; (&lt;Sex&gt;) (&lt;Basis for effect level/Remarks&gt;)</p>	<p>&lt;Reliability&gt; &lt;Purpose flag&gt; &lt;Study result type&gt; <b>Test material</b> (&lt;Identifier&gt;): &lt;Identity&gt; (read-across)</p>	<p>&lt;Author&gt; &lt;Year&gt;</p>
<p>&lt;Espèce&gt; (&lt;Souche&gt;) &lt;Sexe&gt; &lt;Type d'essai&gt; (&lt;Voie d'administration&gt;) &lt;Principes de la méthode si différente des lignes directrices&gt;</p>	<p>&lt;Critère d'effet (Endpoint)&gt; : &lt;Niveau effet&gt; (&lt;Sexe&gt;) (&lt;Base du niveau d'effet/Remarques&gt;)</p>	<p>&lt;Fiabilité&gt; &lt;Finalité du repère (Purpose flag) &gt; &lt;Type de résultats de l'étude&gt; <b>(Matériel d'essai : (&lt;Identifiant&gt;) : &lt;Identité&gt; (read-across))</b></p>	<p>&lt;Auteur&gt; &lt;Année&gt;</p>

**Data waiving** (if relevant)

**Information requirement (Test type):** short-term toxicity study (28 days)[REMARK: If <Test type> = "subacute".]

**Information requirement (Test type):** sub-chronic toxicity study (90 days)[REMARK: If <Test type> = "subchronic ".]

**Information requirement (Test type):** <Test type>[REMARK: If <Test type> <>= "subacute" or "subchronic ".]

**Reason:** <Data waiving>

**Justification:** <Justification for data waiving>

**Dispense de données** (le cas échéant)

**Exigences en matière d'informations (Type d'essai) :** étude de toxicité à court terme (28 jours) [REMARQUE : Si <Type d'essai> = « subaigu ».]

**Exigences en matière d'informations (Type d'essai) :** étude de toxicité subchronique (90 jours) [REMARQUE : Si <Type d'essai> = « subchronique ».]

**Exigences en matière d'informations (Type d'essai):** <Test type> [REMARQUE : Si <Type d'essai> <>= « subaigu » ou « subchronique ».]

**Raison :** <Dispense de données>

**Justification :** <Justification de la dispense de données>

### 5.6.1.2 Toxicité à doses répétées: inhalation

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans le paragraphe 5.6.1.1 seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

### 5.6.1.3 Toxicité à doses répétées : cutanée

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans le paragraphe 5.6.1.1 seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

### 5.6.1.4 Toxicité à doses répétées : autres voies

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans le paragraphe 5.6.1.1 seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

### 5.6.2 Données humaines

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans d'autres sections seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

### 5.6.3 Résumé et discussion en matière de toxicité à doses répétées

Cette section doit comporter un résumé et une analyse des informations décrites dans les Sections 5.6.1 – 5.6.2, ainsi qu'une analyse et une justification des éléments suivants :

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

- *relation dose-réponse*

- *C&L*

- *établissement/sélection de la ou des doses critiques pertinentes à utiliser dans l'établissement de(s) DNEL(s) spécifique(s) du critère d'effet (endpoint)*

- *autres informations sur la toxicité lorsqu'aucune dose critique n'est disponible*

- *correction des doses critiques, le cas échéant*

- *choix des facteurs d'incertitude*

*Toutes les informations pertinentes doivent être consignées dans le Tableau 30 et dans le Tableau 31 de la Section 5.11.1.*

### Proposition d'essai (le cas échéant)

*Une proposition d'essai doit comporter les éléments ci-après : les spécifications de l'essai et le calendrier. En cas d'écart par rapport aux exigences standard selon les Annexes IX et X du règlement REACH il y a lieu de fournir une justification.*

*Des recommandations sur la stratégie d'essai intégrée pour la toxicité à doses répétées se trouvent dans les Chapitres R.7.5 et R.7.5.6.*

## **5.7 Mutagénicité**

*Des recommandations pour l'évaluation des données sur la mutagénicité se trouvent dans le Chapitre R.7.7. Des recommandations sur la caractérisation de la dose-réponse se trouvent dans le Chapitre R.8.*

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans d'autres sections seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

### **5.7.1 Données non humaines**

#### **5.7.1.1 Données in vitro**

#### **5.7.1.2 Données in vivo**

### **5.7.2 Données humaines**

### 5.7.3 Résumé et discussion en matière de mutagénicité

*Cette section doit comporter un résumé et une analyse des informations consignées dans les Sections 5.7.1 – 5.7.2, ainsi qu'une analyse et une justification des éléments suivants :*

- *relation dose-réponse*
- *C&L*
- *établissement/sélection de la ou des doses critiques pertinentes à utiliser dans l'établissement de(s) DNEL(s) spécifique(s) du critère d'effet (endpoint)*
- *autres informations sur le potentiel mutagène lorsqu'aucune dose critique n'est disponible (il y a lieu d'effectuer une évaluation davantage qualitative)*
- *correction des doses critiques, le cas échéant*
- *choix des facteurs d'incertitude*

*Toutes les informations pertinentes doivent être consignées dans le Tableau 30 et dans le Tableau 31 de la Section 5.11.1.*

#### Proposition d'essai (le cas échéant)

*Une proposition d'essai doit comporter les éléments ci-après : les spécifications de l'essai et le calendrier. En cas d'écart par rapport aux exigences standard selon les Annexes IX et X du règlement REACH il y a lieu de fournir une justification.*

*Des recommandations sur la stratégie d'essai intégrée pour la mutagénicité se trouvent dans les Chapitres R.7.7 et en particulier dans le Chapitre R.7.7.6.*

## 5.8 Cancérogénicité

*Des recommandations pour l'évaluation des données sur la cancérogénicité se trouvent au Chapitre R.7.7. Des recommandations sur la caractérisation de la dose-réponse se trouvent dans le Chapitre R.8.*

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans d'autres sections seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

### 5.8.1 Données non humaines

#### 5.8.1.1 Cancérogénicité : orale

#### 5.8.1.2 Cancérogénicité : inhalation

#### 5.8.1.3 Cancérogénicité : cutanée

## **5.8.2 Données humaines**

---

### **5.8.3 Résumé et discussion en matière de cancérogénicité**

*Cette section doit comporter un résumé et une analyse des informations consignées dans les Sections 5.8.1 – 5.8.2, ainsi qu'une analyse et une justification des éléments suivants :*

- relation dose-réponse*
- C&L*
- établissement/sélection de la ou des doses critiques pertinentes à utiliser dans l'établissement de(s) DNEL(s) spécifique(s) du critère d'effet (endpoint)*
- autres informations sur le potentiel cancérogène lorsqu'aucune dose critique n'est disponible*
- correction des doses critiques, le cas échéant*
- choix des facteurs d'incertitude*

*Toutes les informations pertinentes doivent être consignées dans le Tableau 30 et dans le Tableau 31 de la Section 5.11.1.*

Proposition d'essai (le cas échéant)

*Une proposition d'essai doit comporter les éléments ci-après : les spécifications de l'essai et le calendrier. En cas d'écart par rapport aux exigences standard selon les Annexes IX et X du règlement REACH il y a lieu de fournir une justification.*

*Des recommandations sur la stratégie d'essai intégrée pour la cancérogénicité se trouvent dans le Chapitre R.7.7, en particulier dans le Chapitre R.7.7.13.*

## **5.9 Toxicité pour la reproduction**

*Des recommandations pour l'évaluation des données sur la toxicité pour la reproduction se trouvent dans le Chapitre R.7.6. Des recommandations sur la caractérisation de la dose-réponse se trouvent dans le Chapitre R.8 et des recommandations portant spécifiquement sur la toxicité pour la reproduction se trouvent dans l'Annexe R.8-12.*

### **5.9.1 Effets sur la fertilité**

#### **5.9.1.1 Données non humaines**

#### **5.9.1.2 Données humaines**

### **5.9.2 Toxicité pour le développement**

#### **5.9.2.1 Données non humaines**

### 5.9.2.2 Données humaines

### 5.9.3 Résumé et discussion en matière de toxicité pour la reproduction

*Cette section doit comporter un résumé et une analyse des informations décrites dans les Sections 5.9.1 5.9.2, ainsi qu'une analyse et une justification des éléments suivants :*

- relation dose-réponse*
- C&L*
- établissement/sélection de la ou des doses critiques pertinentes à utiliser dans l'établissement de(s) DNEL(s) spécifique(s) du critère d'effet (endpoint)*
- autres informations sur le potentiel reprotoxique lorsqu'aucune dose critique n'est disponible*
- correction des doses critiques, le cas échéant*
- choix des facteurs d'incertitude*

*Toutes les informations pertinentes doivent être consignées dans le Tableau 30 et dans le Tableau 31 de la Section 5.11.1.*

Proposition d'essai (le cas échéant)

*Une proposition d'essai doit comporter les éléments ci-après : les spécifications de l'essai et le calendrier. En cas d'écart par rapport aux exigences standard selon les Annexes IX et X du règlement REACH il y a lieu de fournir une justification.*

*Des recommandations sur la stratégie d'essai intégrée pour la toxicité pour la reproduction se trouvent dans le Chapitre R.7.6 (et en particulier dans le Chapitre R.7.6.6)*

## 5.10 Autres effets

### 5.10.1 Données non humaines

Cette section illustre les champs de données qui seront automatiquement récupérés par le plug-in IUCLID 5 dès qu'il sera disponible.

#### 5.10.1.1 Neurotoxicité

Les résultats des études expérimentales sont résumés dans le tableau ci-après.

ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

Tableau 26 : Aperçu général des études expérimentales sur la neurotoxicité

Méthode	Résultats	Remarques	Références
<p>&lt;Species&gt; (&lt;Strain&gt;) &lt;Sex&gt; &lt;Test type&gt; &lt;Route of administration&gt; Doses/conc.: &lt;Doses/concentrations&gt; (Vehicle: &lt;Vehicle&gt;) &lt;Duration of treatment/exposure&gt; (&lt;Frequency of treatment&gt;) &lt;Guideline&gt; &lt;Principles of method if other than guideline&gt;</p>	<p>&lt;Endpoint&gt; (&lt;Generation (if applicable)&gt;): &lt;Effect level&gt; (&lt;Sex&gt;) (&lt;Basis for effect level/Remarks&gt;)[REMARK: repeat for each record of the block.]</p> <p>Adverse effects observed in any test group: [clinical signs and mortality; body weight and weight gain; food consumption and compound intake (if feeding study); food efficiency; water consumption and compound intake (if drinking water study); ophthalmoscopic examination; biochemistry, neurobehavioural results, gross pathology; neuropathology]</p> <p>Adverse development-related effects observed in any test group: [reproductive performance (parental animals), viability (offspring), sexual maturation (offspring), developmental landmarks (offspring)] [REMARK: Print any of the above stated parameter types if "yes" is indicated in the corresponding IUCLID field(s).]</p>	<p>&lt;Reliability&gt; &lt;Purpose flag&gt; &lt;Study result type&gt;</p> <p><b>Test material:</b> &lt;Identity&gt; (read-across???)&gt;</p>	<p>&lt;Author&gt; &lt;Year&gt;</p>
<p>&lt;Espèce&gt; (&lt;Souche&gt;) &lt;Sexe&gt; &lt;Type d'essai&gt; &lt;Voie d'administration&gt; Doses/conc.: &lt;Doses/concentrations&gt; (Vecteur : &lt;Vecteur&gt;) &lt;Durée du traitement/de l'exposition&gt; (&lt;Fréquence du traitement&gt;) &lt;Lignes directrices&gt; &lt;Principes de la méthode si différente des lignes directrices&gt;</p>	<p>&lt;Critère d'effet (Endpoint)&gt; (&lt;Génération (si applicable)&gt;) : &lt;Niveau effet&gt;(&lt;Sexe&gt;) (&lt;Base du niveau d'effet/Remarques&gt;) [REMARQUE : répéter pour chaque enregistrement du bloc.]</p> <p>Effets nocifs observés dans un quelconque groupe d'essai : [signes cliniques et mortalité ; poids corporel et gain de poids ; consommation alimentaire et ingestion de composé (si étude alimentaire) ; efficacité alimentaire ; consommation d'eau et ingestion de composé (si étude de l'eau consommée) ; Examen ophtalmoscopique ; résultats biochimie, comportement neurologique clinique ; pathologie macroscopique ; neuropathologie]</p> <p>Effets nocifs sur le développement observés dans un quelconque groupe d'essai : [performances de reproduction (parentales animaux), viabilité (descendance), maturation sexuelle (descendance), stades de développement (descendance)] [REMARQUE : imprimer l'un quelconque des types de paramètres énoncés ci-dessus en présence de « oui » dans le(s) champ(s) IUCLID correspondants.]</p>	<p>&lt;Fiabilité&gt; &lt;Finalité du repère (Purpose flag)&gt; &lt;Type de résultats de l'étude&gt;</p> <p><b>Matériel d'essai :</b> &lt;Identité&gt; (read-across???)&gt;</p>	<p>&lt;Auteur&gt; &lt;Année&gt;</p>

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

Les données estimées disponibles qui sont considérées pertinentes en tant qu'informations clés sont les suivantes :

**Study "<Author> <Year>":**

<Executive summary>

**Étude « <Auteur> <Année> » :**

<Abrégé>

Les données estimées disponibles, qui sont considérées pertinentes pour une évaluation de la force probante, sont les suivantes :

**Study "<Author> <Year>":**

<Executive summary>

**Étude « <Auteur> <Année> » :**

<Abrégé>

### 5.10.1.2 Immunotoxicité

Les résultats des études expérimentales sont résumés dans le tableau ci-après.

Tableau 27 : Aperçu général des études expérimentales sur l’immunotoxicité

Méthode	Résultats	Remarques	Références
<p>&lt;Species&gt; (&lt;Strain&gt;) &lt;Sex&gt; &lt;Test type&gt; &lt;Route of administration&gt; &lt;Doses/concentrations&gt; (Vehicle: &lt;Vehicle&gt; Duration/frequency of exposure: &lt;Duration of treatment/exposure&gt; (&lt;Frequency of treatment&gt; &lt;Guideline&gt; &lt;Principles of method if other than guideline&gt;</p>	<p>&lt;Endpoint&gt;: &lt;Effect level&gt; (&lt;Sex&gt;) (&lt;Basis for effect level/Remarks&gt;)[REMARK: repeat for each record of the block.] Adverse effects observed in any test group: [clinical signs and mortality; body weight and weight gain; food consumption and compound intake (if feeding study); food efficiency; water consumption and compound intake (if drinking water study); ophthalmoscopic examination; haematology; clinical chemistry; gross pathology; cell viabilities, humoral immunity examinations, specific cell-mediated immunity, non-specific cell-mediated immunity, other functional activity assays, other findings] [REMARK: Print any of the above stated parameter types if "yes" is indicated in the corresponding IUCLID field(s).]</p>	<p>&lt;Reliability&gt; &lt;Purpose flag&gt; &lt;Study result type&gt; <b>Test material:</b> &lt;Identity&gt; (read-across???)&gt;</p>	<p>&lt;Author&gt; &lt;Year&gt;</p>
<p>&lt;Espèce&gt; (&lt;Souche&gt;) &lt;Sexe&gt; &lt;Type d’essai&gt; &lt;Voie d’administration&gt; &lt;Doses/concentrations&gt; (Vecteur : &lt;Vecteur&gt; Durée /fréquence de l’exposition : &lt;Durée du traitement/de l’exposition&gt; (&lt;Fréquence du traitement&gt; &lt;Lignes directrices&gt; &lt;Principes de la méthode si différente des lignes directrices&gt;</p>	<p>&lt;Critère d’effet (Endpoint)&gt;: &lt;Niveau effet&gt; (&lt;Sexe&gt;) (&lt;Base du niveau d’effet/Remarques&gt;) [REMARQUE : répéter pour chaque enregistrement du bloc.] Effets nocifs observés dans un quelconque groupe d’essai : [signes cliniques et mortalité ; poids corporel et gain de poids ; consommation alimentaire et ingestion de composé ; (si étude alimentaire) ; efficacité alimentaire ; consommation d’eau et ingestion de composé (si étude de l’eau consommée) ; Examen ophtalmoscopique ; hématologie ; chimie clinique ; pathologie macroscopique; viabilités des cellules, examens de l’immunité humorale, de l’immunité spécifique à médiation cellulaire, de l’immunité non spécifique à médiation cellulaire, autres essais d’activité fonctionnelle, autres résultats] [REMARQUE : imprimer l’un quelconque des types de paramètres énoncés ci-dessus en présence de « oui » dans le(s) champ(s) IUCLID correspondants.]</p>	<p>&lt;Fiabilité&gt; &lt;Finalité du repère (Purpose flag)&gt; &lt;Type de résultats de l’étude&gt; <b>Matériel d’essai :</b> &lt;Identité&gt; (read-across???)&gt;</p>	<p>&lt;Auteur&gt; &lt;Année&gt;</p>

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

Les données estimées disponibles qui sont considérées pertinentes en tant qu'informations clés sont les suivantes :

**Study "<Author> <Year>":**

<Executive summary>

**Étude « <Auteur> <Année> » :**

<Abrégé>

Les données estimées disponibles, qui sont considérées pertinentes pour une évaluation de la force probante, sont les suivantes :

**Study "<Author> <Year>":**

<Executive summary>

**Étude « <Auteur> <Année> » :**

<Abrégé>

### 5.10.1.3 Investigations spécifiques : autres études

Les résultats des investigations spécifiques (autres études) sont résumés dans le tableau ci-après.

Tableau 28 : Aperçu général des investigations spécifiques : autres études

Méthode	Résultats	Remarques	Références
<Type of effects studied> <Type of method> Endpoint addressed: <Endpoint addressed> <Species> (<Strain>) <Sex> <Route of administration> Doses/conc.: <Doses/concentrations> (Vehicle: <Vehicle> Duration/frequency of exposure: <Duration of treatment/exposure> (<Frequency of treatment>) <Guideline> <Principles of method if other than guideline>	<Details on results>	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> <b>Test material:</b> <Identity> (read-across???)>	<Author> <Year>
<Type d'effets étudiés> <Type de méthode> Critère d'effet (Endpoint) traité : < Critère d'effet (Endpoint) traité> <Espèce> (<Souche>) <Sexe> <Voie d'administration> Doses/conc.: <Doses/concentrations> (Vecteur : <Vecteur> Durée /fréquence de l'exposition : <Durée du traitement/de l'exposition> (<Fréquence du traitement>) <Lignes directrices> <Principes de la méthode si différente des lignes directrices>	<Détails sur les résultats>	<Fiabilité> <Finalité du repère (Purpose flag) > <Type de résultats de l'étude> <b>Matériel d'essai :</b> <Identité> (read-across???)	<Auteur> <Année>

Les données estimatives suivantes qui sont considérées comme pertinentes à titre d'informations clés,

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

sont disponibles :

**Study "<Author> <Year>":**

<Executive summary>

**Étude « <Auteur> <Année> » :**

<Abrégé>

Les données estimatives suivantes qui sont considérées comme pertinentes pour une évaluation de la force probante, sont disponibles :

**Study "<Author> <Year>":**

<Executive summary>

**Étude « <Auteur> <Année> » :**

<Abrégé>

### 5.10.2 Données humaines

Les observations relatives à l'exposition chez les êtres humains sont résumées dans le tableau ci-après.

Tableau 29 : Aperçu général des observations sur la neurotoxicité et/ou l'immunotoxicité liées à l'exposition

Sujets/Type d'étude	Résultats	Remarques	Références
Study type: <Study type> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2 or 7.10.3] Study type: <Type of information> [REMARK: if 7.10.5]. <Type of population> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2 or 7.10.3] Subjects: <Details on study design> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2 or 7.10.5] Subjects: <Subjects> [REMARK: if 7.10.3] Endpoint addressed: <Endpoint addressed>	<Results> [REMARK: if 7.10.5] <Results of examinations> [REMARK: if 7.10.1, 7.10.2 or 7.10.3] Outcome of incidence: <Outcome of incidence> [REMARK: if 7.10.3]	<Reliability> <Purpose flag>	<Author> <Year>
Type d'étude : <Type d'étude> [REMARQUE : si 7.10.1, 7.10.2 ou 7.10.3] Type d'étude : <Type d'information> [REMARQUE : si 7.10.5]. <Type de population> [REMARQUE : si 7.10.1, 7.10.2 ou 7.10.3] Subjects: <Details on study design> [REMARQUE : si 7.10.1, 7.10.2 ou 7.10.5] Subjects: <Subjects> [REMARQUE : si 7.10.3] Critère d'effet (Endpoint) traité : < Critère d'effet (Endpoint) traité>	<Résultats> [REMARQUE : si 7.10.5] <Résultats des examens> [REMARQUE : si 7.10.1, 7.10.2 ou 7.10.3] Résultats de l'incidence : <Résultats de l'incidence> [REMARQUE : si 7.10.3]	<Fiabilité> <Finalité du repère (Purpose flag) >	<Auteur> <Année>

### 5.10.3 Résumé et discussion

#### Neurotoxicité

<Discussion>

Les informations ci-après sont pertinentes pour toute évaluation des dangers/risques :

<Short description of key information>

<Description succincte des données clés>

Justification quant à la classification ou non classification

<Justification for classification or non-classification>

<Justification quant à la classification ou non classification>

### **Immunotoxicité**

<Discussion>

Les informations ci-après sont pertinentes pour toute évaluation des dangers/risques :

<Short description of key information>

<Description succincte des données clés>

Justification quant à la classification ou non classification

<Justification for classification or non-classification>

<Justification quant à la classification ou non classification>

### **Investigations spécifiques : autres études**

<Discussion>

Les informations ci-après sont pertinentes pour toute évaluation des dangers/risques :

<Short description of key information>

<Description succincte des données clés>

## 5.11 Etablissement des DNEL/DMEL<sup>22</sup>

*Des recommandations pour l'établissement des DN(M)EL se trouvent dans le Chapitre R.8.*

*Afin de sélectionner la principale DNEL dans le chapitre suivant du CSR, il convient de définir des DNEL spécifiques des critères d'effet (endpoints) (le cas échéant). Les DNEL spécifiques des critères d'effet (endpoints) sont nécessaires pour dériver une seule DNEL par population cible, voie d'exposition et durée.*

*Cette section indique comment est établie la DNEL pour le principal effet sur la santé. Cette construction de DNEL résulte d'un résumé des effets sur la santé et des DNEL spécifiques des critères d'effet (endpoints), ainsi que des DNEL établies pour chaque modèle d'exposition pertinent (durée, fréquence, voie, et population humaine exposée) qui résultent des scénarios d'exposition. Les facteurs d'incertitude utilisés doivent être justifiés dans cette section selon les recommandations de la Section B. 7.1 et du Chapitre R.8.*

*Dans les cas où il s'avère impossible d'établir une DNEL, il convient d'en énoncer clairement la raison, justification à l'appui, par ex.*

*[Les données disponibles ne permettent pas d'identifier le seuil de manière fiable.]*

*[Une substance exerce son effet selon un mode d'action sans seuil.]*

*[Absence de données d'essai ou d'autres informations pertinentes.]*

*En ce qui concerne spécifiquement les mutagènes/cancérogènes sans seuil, il est possible de dériver une DMEL (dose dérivée avec effet minimum) si les données disponibles sont jugées de qualité suffisante. Reporter l'établissement de la DMEL avec le niveau de détail requis conformément aux indications de la Section R 8.9).*

### 5.11.1 Aperçu général des descripteurs de dose types pour tous les critères d'effet (endpoints)

*Le tableau ci-après est extrait du Chapitre R.8, de l'Annexe R.8.1, du Tableau R.8.14*

---

<sup>22</sup> Le titre de la rubrique a été légèrement modifié par rapport au format indiqué à l'Annexe I du règlement REACH (Section 7) afin de clarifier le contenu de la section. L'inclusion des DMEL est susceptible de faciliter la caractérisation des risques selon l'Annexe 1, Section 6.5.

Tableau 30 : Dose(s) critiques par critère d'effet (endpoint) pour une substance donnée, résultat de l'évaluation de sa dangerosité.

Critère d'effet (Endpoint)		Dose <sup>3</sup> critique (unité appropriée) ou évaluation qualitative		Effet <sup>4</sup> pertinent associé	Remarques sur l'étude <sup>5</sup>
		Local <sup>6</sup>	Systémique <sup>7</sup>		
Toxicité <sup>8</sup> aiguë	Orale				
	Cutanée				
	Inhalation				
Irritation/Corrosivité	Cutanée		Sans objet <sup>9</sup>		
	Oculaire		Sans objet		
	Voies respir		Sans objet		
Sensibilisation	Cutanée		Sans objet		
	Voies respir		Sans objet		
Toxicité à doses répétées sub-aiguë/sub-chronique/chronique	Orale				
	Cutanée				
	Inhalation				
Mutagénicité	in vitro				
	in vivo				
Cancérogénicité	Orale				
	Cutanée				
	Inhalation				
Toxicité <sup>10</sup> pour la reproduction Altération de la fertilité	Orale	Sans objet			
	Cutanée	Sans objet			
	Inhalation	Sans objet			
Toxicité pour la reproduction Toxicité pour le développement	Orale	Sans objet			
	Cutanée	Sans objet			
	Inhalation	Sans objet			

3 NOAEL (NOAEC), LOAEL, T25, BMD(L)10 ou tout autre descripteur de dose : indiquent s'il s'agit d'un niveau d'effet nul ou le plus bas ayant été observé, etc.

4 Cette colonne sert à indiquer l'effet pertinent pour lequel la dose critique est déterminée.

5 Cette colonne sert à indiquer si des données sont disponibles, si la substance est classée pour ce critère d'effet (endpoint) ; à décrire brièvement les spécificités de l'étude (par ex. 28-jours, gavage rat, 5 jours/semaine ou 2 rat régime alimentaire gén. 7 jours/semaine), et à indiquer les incertitudes (supplémentaires) dans les données disponibles.

6 Exposition locale : les unités sont des mg/m<sup>3</sup> pour l'inhalation, et des mg/cm<sup>2</sup> ou ppm pour l'exposition cutanée.

7 Systémique : les unités sont des mg/m<sup>3</sup> pour l'inhalation, et mg/kg de poids corporel/jour pour une exposition orale et cutanée.

8 En règle générale, la toxicité sublétales constitue un point de départ plus rationnel pour la toxicité aiguë que les données de mortalité ; les informations sur la toxicité aiguë peuvent aussi être dérivées par exemple des études sur la toxicité à doses répétées ou des études sur la toxicité pour la reproduction.

9 Sans objet

10 Ces études sur les expositions répétées peuvent aussi montrer certains effets aigus pertinents de la substance d'essai qui devraient être comptabilisés dans le cadre de la toxicité aiguë.

**5.11.2 Correction des doses critiques si nécessaire (par exemple extrapolation de voie à voie), application des facteurs d'incertitude et établissement des DN(M)EL spécifiques des critères d'effet (endpoints)**

*Le tableau ci-après est extrait du Chapitre R.8, de l'Annexe R.8.1, des Tableaux R.8.15 et R.8.16*

**ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS**

Tableau 31 : Correction des doses critiques par critère d'effet (endpoint) et DNEL/DMEL spécifique(s) des critères d'effet (endpoints) pour le modèle<sup>11</sup> d'exposition pertinent

Critère d'effet (Endpoint)		Dose critique <sup>12</sup> la plus pertinente (unité appropriée)		Dose critique corrigée (unité appropriée)		AF global appliqué	DNEL/DMEL spécifique du critère d'effet (endpoint)	
		Locale <sup>13</sup>	Systémique <sup>14</sup>	Locale	Systémique		Locale	Systémique
Toxicité aiguë	Orale							
	Cutanée							
	Inhalation							
Irritation/Corrosivité	Cutanée		Sans objet <sup>15</sup>		Sans objet			Sans objet
	Oculaire		Sans objet		Sans objet			Sans objet
	Voies respir		Sans objet		Sans objet			Sans objet
Sensibilisation	Cutanée		Sans objet		Sans objet			Sans objet
	Voies respir		Sans objet		Sans objet			Sans objet
Toxicité à doses répétées sub-aiguë/sub-chronique/chronique	Orale							
	Cutanée							
	Inhalation							
Mutagénicité	In vitro							
	In vivo							
Cancérogénicité	Orale							
	Cutanée							
	Inhalation							

<sup>11</sup> Répéter comme approprié pour les différentes populations (travailleurs/population générale et éventuellement population sensible)

<sup>12</sup> NOAEL (NOAEC), LOAEL, T25, BMD10 etc. ou tout autre dose critique : indiquent s'il s'agit d'un niveau d'effet nul ou le plus bas ayant été observé, etc.

<sup>13</sup> Exposition locale : les unités sont des mg/m<sup>3</sup> pour l'inhalation, et des mg/cm<sup>2</sup> ou ppm pour l'exposition cutanée.

<sup>14</sup> Systémique : les unités sont des mg/m<sup>3</sup> pour l'inhalation, et mg/kg de poids corporel/jour pour une exposition orale et cutanée.

<sup>15</sup> Sans objet

ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

Critère d'effet (Endpoint)		Dose <sup>12</sup> critique la plus pertinente (unité appropriée)		Dose critique corrigée (unité appropriée)		AF global appliqué	DNEL/DMEL spécifique du critère d'effet (endpoint)	
		Locale <sup>13</sup>	Systémique <sup>14</sup>	Locale	Systémique			Locale <sup>13</sup>
Toxicité pour la reproduction Altération de la fertilité	Orale	Sans objet		Sans objet			Sans objet	
	Cutanée	Sans objet		Sans objet			Sans objet	
	Inhalation	Sans objet		Sans objet			Sans objet	
Toxicité pour la reproduction Toxicité pour le développement	Orale	Sans objet		Sans objet			Sans objet	
	Cutanée	Sans objet		Sans objet			Sans objet	
	Inhalation	Sans objet		Sans objet			Sans objet	

### 5.11.3 Sélection des DNEL/DMEL critique(s) et/ou descripteur qualitatif/semi quantitatif des effets critiques sur la santé

Des recommandations sur la sélection du ou des effets principaux sur la santé et d'une ou plusieurs DN(M)EL critiques se trouvent dans le Chapitre E et dans le Chapitre R.8, en particulier dans la Section R.8.7

Le tableau ci-après illustre les champs de données qui seront automatiquement récupérés par le plug-in IUCLID 5 dès qu'il sera disponible.

Tableau 32 : DN(M)EL pour les travailleurs<sup>17</sup>

Modèle d'exposition	Voie	Descripteurs	DNEL/DMEL (unité appropriée)	Critère d'effet (Endpoint) le plus sensible
Effets systémiques - Aigus	Cutanée (mg/kg de poids corporel/jour)	<DNEL> <sup>18</sup>	<DN(M)EL value>	<most sensitive endpoint>
	Inhalation (mg/m <sup>3</sup> )	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
Effets locaux - Aigus	Cutanée (mg/cm <sup>2</sup> )	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Inhalation (mg/m <sup>3</sup> )	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
Effets systémiques – à long terme	Cutanée (mg/kg de poids corporel/jour)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Inhalation (mg/m <sup>3</sup> )	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
Effets locaux - à long terme	Cutanée (mg/cm <sup>2</sup> )	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Inhalation (mg/m <sup>3</sup> )	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>

### Discussion

<Discussion from 7 Endpoint summary: Toxicological information>

<Discussion issue de la Section 7 Endpoint summary (Résumé du critère d'effet) : Informations toxicologiques>

ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

Tableau 33 : DN(M)EL pour la population<sup>19</sup> générale

Modèle d'exposition	Voie	Descripteurs	DNEL/DMEL (unité appropriée)	Critère d'effet (Endpoint) le plus sensible
Effets systémiques - Aigus	Cutanée (mg/kg de poids corporel/jour)	<DNEL>	<DN(M)EL value>	<most sensitive endpoint>
	Inhalation (mg/m <sup>3</sup> )	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Orale (mg/kg de poids corporel/jour)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
Effets locaux - Aigus	Cutanée (mg/cm <sup>2</sup> )	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Inhalation (mg/m <sup>3</sup> )	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
Effets systémiques – à long terme	Cutanée (mg/kg de poids corporel/jour)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Inhalation (mg/m <sup>3</sup> )	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Orale (mg/kg de poids corporel/jour)	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
Effets locaux - à long terme	Cutanée (mg/cm <sup>2</sup> )	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>
	Inhalation (mg/m <sup>3</sup> )	<i>Idem</i>	<i>idem</i>	<i>Idem</i>

**Discussion**

<Discussion from 7 Endpoint summary: Toxicological information>

<Discussion issue de la Section 7 Endpoint summary (Résumé du critère d'effet) : Informations toxicologiques>

<sup>16</sup> Toutes les informations sont extraites de 7. Résumé du critère d'effet (endpoint summary) : Informations toxicologiques

<sup>17</sup> Comme le rythme respiratoire est pris en compte pour l'établissement de la DNEL, il y a lieu de refaire ce tableau chaque fois que des scénarios d'exposition différents conduisent à des rythmes respiratoires différents.

<sup>18</sup> Les valeurs dans IUCLID 5 sont des DNEL/DMEL/non quantifiables

<sup>19</sup> La population générale comprend les consommateurs et les personnes humaines exposées via l'environnement. Dans de rares cas, il s'avère pertinent d'établir une DNEL pour des sous-populations spécifiques comme par exemple pour les enfants. Dans ce cas, il convient de reproduire ce tableau. En outre, comme le rythme respiratoire est pris en compte pour l'établissement de la DNEL, il y a lieu de refaire ce tableau chaque fois que des scénarios d'exposition différents conduisent à des rythmes respiratoires différents.

## **6 ÉVALUATION DES DANGERS POUR LA SANTÉ HUMAINE LIÉS AUX PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES**

*Indiquer le résultat d'essai pertinent pour chaque propriété sous l'en-tête de rubrique approprié. Chaque fois que des essais sont mentionnés, décrire le type d'essai ainsi que les lignes directrices appliquées.*

*Des recommandations sur la méthode d'évaluation des dangers pour la santé humaine liés aux propriétés physico-chimiques se trouvent dans le document d'orientation Partie B Section 6.1, Chapitre R9 et Sections R.7.1.9, R7.1.10 et R7.1.13.*

*Cette section doit comporter l'évaluation des effets potentiels découlant de la capacité des produits chimiques dangereux à provoquer des accidents, notamment des incendies, des explosions ou d'autres réactions chimiques dangereuses et traite :*

- des dangers découlant de la nature physico-chimique des agents chimiques*
- des facteurs de risques identifiés pour leur stockage et leur utilisation,*
- de l'estimation de la gravité en cas de survenance et*
- de la C&L.*

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans d'autres sections seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

### **6.1 Explosivité**

### **6.2 Inflammabilité**

### **6.3 Propriétés comburantes**

## 7 ÉVALUATION DES DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT

*Indiquer les résultats de l'évaluation des dangers (cf. Chapitre B) pour chaque sphère environnementale dans une courte description qui identifie le type d'effets, le groupe taxonomique critique et des conclusions à l'appui des résultats.*

*Chaque fois que des essais sont mentionnés, décrire le type d'essai ainsi que les lignes directrices appliquées. Si des propositions d'essais ont été soumises à l'Agence, il est impératif d'en faire état pour le critère d'effet (endpoint) concerné.*

*Une vue d'ensemble des résultats appropriés peut être présentée sous forme de tableau récapitulatif, en indiquant pour chaque étude pertinente, le type d'organisme, le critère d'effet toxicologique testé et une référence à sa source. Il est conseillé de séparer les taxons.*

*Indiquer l'étude clé pour calculer la PNEC, ainsi que le raisonnement ayant conduit au choix de cette étude comme étude clé, et interpréter les résultats (de préférence dans des sous-rubriques distinctes) en ce qui concerne la dérivation de la PNEC, la classification et l'étiquetage et l'évaluation des caractères PBT (seulement pour le compartiment aquatique).*

*Présenter la dérivation de la PNEC pour chaque compartiment pertinent, et justifier la valeur du facteur d'évaluation qui est appliqué à l'étude clé ou aux études (dans le cas où des données chroniques et aiguës sont disponibles). Des recommandations spécifiques se trouvent à la Section B 7.2 et dans le Chapitre R.10.*

### 7.1 Compartiment aquatique (sédiments inclus)

#### 7.1.1 Données de toxicité

*Des recommandations sur la façon d'évaluer la toxicité pour les organismes aquatiques se trouvent dans les Sections R.7.8.1 à R.7.8.5*

<Discussion from 6.1 Endpoint summary: Aquatic toxicity>

<Discussion issue de la Section 6.1 Résumé du critère d'effet : Toxicité aquatique>

##### 7.1.1.1 Poissons

Cette section illustre les champs de données qui seront automatiquement récupérés par le plug-in IUCLID 5 dès qu'il sera disponible.

##### 7.1.1.1.1 Toxicité à court terme pour les poissons

Les résultats sont résumés dans le tableau ci-après.

*Note: Only LC50 values are copied from IUCLID with the following exception: key studies or weight of evidence data in which this endpoint type is not available, any other endpoint types (par ex. LC0) are copied. Consider deleting any values that are not relevant for the CSR.*

*Remarque : Seules les valeurs LC50 sont copiées à partir d'IUCLID exception faite des données des études clés ou des données issues de la force des éléments probants qui sont dépourvues de ce type de paramètre ; tous les autres types de critères d'effet (par ex. LC0) sont copiés. Il convient de supprimer toutes les valeurs qui ne sont pas pertinentes pour le rapport sur la sécurité chimique (CSR).*

Tableau 34 : Aperçu général des effets à court terme sur les poissons

Méthode	Résultats	Remarques	Références
<Test organisms (species)> <Water media type> <Test type> <Guideline>	<Endpoint> <Duration>: <Effect conc.> <Nominal/Measured>	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> <b>Test material: &lt;Identity&gt; (read-across)</b> [REM: If the test substance is different than the one for the CSR, an identifier is copied here].	<Author> <Year>
<Organismes de l'essai (Espèce)> <Type de milieu aquatique> <Type d'essai> <Lignes directrices>	<Endpoint> <Durée> : <Conc. effet> <Nominal/Mesuré>	<Fiabilité> <Finalité du repère (Purpose flag)> <Type de résultats de l'étude> <b>Matériel d'essai :</b> <b>&lt;Identité&gt;(read-across)</b> [REMARQUE : si la substance testée est différente de celle du CSR, un identifiant est copié ici]	<Auteur> <Année>

Tableau à titre d'exemple :

Méthode	Résultats	Remarques	Références
<i>Pimephales promelas</i> (eau douce) Essai statique Lignes directrices 203 de l'OCDE (Poisson, Essai de toxicité aiguë)	LC50 (96 h) : 8690 mg/L (nominale)  LC50 (72 h) : 8690 mg/L (nominale)	2 (valides avec restrictions) résultats expérimentaux de l'étude clé	Thurston, R. V., Gilfoil, T.A., Meyn, E.L., Zajdel, R.K., Aoki, T.I. and Veith, G.D. 1985
<i>Pimephales promelas</i> (eau douce) Essai statique Autres lignes directrices: ASTM D1345-59 (1977)	LC50 (96 h) : 10700 mg/L (nominale)	2 (valides avec restrictions) résultats expérimentaux de l'étude clé  <b>Matériel d'essai (nom IUPAC) : formaldéhyde (lecture croisée)</b>	Brooke, L.T., Call, D.i, Geiger, D.L. and Northcott, C.E. (Editors) 1984
<i>Oryzias latipes</i> (eau douce) Essai semi-statique	LC50 (48 h) : > 5000mg/L (mes. initiale)	2 (valides avec restrictions) résultats expérimentaux de l'étude clé	Tonogai, Y., Ogawa, S., Ito, Y., Iwaida, M. 1982

**Dispense de données** (le cas échéant)

Si la dispense de données repose sur des « considérations d'exposition », il y a lieu de fournir une référence appropriée aux Sections 9 et 10

**Reason:** <Data waiving>

**Justification:** <Justification for data waiving>

*Example:*

**Reason:** *study scientifically unjustified*

**Justification:** *a reliable long-term aquatic toxicity study on fish is available*

**Raison :** <Dispense de données>

**Justification :** <Justification de la dispense de données>

*Exemple:*

**Raison :** *étude scientifiquement non justifiée*

**Justification :** *une étude fiable sur la toxicité à long terme pour les poissons est disponible*

**Discussion**

<Discussion from Section 6.1.1 Endpoint summary: Short-term toxicity to fish>

*Justification of selection of key result for PNEC derivation. Verify the information copied from the IUCLID endpoint summary and adapt it as appropriate.*

<Discussion issue de la Section 6.1.1 Résumé des critères d'effet (endpoint summary): Toxicité à court terme pour les poissons>

*Justification du choix du résultat clé pour la dérivation de la PNEC. Vérifier les informations copiées à partir du résumé des critères d'effet d'IUCLID et les adapter comme approprié.*

Les données ci-après sont les données de toxicité aiguë pour les poissons qui sont prises en compte pour la dérivation de la PNEC :

<Short description of key information from Section 6.1.1 Endpoint summary: Short-term toxicity to fish>

<Description succincte des données fondamentales de la Section 6.1.1 Résumé des critères d'effet (endpoint summary): Toxicité à court terme pour les poissons>

**7.1.1.1.2 Toxicité à long terme pour les poissons**

Les résultats sont résumés dans le tableau ci-après.

*Note: Only NOEC, LOEC, EC100 and IC10 values are copied from IUCLID with the following exception: key studies or weight of evidence data in which none of these endpoint types is available, any other endpoint types (par ex. LC0) are copied. Consider deleting any values that are not relevant for the CSR.*

*Remarque : Seules les valeurs NOEC, LOEC, EC100 et IC10 sont copiées à partir d'IUCLID exception faite des données des études clés ou les données issues de la force des éléments probants qui sont dépourvues de ces types de critères d'effet (endpoints); tous les autres types de critères d'effet (par ex. LC0) sont copiés. Il convient de supprimer toutes les valeurs qui ne sont pas pertinentes pour le rapport sur la sécurité chimique (CSR).*

Tableau 35 : Aperçu général des effets à long terme sur les poissons

Méthode	Résultats	Remarques	Références
<Test organisms (species)> <Test type> [REMARK: LIFE_STAGE] (<Water media type>) (<Test type> ) <Guideline>	<Endpoint> (<Duration>): <RANGE_UNIT: Effect conc.> (<Nominal/Measured>) based on: <Basis for effect>	<Reliability> <Purpose flag> <Study result type> (read- across) Test material: <Identity>	<Author> <Year>
<Organismes de l'essai (Espèce)> <Type d'essai> [REMARQUE : STADE DE LA VIE] (<Type de milieu aquatique>) (<Type d'essai>) <Lignes directrices>	<Endpoint> (<Durée>): <RANGE_UNIT: Conc. effet> (<Nominal/Mesuré>) fondé sur : <Base de l'effet>	<Fiabilité> <Finalité du repère (Purpose flag)> <Type de résultats de l'étude> (read-across) <b>Matériel d'essai :</b> <Identité>	<Auteur> <Année>

Tableau à titre d'exemple :

Espèce	Résultats	Remarques	Références
Pimephales promelas premiers stades de la vie : reproduction, effets (sub)létaux (eau douce) (semi-statique) Lignes directrices 210 de l'OCDE (Poisson, Essai de toxicité aux premiers stades de la vie)	NOEC (28 jours) : 1,9 mg/L (mes. (Moyenne arithm. )) en fonction de : longueur	1 résultat expérimental de l'étude clé (fiable sans restrictions)	Van Leeuwen, Adema, and Hermens 1990

**Dispense de données** (le cas échéant)

Si la dispense de données repose sur des « considérations d'exposition », il y a lieu de fournir une référence appropriée aux Sections 9 et 10.

**Reason :** <Data waiving>

**Justification :** <Justification for data waiving>

**Raison :** <Dispense de données>

**Justification :** <Justification de la dispense de données>

**Proposition d'essai** (*le cas échéant*)

Une proposition d'essai doit comporter les éléments ci-après : les spécifications de l'essai et le calendrier. En cas d'écart par rapport aux exigences standards énoncées dans les Annexes IX et X de REACH, fournir une justification. Vérifier les informations copiées à partir d'IUCLID et les adapter si nécessaires.

**Information requirement:** Long-term toxicity testing on fish (<Test type>) *Depending on the phrase selected in this IUCLID field, one of the following test types are specified: "early-life stage: reproduction, (sub)lethal effects" (or "life cycle: reproduction, (sub)lethal effects "), "embryo and sac-fry stage: (sub)lethal effects", "juvenile fish: growth".*

**Proposed test Guideline:** <Guideline>

**Planned Study Period:** <Study period>

**Details on method intended:**

Species: <Test organisms (species)> (<Water media type>)

Test type: <Test type>

Test conditions: <Details on test conditions>

**Exigences en matière d'informations :** essai de toxicité à long terme sur les poissons (<Type d'essai>). *La phrase sélectionnée dans ce champ d'IUCLID permet de spécifier l'un ou l'autre des types d'essais suivants : « premiers stades de la vie : reproduction, effets (sub)létaux » (ou « cycle de vie : reproduction, effets (sub)létaux »), « stade embryons et alevins : effets (sub)létaux », « juvéniles : croissance »*

**Ligne directrice pour l'essai proposé:** <Lignes directrices>

**Période d'étude planifiée:** <Période d'étude>

**Détails sur la méthode prévue:**

Espèce : <Organismes de l'essai (espèces)> (<Type de milieu aquatique>)

Type d'essai : <Type d'essai>

Conditions d'essai: <Détails sur les conditions d'essai>

*Example:*

*Proposed test guideline: EU Method C. 1 (Acute Toxicity for Fish)*

*Planned study period: May 2008*

*Details on method intended:*

*Species: Pimephales promelas (freshwater)*

*Test type: flow-through*

*Test conditions: Use of emulsifier as auxiliary substance; additional control fish; otherwise according to test guideline*

*Exemple :*

*Ligne directrice pour l'essai proposé : Méthode UE C. 1 (Toxicité aiguë pour les poissons)*

*Période d'étude planifiée : Mai 2008*

*Détails sur la méthode prévue:*

*Espèces : Pimephales promelas (eau douce)*

*Type d'essai : à renouvellement continu*

*Conditions d'essai : Utilisation d'un émulsifiant comme substance auxiliaire ; témoin supplémentaire ; pour le reste conformément aux lignes directrices de l'essai*

## **Discussion**

<Discussion from Section 6.1.2 Endpoint summary: Long-term toxicity to fish>

<Discussion de la Section 6.1.2 Résumé des critères d'effet (endpoints): Toxicité à long terme pour les poissons>

Les données ci-après sont les données de toxicité aiguë pour les poissons qui sont prises en compte pour la dérivation de la PNEC :

<Short description of key parameter from Section 6.1.2 Endpoint summary: Long-term toxicity to fish>

<Description succincte des données fondamentales de la Section 6.1.2 Résumé des critères d'effet (endpoint summary) : Toxicité à long terme pour les poissons>

### **7.1.1.2 Invertébrés aquatiques**

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans le paragraphe 7.1.1.1 seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

#### **7.1.1.2.1 Toxicité à court terme pour les invertébrés aquatiques**

### 7.1.1.2.2 Toxicité à long terme pour les invertébrés aquatiques

### 7.1.1.3 Algues et plantes aquatiques

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans le paragraphe 7.1.1.1 seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

### 7.1.1.4 Organismes sédimentaires

*Des recommandations sur la façon d'évaluer les données de toxicité pour les organismes sédimentaires se trouvent à la Section R.7.8.12*

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans le paragraphe 7.1.1.1 seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

### 7.1.1.5 Autres organismes aquatiques

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans le paragraphe 7.1.1.1 seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

## 7.1.2 Calcul de la concentration prévisible sans effet (PNEC)

*Des recommandations sur la façon de calculer la concentration prévisible sans effet se trouvent dans les Sections B.7.2 et R.10.*

### 7.1.2.1 PNEC pour l'eau

*Des recommandations sur la façon de calculer la concentration prévisible sans effet pour les organismes pélagiques se trouvent dans les Sections B.7.2.2, B.7.2.3 et R.10.3.1.*

Tableau 36 : PNEC pour l'eau

	Valeur	Facteur d'évaluation	Remarques/Justification
PNEC aquatique – eau douce (mg/l)	<PNEC>	<AF>	<extrapolation method> (if statistical extrapolation reported) <justification of PNEC freshwater derivation from 6. Endpoint summary: Ecotoxicological information>
			<méthode d'extrapolation> (si utilisation d'une extrapolation statistique) <justification de la dérivation de la PNEC eau douce de la Section 6. Résumé des critères d'effet (endpoint summary) : Informations écotoxicologiques>
PNEC aquatique – eau marine (mg/l)	Idem	Idem	Idem
PNEC aquatique – rejets intermittents (mg/l)	Idem	Idem	Idem

### 7.1.2.2 PNEC pour les sédiments

*Des recommandations sur la façon de calculer la concentration prévisible sans effet pour les organismes benthiques se trouvent dans les Sections B.7.2.4 et R.10.5*

Tableau 37 : PNEC pour les sédiments

	Valeur	Facteur d'évaluation	Remarques/Justification
PNEC sédiments (mg/kg poids sec)	<PNEC>	<AF>	<extrapolation method> (if statistical extrapolation reported) <justification of PNEC sediment derivation from 6. Endpoint summary: Ecotoxicological information>
			<méthode d'extrapolation> (si utilisation d'une extrapolation statistique) <justification de la dérivation de la PNEC pour les sédiments de la Section 6. Résumé des critères d'effet (endpoint summary) : Informations écotoxicologiques>

*La méthode du partage à l'équilibre permet aussi d'obtenir une PNEC pour les sédiments et les deux valeurs peuvent être comparées.*

*Il est possible d'agrandir le tableau ci-dessus afin d'y inclure le cas échéant, une PNEC pour les sédiments*

## 7.2 Compartiment terrestre

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans d'autres sections seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

### 7.2.1 Données de toxicité

*Des recommandations sur la façon d'évaluer les données de toxicité pour les organismes terrestres se trouvent dans la Section R.7.11*

#### 7.2.1.1 Toxicité pour les macro-organismes du sol

#### 7.2.1.2 Toxicité pour les plantes terrestres

#### 7.2.1.3 Toxicité pour les micro-organismes du sol

#### 7.2.1.4 Toxicité pour les autres organismes terrestres

### 7.2.2 Calcul de la concentration prévisible sans effet (PNEC\_soil)

*Des recommandations sur la façon de calculer la concentration prévisible sans effet pour les organismes du sol se trouvent dans les Sections B 7.24 et R.10.6*

Tableau 38 : PNEC pour le sol

	Valeur	Facteur d'évaluation	Remarques/Justification
PNEC sol (mg/kg.poids sec)	<PNEC>	<AF>	<extrapolation method> (if statistical extrapolation reported) <justification of PNEC soil derivation from 6. Endpoint summary: Ecotoxicological
			<méthode d'extrapolation> (si utilisation d'une extrapolation statistique) <justification de la dérivation de la PNEC pour le sol de la Section 6. Résumé des critères d'effet (endpoint summary): Informations écotoxicologiques>

### 7.3 Compartiment atmosphérique

*Des recommandations sur la façon d'évaluer les effets biotiques et abiotiques se trouvent dans la Section R.10.7*

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans d'autres sections seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

### 7.4 Activité microbiologique dans les systèmes de traitement des eaux usées

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans d'autres sections seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

#### 7.4.1 Toxicité pour les micro-organismes aquatiques

*Des recommandations sur la façon d'évaluer les données de toxicité pour les micro-organismes se trouvent dans la Section R.7.8.19*

#### 7.4.2 PNEC pour les stations de traitement des eaux usées

*Des recommandations sur la façon de calculer la concentration prévisible sans effet pour les stations de traitement des eaux usées se trouvent dans les Sections B.7.2.5 et R.10.4*

Tableau 39 : PNEC pour les stations de traitement des eaux usées

	Valeur	Facteur d'évaluation	Remarques/Justification
PNEC pour les stations de traitement (mg/l.)	<PNEC>	<AF>	<extrapolation method> (if statistical extrapolation reported) <justification of PNEC stp derivation from 6. Endpoint summary: Ecotoxicological information>
			<méthode d'extrapolation> (si utilisation d'une extrapolation statistique) <justification de la dérivation de la PNEC pour les stations de traitement des eaux usées de la Section 6. Résumé des critères d'effet (endpoint summary): Informations écotoxicologiques>

### 7.5 Effets non spécifiques à un compartiment pour la chaîne alimentaire (empoisonnement secondaire)<sup>20</sup>

Dans ce paragraphe, le même type d'informations que celles figurant dans d'autres sections seront extraites d'IUCLID 5 mais il n'en est donné aucun exemple dans ce document.

#### 7.5.1 Toxicité pour les oiseaux

Des recommandations sur la façon d'évaluer les données de toxicité pour les oiseaux se trouvent dans les Sections R.7.10.18 à 7.10.23

#### 7.5.2 Toxicité pour les mammifères

#### 7.5.3 Calcul de la PNEC orale (empoisonnement secondaire)

Des recommandations sur la façon de calculer la concentration prévisible sans effet dans les aliments se trouvent dans les Sections B.7.2.7 et R.10.8.2

Tableau 40 : PNEC orale

	Valeur	Facteur d'évaluation	Remarques/Justification
PNEC orale (mg/kg aliments)	<PNEC>	<AF>	<justification of PNEC oral derivation from 6. Endpoint summary: Ecotoxicological information>
			<justification de la dérivation de la PNEC orale à partir de la Section 6. Résumé des critères d'effet (endpoint summary): Informations écotoxicologiques>

<sup>20</sup> Les effets à travers l'accumulation dans la chaîne alimentaire doivent être évalués (Voir Annexe I du règlement REACH, Section 3.0.2). Il est suggéré d'indiquer l'évaluation des effets pertinents pour l'objectif poursuivi dans cette rubrique, bien que celle-ci soit absente du format de présentation donné dans l'Annexe I, Section 7, du règlement REACH.

## **7.6 Conclusion sur la classification et l'étiquetage<sup>21</sup> pour l'environnement**

---

<sup>21</sup> La classification et l'étiquetage doivent être présentés et justifiés (Voir Annexe I du règlement REACH, Section 1.3.). Pour l'environnement, Il est suggéré d'indiquer cette évaluation dans cette rubrique, bien que celle-ci soit absente du canevas de présentation donné dans l'Annexe I, Section 7, du règlement REACH.

## 8 ÉVALUATION DES CARACTÈRES PBT ET VPvB

*Dans cette section, il y a lieu d'indiquer les résultats de l'évaluation des propriétés PBT et vPvB comme expliqué dans le Chapitre C. Présenter les résultats de l'évaluation si cette dernière a été effectuée. Pour chaque propriété PBT ou vPvB, il est nécessaire de procéder à une comparaison des informations disponibles avec les critères et de formuler une conclusion pour chaque propriété (Voir Chapitre C et Chapitre R. 11)*

*Indiquer en conclusion si la substance doit être traitée comme une substance PBT/vPvB. Si c'est le cas, un compte-rendu supplémentaire est nécessaire dans la Section 9 du rapport sur la sécurité chimique (CSR).*

### 8.1 Évaluation des propriétés PBT/vPvB – Comparaison avec les critères de l'Annexe XIII

*Des recommandations sur l'évaluation des propriétés PBT/vPvB se trouvent dans la Section R.11.1*

#### 8.1.1 Évaluation de la persistance

*Des recommandations sur la façon d'évaluer les critères P ou vP se trouvent dans les Sections R.11.1.3.1 et R.11.1.4*

#### 8.1.2 Évaluation de la bioaccumulation

*Des recommandations sur la façon d'évaluer les critères B or vB se trouvent dans les Sections R.11.1.3.2 et R.11.1.4*

#### 8.1.3 Évaluation de la toxicité

*Des recommandations sur la façon d'évaluer le critère T se trouvent dans les Sections R.11.1.3.3 et R.11.1.4*

#### 8.1.4 Résumé et conclusions générales sur les propriétés PBT ou vPvB

*L'analyse détaillée de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité doit faire l'objet d'une synthèse dont la conclusion établira sans ambiguïté si la substance est une substance PBT/vPvB ou doit être traitée comme telle.*

*Des recommandations sur la façon de formuler une conclusion sur les propriétés PBT/vPvB se trouvent dans la Section R.11.1.5*

## 8.2 Caractérisation des émissions

*Si la conclusion indique que la substance est une substance PBT/vPvB ou doit être traitée comme telle, il convient de procéder à une caractérisation des émissions, sur la base de laquelle des mesures de gestion des risques (RMM) et des conditions opérationnelles (OC) doivent être élaborées pour assurer la maîtrise des risques. Ces mesures doivent être consignées dans le rapport de sécurité chimique (CSR) et communiquées par le biais de la fiche de données de sécurité étendue (FDS<sub>e</sub>).*

*Des recommandations sur la façon de conduire une caractérisation des émissions se trouvent dans la Section R.11.2.1 et celles sur façon de conduire une caractérisation des émissions pour les substances PBT/vPvB dans la Section R.11.2.2*

*Les émissions doivent être signalées dans les Sections 9.x.2 (en particulier dans la Section 9.x.2.4.1 ainsi que toutes les données mesurées dans l'environnement) en relation avec les conditions opérationnelles et les mesures de gestion des risques mises en place et indiquées dans les Sections 9.x.1.*

*La justification de la minimisation des émissions et des expositions (consécutives) des personnes et de l'environnement ainsi que les conclusions sur la caractérisation des émissions doivent être consignées dans la présente section.*

## 9 ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

### Aperçu général des scénarios d'exposition

*Les scénarios d'exposition sont exigés pour les substances qui sont classées comme dangereuses, ou sont considérées comme étant des substances PBT ou vPvB. En outre, des scénarios d'exposition sont nécessaires pour d'autres substances, en cas de dérogation aux exigences standard en matière d'informations des Annexes VIII à X pour des considérations d'exposition (Voir Annexe XI).*

*Faire une présentation générale des scénarios exposés dans ce chapitre et indiquer le stade du cycle de vie couvert par chacun d'eux. Relier les différents scénarios d'exposition à chaque utilisation identifiée comme décrit dans la Section 2.2. Le stade du cycle de vie peut être identifié par une croix dans la colonne appropriée.*

*La couverture d'un scénario d'exposition n'est pas prédéfinie. Par conséquent, la ou les relations entre le(s) scénarios d'exposition et les utilisations(s) identifiée(s) peuvent être décidées avec souplesse, au cas par cas. Dans tous les cas, il est important de s'assurer, premièrement, que toutes les utilisations identifiées et les stades du cycle de vie qui en découlent sont couverts par le(s) scénario(s) d'exposition et, deuxièmement, que chaque scénario d'exposition comprend une description claire de la ou des utilisations identifiées ainsi que des stades du cycle de vie en découlant qu'il couvre.*

*Ne doivent être pris en compte que les préparations et les articles dans lesquels la substance dépasse les limites de concentration de l'article 14 (2). Afin d'identifier les scénarios d'exposition à élaborer, vous pouvez commencer par établir la liste des catégories de procédés concernés dans l'ensemble du cycle de vie de la ou des substances, puis la liste des types de préparations (= catégorie de préparation = catégorie de produits chimiques) dans lesquelles la substance est utilisée.*

*Un scénario d'exposition peut couvrir une utilisation identifiée et les stades du cycle de vie en découlant (ES 1 et ES 2 dans le tableau ci-dessous). Plusieurs scénarios d'exposition peuvent être utilisés pour couvrir une utilisation identifiée et les stades du cycle de vie en résultant (ES 3, ES 4 et ES 5 dans le tableau ci-dessous). Un scénario d'exposition peut couvrir plusieurs utilisations identifiées et les stades du cycle de vie en découlant (ES 6 et ES 7 dans le tableau ci-dessous). Un scénario d'exposition couvrant la durée de vie utile des articles ou le stade de déchets peut être rattaché à plusieurs utilisations identifiées (ES 8 dans le tableau ci-dessous).*

ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

Tableau 41 : Aperçu général des scénarios d'exposition et couvertures du cycle de vie de la substance

Numéro ES	Volume (tonnes)	Fabrication	Utilisations identifiées			Stade du cycle de vie correspo		Lien avec une utilisation identifiée	Secteur d'utilisation (SU) <sup>22</sup>	Catégorie de la préparation (PC) [produit chimique]	Catégorie de procédé (PROC)	Catégorie d'article (AC)	
			Formulation	Utilisation finale	Utilisation consommateur	Durée de vie (pour les articles)	Stade de déchets						
ES 1		X					X	M 1					
ES 2				X		X	X	IU 1					
ES 3				X				IU 2					
ES 4						X							
ES 5							X						
ES 6			X				X	IU 3					
				X				IU 4					
				X		X	X	IU 5					
					X	X	X	IU 6					
ES 7			X					IU 7					
				X				IU 8					
				X				IU 9					
ES 8						X	IU 7, IU 8, IU 9						

<sup>22</sup> Les quatre descripteurs doivent être cohérents avec ceux décrivant les utilisations identifiées dans la Section 2.2

## 9.1 (Titre du scénario d'exposition 1)

Modifier l'en-tête en insérant le titre du scénario d'exposition à traiter dans cette section du CSR (copie de la Section 9.1.1.1). Remarque : chaque scénario d'exposition doit être décrit dans une section distincte du Chapitre 9. Le titre doit être cohérent avec les utilisations identifiées dans la Section 2.2 (Voir Recommandations des Sections D.4.3 et R.12).

### 9.1.1 Scénario d'exposition

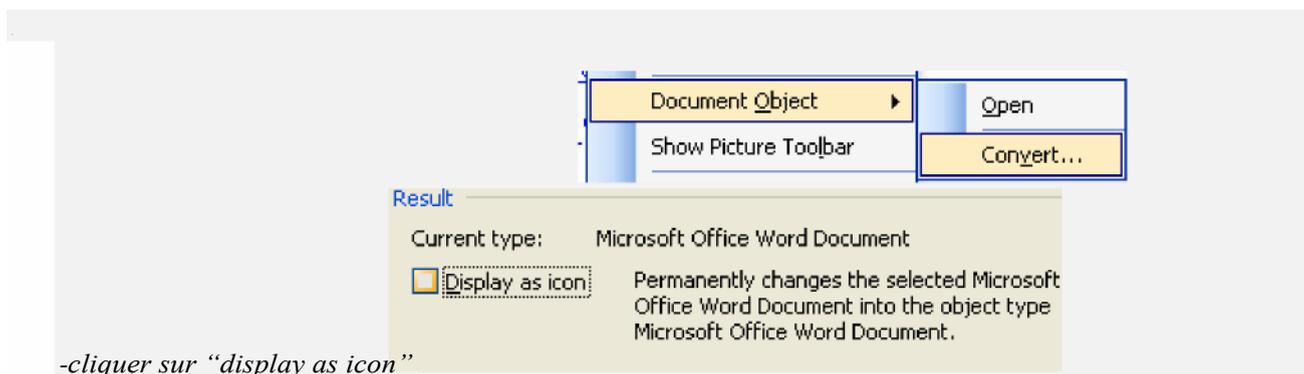
La Section D.2.2 du document donne un aperçu sur les informations de base qui seront prises en compte dans l'élaboration des scénarios d'exposition. Remarque : le scénario d'exposition (ES) figurant dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR) peut présenter des différences au plan du contenu et de la langue par rapport à l'ES qui est communiqué à l'utilisateur en aval par la fiche de données de sécurité (FDS). L'ES du CSR peut contenir des informations plus détaillées que celui de la FDS, en ce qui concerne par exemple des jugements formulés dans l'évaluation de la sécurité chimique (CSA) ou des informations relatives aux sources de données

#### 9.1.1.1 Description des activités et procédés couverts dans le scénario d'exposition

Expliquer brièvement les activités/tâches traitées dans les catégories sélectionnées si nécessaire. Définir les limites connexes du scénario d'exposition de manière plus détaillée, si nécessaire. Voir la Section R.12.5 où se trouvent des exemples pour expliquer les limites des catégories de procédés.

#### 9.1.1.2 Condition opérationnelles liées à la fréquence, la durée et la quantité d'utilisation

Fournir des informations sur la durée et la fréquence d'utilisation/d'exposition et les quantités



utilisées en fonction des trois cibles d'exposition. Pour consulter des recommandations, voir les Sections R.13.2.2 à R.13.2.4 et les Tableaux D.5-1 à D.5.4.

Des exemples de tableaux ont été élaborés pour que les informations soient consignées selon une présentation uniforme.

Les types d'informations nécessaires varient en fonction de la couverture du scénario d'exposition, et en conséquence plusieurs exemples de tableaux sont proposés pour faire face à ces différentes situations. Dans la plupart des cas, un seul de ces tableaux sera nécessaire pour un scénario d'exposition.

- Pour les scénarios d'exposition qui couvrent des sites industriels (sources ponctuelles), il est possible d'utiliser l'exemple de tableau ci-après pour consigner les informations :



9.1.1. 2\_Industrial\_site

- Pour les scénarios d'exposition qui couvrent des utilisations<sup>23</sup> professionnelles externes aux sites industriels (utilisations dispersives et émissions), il est possible d'utiliser l'exemple de tableau ci-après pour consigner les informations. Remarque : les risques pour l'environnement peuvent être induits par la quantité annuelle de substance correspondant à des usages dispersifs, en fonction du facteur d'émission pertinent pour une catégorie donnée de préparation ou de procédé.



9.1. 1.2\_professional  
\_wide\_dispersive\_use

- Pour les scénarios d'exposition qui couvrent des utilisations des consommateurs (utilisations dispersives et émissions), il est possible d'utiliser l'exemple de tableau ci-après pour consigner les informations. Remarque : les risques pour l'environnement peuvent être induits par la quantité annuelle de substance correspondant à des usages dispersifs, en fonction du facteur d'émission pertinent pour une catégorie donnée de préparation ou de procédé.



9. 1. 1.2\_consumer

- Pour les scénarios d'exposition qui couvrent une exposition liée à la durée de vie de l'article. La substance peut avoir été incorporée dans l'article pendant son utilisation industrielle, professionnelle ou pendant son utilisation par les consommateurs.
  - Si le même ES couvre deux des utilisations susmentionnées de la substance et sa durée de vie il convient d'ajouter l'exemple de tableau ci-après à celui précédemment sélectionné.
  - Si l'ES ne couvre que la durée de vie de l'article, seul l'exemple de tableau ci-après doit être utilisé.

*Remarque* : les risques pour l'environnement peuvent être induits par la quantité annuelle de substance correspondant à des usages dispersifs, en fonction du facteur d'émission pertinent pour une certaine catégorie d'article.



9.1.1.2\_article\_service\_life

*Remarque* : La disponibilité fait référence à la fourchette de temps pour laquelle le rejet de la substance et l'exposition à cette dernière doivent être mesurés (rejet accidentel). Dans des évaluations à des paliers supérieurs, il est possible de modéliser le rejet en fonction du temps.

### 9.1.1.3 Conditions opérationnelles et mesures de gestion de risques liées aux caractéristiques des produits<sup>24</sup>

Fournir des informations sur les caractéristiques du produit utilisé par les travailleurs et/ou par les consommateurs. Voir les recommandations de la Section R.13.2.1.

---

<sup>23</sup> Une utilisation professionnelle est définie dans la présente comme étant une utilisation autre que celle des consommateurs

<sup>24</sup> Un « produit » signifie des substances, des préparations et des articles

- *Pour les substances utilisées telles quelles ou dans une préparation, il est possible d'utiliser l'exemple de tableau ci-après pour consigner les informations :*



9.1. 1.3\_substance\_  
préparation

- *Pour les substances incorporées dans des articles, il est possible d'utiliser l'exemple de tableau ci-après pour consigner les informations :*



9.1.1.3\_article

#### **9.1.1.4 Conditions opérationnelles liées à la capacité de dilution et aux caractéristiques des personnes exposées**

*Fournir des informations liées au volume de respiration et à la zone de contact cutané des travailleurs et des consommateurs dans les conditions d'utilisation. Inclure aussi le poids corporel concernant les consommateurs car il est susceptible de différer selon le groupe de consommateurs visé.*

*Fournir des informations sur la dilution à laquelle on peut s'attendre entre le rejet initial émanant du produit lors de l'utilisation et l'exposition externe des travailleurs ou des consommateurs.*

*En ce qui concerne les conditions conduisant à une dilution du rejet initial pour l'exposition des personnes, voir les recommandations des Sections D.5.4 et R.13.2.3.*

*En ce qui concerne les conditions conduisant à une dilution du rejet initial pour l'exposition environnementale voir les Sections D.5.5 et R.13.2.4.*

- *Pour les scénarios d'exposition couvrant les utilisations des travailleurs, il est possible d'utiliser l'exemple de tableau ci-après pour consigner les informations :*



9.1. 1.4\_workers

- *Pour les scénarios d'exposition couvrant les utilisations des consommateurs, il est possible d'utiliser l'exemple de tableau ci-après pour consigner les informations*



9.1. 1.4\_consumers

#### **Caractéristiques des milieux environnementaux**

Volume d'eau disponible par temps de dilution<sup>25</sup>

(m<sup>3</sup>/j) :

*La valeur par défaut est de 2,000 m<sup>3</sup> par jour dans un réseau de collecte des eaux usées dilués par un facteur de 10 dans les eaux de surface (Voir Section R.16.5.6.4 et Tableaux R.16-21 et R.16-23.*

<sup>25</sup> débit d'une rivière recevant des eaux usées (émissions d'une station de traitement des eaux usées)

**9.1.1.5 Autres conditions d'utilisation opérationnelles**

**Conditions des procédés**

*Indiquer la température, le pH si pertinent. Voir recommandations des Sections R.13.2.2 à R.13.2.4*

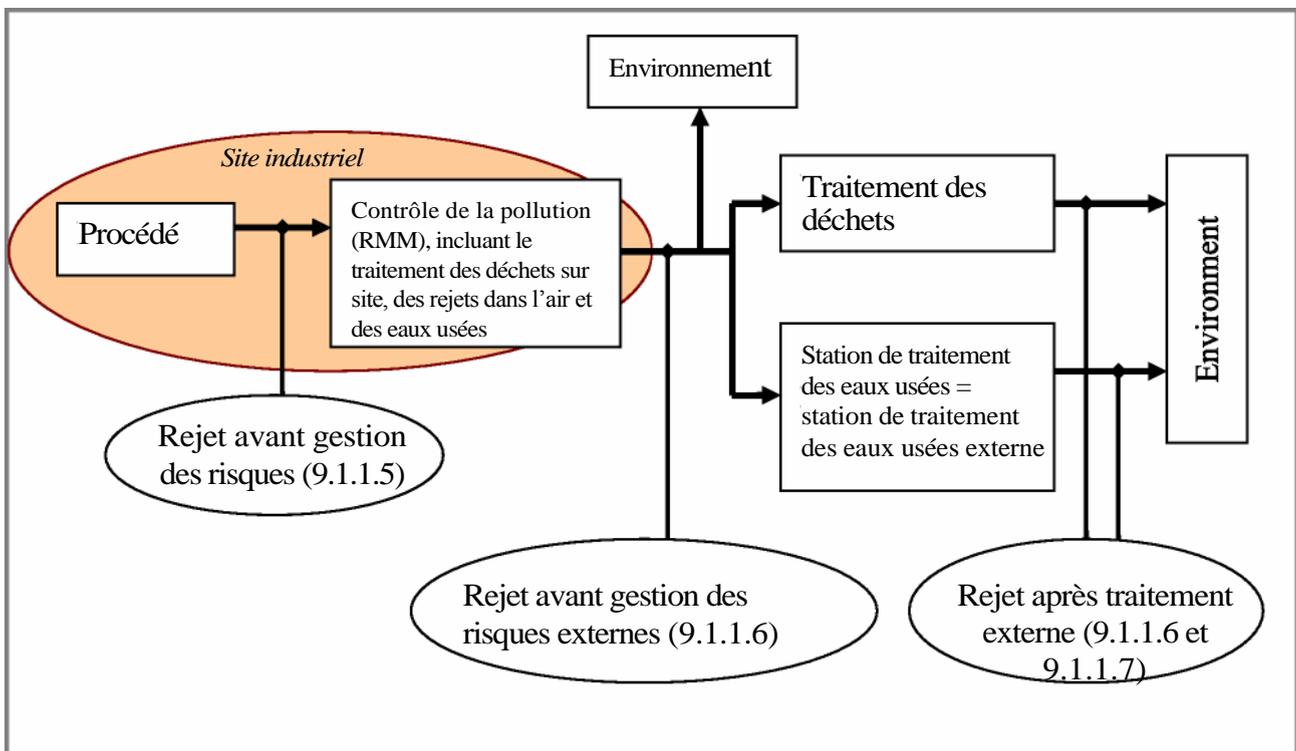
**Rejets dans l'air, dans l'eau et déchets avant gestion des risques**

*Fournir les informations nécessaires pour calculer les rejets d'une substance par unité de temps de procédé (avant réduction/contrôle des émissions). Voir les recommandations des Sections D.5.5.1, R.16.2.1.8 à R.16.2.1.12 et l'Annexe 1 du Chapitre R.16. La figure 2 montre trois points où les émissions de substances peuvent être contrôlées à savoir la prévention des rejets comme caractéristique inhérente du procédé technique, les mesures sur site pour limiter ou éviter les émissions, les opérations externes de traitement des déchets ou de traitement des eaux usées. La figure 3 illustre les points permettant de contrôler des émissions pour des utilisations qui ne sont pas liées au site..*

- *Le tableau d'exemple ci-après est disponible pour consigner des informations.*

9.1.1.5\_releases 

Figure 2 : Points de contrôle pour les émissions liées au site



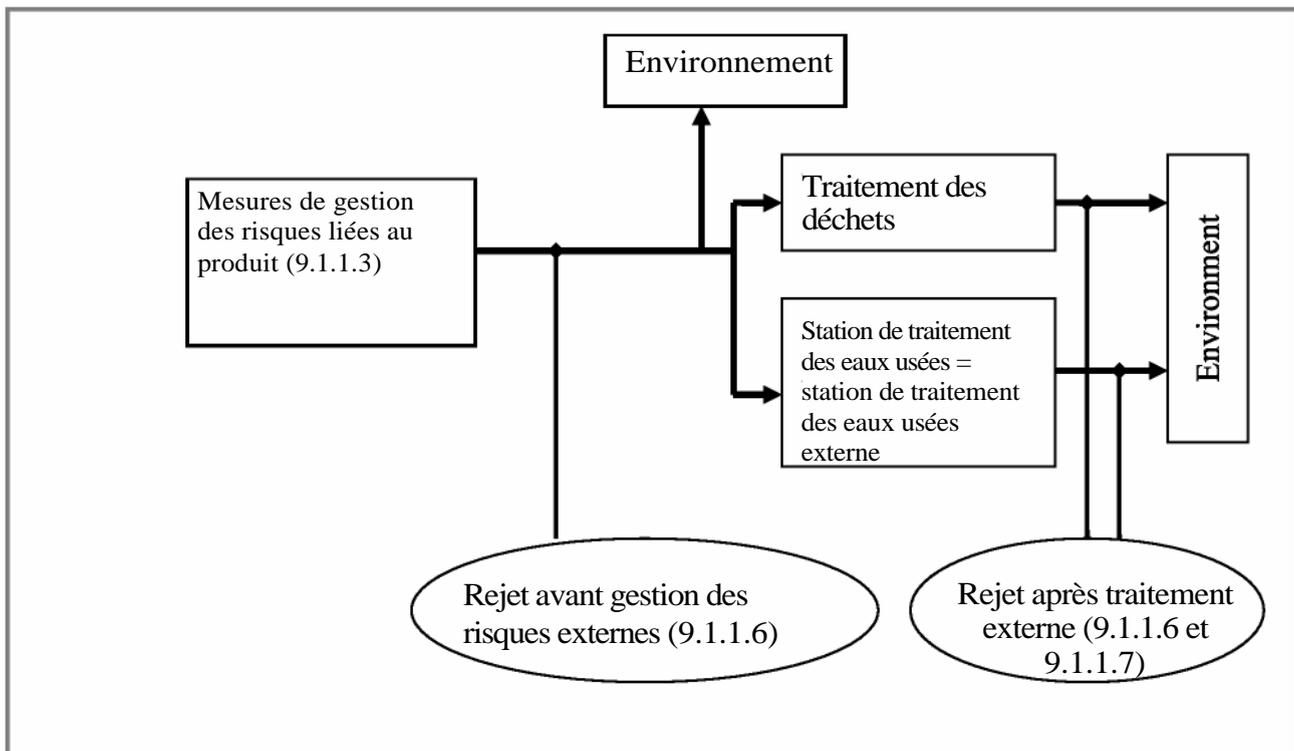


Figure 3 : Points de contrôle pour les émissions liées au produit

### 9.1.1.6 Mesures de gestion des risques

*Fournir des informations sur les mesures de gestion des risques nécessaires pour assurer le contrôle des risques. Voir les recommandations des Sections D.4.5 et R13. Remarque : La description des mesures de gestion des risques (RMM) doit inclure des informations sur l'efficacité requise /attendue en termes quantitatifs. À il est possible de consulter les recommandations pour l'estimation de l'exposition (D.5.3, D.5.4 et D.5.5 ainsi que R.16.2, R.16.5.5 et R16.6).*

*Des exemples de tableaux ont été élaborés afin d'uniformiser la manière dont les informations sont consignées. En fonction de la couverture du scénario d'exposition, différents types d'informations peuvent être nécessaires et par conséquent plusieurs exemples de tableaux ont été élaborés pour couvrir ces différentes situations.*

- *Dans le cas des scénarios d'exposition couvrant des sites industriels, il est possible d'utiliser l'exemple de tableau ci-après pour consigner les informations.*



9.1. 1.6\_industrial\_sit  
e

- *Dans le cas des scénarios d'exposition couvrant une utilisation en dehors des sites industriels (utilisation dispersives et émissions), il est possible d'utiliser l'exemple de tableau ci-après pour consigner les informations.*



9.1. 1.6\_professional  
\_wide\_dispersive

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

- *Dans le cas des scénarios d'exposition couvrant les utilisations des consommateurs (utilisation dispersive et émissions), il est possible d'utiliser l'exemple de tableau ci-après pour consigner les informations.*



9. 1. 1.6\_consumer

### 9.1.1.7 Mesures liées aux déchets

*Utiliser les modèles ci-après pour décrire les mesures de gestion des déchets nécessaires pour assurer le contrôle des risques au stade déchets (Voir recommandations des Sections R.13.2.6. et R.18)*

- *Il est possible d'utiliser l'exemple de tableau ci-après pour consigner les informations.*



9.1.1. 7\_waste

### 9.1.2 Estimation de l'exposition

*Les éléments fondamentaux ci-après font partie de l'estimation de l'exposition pour chaque scénario d'exposition :*

- *Indiquer, documents à l'appui comment l'exposition a été estimée, notamment le recours éventuel à la réalisation de mesures ou à des outils. Présenter sous forme de synthèse les données pertinentes mesurées (y compris une description du nombre de valeurs mesurées, la date des mesures, etc.).*
- *Si des outils standard ont été appliqués, indiquer clairement les déterminants et les valeurs ayant été utilisés pour l'estimation (Voir Chapitre D.4). Il est possible de joindre au CSR les fichiers d'exportation des outils d'exposition standard. Ces informations doivent permettre au lecteur de reproduire tous les calculs ou estimations.*
- *Si les outils utilisés ne sont pas des outils standard, il convient de les introduire avec attention.*
- *Si des estimations quantitatives de l'exposition ne peuvent être établies, fournir une évaluation qualitative de l'exposition, par ex. en cas de demande de dispense parce que l'exposition est nulle ou négligeable.*

*À défaut d'informations ou en cas de dispense de données ou en cas d'exposition présentant des risques négligeables, indiquer documents à l'appui pour chaque groupe cible et chaque voie d'exposition les raisons de ne pas en tenir compte ou faire une description succincte des éléments de preuves si nécessaire*

#### **Santé humaine**

*L'estimation de l'exposition doit être rattachée aux conditions d'utilisation dans le scénario d'exposition, par ex. durée et fréquence, stade pertinent du cycle de vie, source de l'exposition, RMM. Détailler les points où il ne devrait pas y avoir d'exposition. Indiquer les niveaux d'exposition obtenus à la fin de chaque section.*

*Le résultat de l'évaluation de l'exposition environnementale est nécessaire pour calculer l'absorption humaine à travers l'environnement. Indiquer l'exposition globale à travers l'environnement.*

**Environnement**

*L'estimation de l'exposition doit être rattachée aux conditions d'utilisation décrites dans les ES, par ex., mesures de réduction des émissions, émissions dans les stades du cycle de vie pertinents, fréquence et modèle d'exposition, RMM. Indiquer les points où aucune exposition n'est prévue en se fondant sur des informations pertinentes. Indiquer à la fin de chaque section les concentrations prévisibles obtenues (PEC).*

*Voir les recommandations des Sections D.5.3 et R14.*

**9.1.2.1 Exposition des travailleurs**

**9.1.2.1.1 Exposition aiguë/à court terme**

*Pour chaque voie d'exposition, indiquer la concentration d'exposition estimée ainsi que la concentration d'exposition mesurée, lorsqu'elles sont disponibles. Expliquer les moyens d'estimation (description du modèle, valeurs par défaut du modèle) et indiquer la représentativité des valeurs mesurées (y compris une description du nombre de valeurs mesurées, date des mesures, etc.). Des recommandations sur l'utilisation et la sélection des données mesurées se trouvent dans les Sections R14.4.3 et R14.4.5.*

*Pour chaque type de données, ajouter une nouvelle ligne dans le tableau.*

Tableau 42 : Concentrations d'exposition aiguë pour les travailleurs

Voies d'exposition	Concentration sd'exposition estimées		Concentrations d'exposition mesurées		Explication/source des données mesurées
	valeur	unité	valeur	unité	
Exposition cutanée					
Exposition par inhalation					

**Récapitulatif des valeurs d'exposition à court terme**

*Il ne faut indiquer ici qu'une seule valeur (il peut s'agir de la valeur supérieure d'une plage) qui sera utilisée pour la caractérisation des risques.*

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

Tableau 43 : Récapitulatif des concentrations d'exposition aiguë pour les travailleurs

Voies d'exposition	Concentrations	Justification
Exposition cutanée locale (en mg/cm <sup>2</sup> ) <sup>26</sup>		
Exposition cutanée systémique (en mg/kg de poids corporel/jour)		
Exposition par inhalation (en mg/m <sup>3</sup> ) <sup>27</sup>		

<sup>26</sup> par jour ou par événement, selon celle de ces deux valeurs qui est davantage pertinente

<sup>27</sup> pendant une exposition à court terme, concentration dans l'air sur le lieu de travail

### 9.1.2.1.2 Exposition à long terme

*Pour chaque voie d'exposition, indiquer la concentration d'exposition estimée ainsi que la concentration d'exposition mesurée, lorsqu'elles sont disponibles. Expliquer les moyens d'estimation (description du modèle, valeurs par défaut du modèle) et indiquer la représentativité des valeurs mesurées (y compris une description du nombre de valeurs mesurées, date des mesures, etc.). Des recommandations sur l'utilisation et la sélection des données mesurées se trouvent dans les Sections R14.4.3 et R14.4.5.*

*Pour chaque type de données, ajouter une nouvelle ligne dans le tableau.*

Tableau 44 : Concentrations d'exposition à long terme pour les travailleurs

Voies d'exposition	Concentration sd'exposition estimées		Concentrations d'exposition mesurées		Explication/source des données mesurées
	valeur	unité	valeur	unité	
Exposition cutanée					
Exposition par inhalation					

#### Récapitulatif des valeurs d'exposition à long terme.

*Il ne faut indiquer ici qu'une seule valeur (il peut s'agir de la valeur supérieure d'une plage) qui sera utilisée pour la caractérisation des risques.*

Tableau 45 : Récapitulatif des concentrations d'exposition à long terme pour les travailleurs

Voies d'exposition	Concentrations	Justification
Exposition cutanée locale (en mg/cm <sup>2</sup> )		
Exposition cutanée systémique (en mg/kg de poids corporel/jour)		
Exposition par inhalation (en mg/m <sup>3</sup> )/ journée <sup>28</sup> de travail de 8 h		

<sup>28</sup> Concentration dans l'air sur le lieu de travail

### 9.1.2.2 Exposition des consommateurs

*Si une population spécifique (population sensible) est davantage exposée au risque dans un scénario d'exposition donné, il convient alors de fournir dans une nouvelle section propre à cette population les informations ci-dessous. Semblable situation peut se produire par exemple avec des enfants dont le poids corporel est inférieur à celui de la population générale, auquel cas, les informations indiquées doivent être adéquates. Des recommandations pour le compartiment exposition des consommateurs se trouvent dans la Section D.5.4 et le Chapitre R.15.*

#### 9.1.2.2.1 Exposition aiguë/à court terme

*Pour chaque voie d'exposition, indiquer la concentration d'exposition estimée ainsi que la concentration d'exposition mesurée, lorsqu'elles sont disponibles. Expliquer les moyens d'estimation (description du modèle, valeurs par défaut du modèle) et indiquer la représentativité des valeurs mesurées (y compris une description du nombre de valeurs mesurées, date des mesures, etc.). Des recommandations sur l'utilisation des données mesurées se trouvent dans les Sections R15.3.1 0.22.*

*Pour chaque type de données, ajouter une nouvelle ligne dans le tableau.*

*Lorsque plusieurs stades du cycle de vie sont pertinents pour le scénario d'exposition, il y a lieu de prendre en compte l'exposition aux différents stades (par ex. durée de vie d'un article).*

Tableau 46 : Concentrations d'exposition aiguë pour les consommateurs

Voies d'exposition	Concentration sd'exposition estimées		Concentrations d'exposition mesurées		Explication/source des données mesurées
	valeur	unité	valeur	unité	
Exposition orale					
Exposition cutanée					
Exposition par inhalation					

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

### Récapitulatif des valeurs d'exposition à court terme

*Il ne faut indiquer ici qu'une seule valeur (il peut s'agir de la valeur supérieure d'une plage) qui sera utilisée pour la caractérisation des risques.*

Tableau 47 : Récapitulatif des concentrations d'exposition aiguë pour les consommateurs

<b>Voies d'exposition</b>	<b>Concentrations</b>	<b>Justification</b>
<b>Exposition orale (en mg/kg de poids corporel/jour)</b>		
<b>Exposition cutanée locale (en mg/cm<sup>2</sup>)<sup>29</sup></b>		
<b>Exposition cutanée systémique (en mg/kg de poids corporel/jour)</b>		
<b>Exposition par inhalation (en mg/m<sup>3</sup>)<sup>30</sup></b>		

---

29 par jour ou par événement, selon celle de ces deux valeurs qui est davantage pertinente

30 pendant une exposition à court terme

### 9.1.2.2.2 Exposition à long terme

Pour chaque voie d'exposition, indiquer la concentration d'exposition estimée ainsi que la concentration d'exposition mesurée, lorsqu'elles sont disponibles. Expliquer les moyens d'estimation (description du modèle, valeurs par défaut du modèle) et indiquer la représentativité des valeurs mesurées (y compris une description du nombre de valeurs mesurées, date des mesures, etc.). Des recommandations sur l'utilisation et la sélection des données mesurées se trouvent dans les Sections R15.3.10.22.

Pour chaque type de données, ajouter une nouvelle ligne dans le tableau.

Tableau 48 : Concentrations d'exposition à long terme pour les consommateurs

Voies d'exposition	Concentration sd'exposition estimées		Concentrations d'exposition mesurées		Explication/source des données mesurées
	valeur	unité	valeur	unité	
Exposition orale					
Exposition cutanée					
Exposition par inhalation					

#### Récapitulatif des valeurs d'exposition à long terme.

Il ne faut indiquer ici qu'une seule valeur (il peut s'agir de la valeur supérieure d'une plage) qui sera utilisée pour la caractérisation des risques.

Tableau 49 : Récapitulatif des concentrations d'exposition à long terme pour les consommateurs

Voies d'exposition	Concentrations	Justification
Exposition orale (en mg/kg de poids corporel/jour)		
Exposition cutanée locale (en mg/cm <sup>2</sup> )		
Exposition cutanée systémique (en mg/kg de poids)		
Exposition par inhalation (en mg/m <sup>3</sup> )		

### 9.1.2.3 Exposition indirecte de l'homme via l'environnement (orale)

Recommandations des Sections D.5.5 et R.16.

Pour chaque type d'aliment, indiquer la concentration d'exposition estimée ainsi que la concentration d'exposition mesurée, lorsqu'elles sont disponibles. Expliquer les moyens d'estimation (description du modèle, valeurs par défaut) et indiquer la représentativité des valeurs mesurées. Pour chaque type de données, ajouter une nouvelle ligne dans le tableau.

Tableau 50 : Concentration pour l'exposition orale de l'homme via l'environnement

	Concentrations d'exposition estimées		Concentrations d'exposition mesurées		Explication/source des données mesurées
	valeur	unité	valeur	unité	
Poisson frais					
Eau de boisson					
Viande					
Lait					
Autres					

Récapitulatif de la concentration d'exposition à utiliser pour la caractérisation des risques dus à une exposition indirecte de l'homme via l'environnement

*Il ne faut indiquer ici qu'une seule valeur (il peut s'agir de la valeur supérieure d'une plage) qui correspond à la valeur sélectionnée aux fins d'estimer l'exposition.*

*La concentration régionale estimée dans la Section 9.3 doit être ajoutée à la concentration locale.*

Tableau 51 : Exposition orale de l'homme via l'environnement : dose quotidienne totale

Dose quotidienne totale pour l'exposition des humains à travers l'environnement (mg/kg poids corporel/jour)		Justification
Exposées par concentration locale	Exposées par concentration locale et régionale	

**9.1.2.4 Exposition environnementale**

*Dans le cas où le scénario d'exposition couvre plusieurs stades du cycle de vie, il convient de reproduire la section ci-dessous en autant de fois qu'il sera nécessaire pour couvrir les différents stades du cycle de vie au sein de cette section.*

*Voir les recommandations des Sections D.5.5 et R.16*

**9.1.2.4.1 Rejets dans l'environnement**

*Indiquer les rejets des sources locales et diffuses. Ils peuvent être évalués (sur la base des informations consignées dans le scénario d'exposition) ou mesurés (par exemple dans les effluents provenant des procédés industriels ou dans les usines de traitement des eaux usées). Expliquer les moyens d'estimation (description du modèle, valeurs par défaut du modèle) et indiquer la représentativité des valeurs mesurées (y compris une description du nombre de valeurs mesurées, date des mesures, etc.). Des recommandations sur l'utilisation des données mesurées se trouvent dans la Section R.16.3. Remarque : si des données mesurées sont utilisées pour caractériser les rejets dans l'environnement, les conditions d'utilisation correspondant aux mesures doivent figurer dans le*

scénario d'exposition.

Pour chaque type de données, ajouter une nouvelle ligne dans le tableau.

Des recommandations sur la façon d'estimer les rejets dans l'environnement se trouvent dans la Section R.16.2.

Tableau 52 : Rejets dans l'environnement

Compartiments	Rejets prévisibles (kg/jour)	Rejets mesurés (kg/jour)	Explication/source des données mesurées
Aquatique (sans station de traitement des eaux usées)	31		Ces données correspondent aux rejets dans les égouts
Aquatique (après station de traitement des eaux usées)			Ces données correspondent aux rejets dans les eaux naturelles après station de traitement des eaux usées.
Air (direct + station de traitement des eaux usées)			
Sol (rejets directs uniquement)			

Récapitulatif des rejets pris en compte pour l'estimation de l'exposition

Il ne faut indiquer ici qu'une seule valeur (il peut s'agir de la valeur supérieure d'une plage) qui correspond à la valeur sélectionnée aux fins d'estimer l'exposition.

Tableau 53 : Récapitulatif des rejets dans l'environnement

Compartiments	Rejet d'une source ponctuelle (kg/jour) (estimation de l'exposition locale)	Total des rejets pour l'estimation de l'exposition régionale (kg/jour)	Justification
Aquatique (sans station de traitement des eaux usées)			
Aquatique (après station de traitement des eaux usées)			
Air (direct + station de traitement des eaux usées)			
Sol (rejets directs uniquement)			

**9.1.2.4.2 Concentration d'exposition dans les stations de traitement des eaux usées (STP)**

Pour chaque compartiment, indiquer la concentration d'exposition estimée ainsi que la concentration d'exposition mesurée, lorsqu'elles sont disponibles. Expliquer les moyens d'estimation (description du modèle, valeurs par défaut du modèle) et indiquer la représentativité des valeurs mesurées (y compris une description du nombre de valeurs mesurées, date des mesures, etc.). Des recommandations sur l'utilisation des données mesurées se trouvent dans la Section R16.3.

31 Les rejets prévisibles sont estimés à partir de la « quantité annuelle utilisée » et du « nombre de jours d'émissions » (cf 9.1.1.2) et de la « fraction de quantité libérée dans les eaux résiduaires (le cas échéant, après mesures de gestion des

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

risques sur le site » (cf 9.1.1.6)

Pour chaque type de données, ajouter une nouvelle ligne dans le tableau.

Des recommandations sur la façon de calculer la concentration d'exposition prévisible (PEC) dans les stations de traitement des eaux usées se trouvent dans la Section R.16.5.5

Tableau 54 : Concentrations dans les eaux résiduaires

Compartiments	Concentrations d'exposition estimées		Concentrations d'exposition mesurées		Explication/source des données mesurées
	valeur	unité	valeur	unité	
Eaux résiduaires (effluents des stations de traitement des eaux usées)					
Boues d'épuration					

Récapitulatif de la concentration d'exposition dans les stations de traitement des eaux usées, prise en compte pour une estimation supplémentaire de l'exposition (concentrations dans l'eau et dans le sol) ou une caractérisation des risques pour les micro-organismes dans les stations de traitement des eaux usées

Il ne sera indiqué ici qu'une seule valeur (il peut s'agir de la valeur supérieure d'une plage) qui correspond à la valeur sélectionnée pour l'estimation de l'exposition des sols et pour la caractérisation des risques des stations de traitement des eaux usées.

Tableau 55 : Concentrations d'exposition prévisibles (PEC) dans les eaux résiduaires

	Valeur	Justification
Concentration dans les eaux résiduaires (PEC <sub>station de traitement</sub> ) (en mg/l)		
Concentration dans les boues résiduaires (en mg/kg poids sec)		

### 9.1.2.4.3 Concentration d'exposition dans le compartiment aquatique pélagique

Des recommandations sur la façon de calculer la concentration d'exposition prévisible (PEC) dans le compartiment aquatique pélagique se trouvent dans la Section R.16.5.6.2 pour l'eau douce, dans la Section R.16.5.6.4 pour l'eau de mer, dans la Section R.16.5.6.7 pour les eaux souterraines.

Pour chaque compartiment, indiquer la concentration d'exposition estimée ainsi que la concentration d'exposition mesurée, lorsqu'elles sont disponibles. Expliquer les moyens d'estimation (description du modèle, valeurs par défaut du modèle) et indiquer la représentativité des valeurs mesurées (y compris une description du nombre de valeurs mesurées, date des mesures, etc.). Des recommandations sur l'utilisation des données mesurées se trouvent dans la Section R16.3.

Pour chaque type de données, ajouter une nouvelle ligne dans le tableau.

Tableau 56 : Concentrations locales dans l'eau

Compartiments	Concentrations d'exposition estimées		Concentrations d'exposition mesurées		Explication/source des données mesurées
	valeur	unité	valeur	unité	
Eau douce					Concentration d'exposition locale estimée fondée sur...
					Concentration d'exposition prévisible estimée(PEC) = concentration d'exposition locale estimée + concentration régionale (extraite du Tableau 66)
					Concentration mesurée en...
Eau de mer					Concentration d'exposition locale estimée fondée sur...
					Concentration d'exposition prévisible estimée(PEC) = concentration d'exposition locale estimée + concentration régionale (extraite du Tableau 66)
					Concentration mesurée en...
Rejets intermittents dans l'eau					

Récapitulatif de la concentration d'exposition prévisible (PEC) dans le compartiment aquatique pélagique, prise en compte pour la caractérisation des risques

*Il ne faut indiquer ici qu'une seule valeur (il peut s'agir de la valeur supérieure d'une plage) qui correspond à la valeur sélectionnée aux fins de la caractérisation des risques.*

*La concentration régionale estimée dans la Section 9.3 doit être ajoutée à la concentration locale.*

Tableau 57 : Concentrations d'exposition prévisibles (PEC) dans le compartiment aquatique

Compartiments	Concentration locale	PEC aquatique (locale+régionale)	Justification
Eau douce (en mg/l)			
Eau de mer (en mg/l)			
Rejets intermittents dans l'eau (en mg/l)			

#### 9.1.2.4.4 Concentration d'exposition dans les sédiments

*Des recommandations sur la façon de calculer la concentration d'exposition prévisible (PEC) dans le compartiment sédimentaire se trouvent à la Section R.16.5.6.3 pour l'eau douce et à la Section R.16.5.6.5 pour l'eau de mer.*

*Pour chaque compartiment, indiquer la concentration d'exposition estimée ainsi que la concentration d'exposition mesurée, lorsqu'elles sont disponibles. Expliquer les moyens d'estimation (description du modèle, valeurs par défaut du modèle) et indiquer la représentativité des valeurs mesurées (y compris une description du nombre de valeurs mesurées, date des mesures, etc.). Des recommandations sur l'utilisation des données mesurées se trouvent dans la Section R16.3.*

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

Pour chaque type de données, ajouter une nouvelle ligne dans le tableau.

Tableau 58 : Concentrations locales dans les sédiments

Compartiments	Concentrations d'exposition estimées		Concentrations d'exposition mesurées		Explication/source des données mesurées
	valeur	unité	valeur	unité	
Sédiments d'eau douce					Concentration d'exposition locale estimée fondée sur...
					Concentration d'exposition prévisible estimée(PEC) = concentration d'exposition locale estimée + concentration régionale (extraite du Tableau 66)
					Concentration mesurée en...
Sédiments d'eau de mer					Concentration d'exposition locale estimée fondée sur...
					Concentration d'exposition prévisible estimée(PEC) = concentration d'exposition locale estimée + concentration régionale (extraite du Tableau 66)
					Concentration mesurée en...

Récapitulatif de la concentration d'exposition dans les sédiments aquatiques, prise en compte pour la caractérisation des risques

*Il ne faut indiquer ici qu'une seule valeur (il peut s'agir de la valeur supérieure d'une plage) qui correspond à la valeur sélectionnée aux fins de la caractérisation des risques.*

Tableau 59 : Concentrations d'exposition prévisibles (PEC) dans les sédiments

Compartiments	Concentration locale	PEC sédimentaire (locale+régionale)	Justification
Sédiments d'eau douce (en mg/kg poids sec)			
Sédiments d'eau de mer (en mg/kg poids sec)			

### 9.1.2.4.5 Concentrations d'exposition dans le sol et dans les eaux souterraines

Des recommandations sur la façon de calculer la concentration d'exposition prévisible (PEC) dans le sol se trouvent dans la Section R.16.5.6.6 et dans la Section R.16.5.6.7 pour les eaux souterraines.

Pour chaque compartiment, indiquer la concentration d'exposition estimée ainsi que la concentration d'exposition mesurée, lorsqu'elles sont disponibles. Expliquer les moyens d'estimation (description du modèle, valeurs par défaut du modèle) et indiquer la représentativité des valeurs mesurées (y compris une description du nombre de valeurs mesurées, date des mesures, etc.). Des recommandations sur l'utilisation des données mesurées se trouvent dans la Section R16.3.

Pour chaque type de données, ajouter une nouvelle ligne dans le tableau..

Tableau 60 : Concentrations locales dans le sol

Compartiments	Concentrations d'exposition estimées		Concentrations d'exposition mesurées		Explication/source des données mesurées
	valeur	unité	valeur	unité	
Sol agricole en moyenne					Concentration d'exposition locale estimée fondée sur...
					Concentration d'exposition prévisible estimée(PEC) = concentration d'exposition locale estimée + concentration régionale (extraite du Tableau 66)
					Concentration mesurée en...
Herbage en moyenne					
Eaux souterraines					

Récapitulatif de la concentration d'exposition prévisible (PEC) dans le sol, prise en compte pour la caractérisation des risques

*Il ne faut indiquer ici qu'une seule valeur (il peut s'agir de la valeur supérieure d'une plage) qui correspond à la valeur sélectionnée aux fins de la caractérisation des risques.*

Tableau 61 : Concentrations d'exposition prévisibles (PEC) dans le sol et dans les eaux souterraines

	Concentration locale	PEC sol/eaux souterraines (locale+régionale)	Justification
Sol agricole en moyenne (mg/kg poids humide)			
Herbage en moyenne (mg/kg poids humide)			
Eaux souterraines (mg/l)			

#### 9.1.2.4.6 Compartiment atmosphérique

*Des recommandations sur la façon de calculer la concentration d'exposition prévisible (PEC) dans le compartiment atmosphérique se trouvent à la Section R.16.5.6.1.*

*Pour chaque compartiment, indiquer la concentration d'exposition estimée ainsi que la concentration d'exposition mesurée, lorsqu'elles sont disponibles. Expliquer les moyens d'estimation (description du modèle, valeurs par défaut du modèle) et indiquer la représentativité des valeurs mesurées (y compris une description du nombre de valeurs mesurées, date des mesures, etc.). Des recommandations sur l'utilisation des données mesurées se trouvent dans la Section R16.3.*

*Pour chaque type de données, ajouter une nouvelle ligne dans le tableau.*

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

Tableau 62 : Concentrations locales dans l'air

	Concentrations d'exposition estimées		Concentrations d'exposition mesurées		Explication/source des données mesurées
	valeur	unité	valeur	unité	
Pendant l'émission					
Moyenne annuelle					
Total annuel					

Récapitulatif de la concentration d'exposition dans l'air prise en compte pour la caractérisation des risques

*Il ne faut indiquer ici qu'une seule valeur (il peut s'agir de la valeur supérieure d'une plage) qui correspond à la valeur sélectionnée aux fins de la caractérisation des risques.*

Tableau 63 : Concentrations d'exposition prévisibles (PEC) dans l'air

	Concentration locale	PEC air (locale+régionale)	Justification
Pendant l'émission ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )			
Moyenne annuelle ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )			
Dépôt annuel ( $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{jour}$ )			

### 9.1.2.4.7 Concentration d'exposition pertinente pour la chaîne alimentaire (Empoisonnement secondaire)

*La chaîne alimentaire aquatique (eau douce et eau de mer) et la chaîne alimentaire terrestre doivent toutes deux être prises en compte lorsqu'il existe un potentiel de bioaccumulation.*

*Des recommandations sur la façon de calculer la concentration d'exposition prévisible (PEC) dans les aliments des prédateurs piscivores et des prédateurs supérieurs piscivores (chaîne alimentaire marine) se trouvent dans la Section R.16.5.7.*

*Pour chaque compartiment, indiquer la concentration d'exposition estimée ainsi que la concentration d'exposition mesurée, lorsqu'elles sont disponibles. Expliquer les moyens d'estimation (description du modèle, valeurs par défaut du modèle) et indiquer la représentativité des valeurs mesurées (y compris une description du nombre de valeurs mesurées, date des mesures, etc.). Des recommandations sur l'utilisation des données mesurées se trouvent dans la Section R16.3.*

*Pour chaque type de données, ajouter une nouvelle ligne dans le tableau.*

Tableau 64 : Concentration locale pertinente pour l’empoisonnement secondaire

	Concentrations d'exposition estimées		Concentrations d'exposition mesurées		Explication/source des données mesurées
	valeur	unité	valeur	unité	
Concentration dans les aliments des prédateurs piscivores					Concentration d'exposition locale estimée fondée sur...
					Concentration d'exposition prévisible estimée(PEC) = concentration d'exposition locale estimée + concentration régionale (extraite du Tableau 66)
					Concentration mesurée en...
Concentration dans les aliments des prédateurs supérieurs piscivores (eau de mer)					Concentration d'exposition locale estimée fondée sur...
					Concentration d'exposition prévisible estimée(PEC) = concentration d'exposition locale estimée + concentration régionale (extraite du Tableau 66)
					Concentration mesurée en...
Concentration dans les vers de terre					

Récapitulatif de la concentration d'exposition prévisible dans les aliments (empoisonnement secondaire), prise en compte pour la caractérisation des risques

*Il ne faut indiquer ici qu'une seule valeur (il peut s'agir de la valeur supérieure d'une plage) qui correspond à la valeur sélectionnée aux fins de la caractérisation des risques.*

Tableau 65 : Concentration d'exposition prévisible dans les aliments (PECorale) - Empoisonnement secondaire

	Concentration locale	PEC oral (locale+régionale)	Justification
PECorale prédateur (en mg/kg poids humide)			
PECorale prédateur supérieur (en mg/kg poids humide)			
Concentration dans les vers de terre (en mg/kg poids humide)			

## 9.2 (Titre du scénario d'exposition 2)

*Répéter la démarche en vue de l'élaboration du scénario et l'estimation de l'exposition, pour le scénario d'exposition n°.*

### 9.2.1 Scénario d'exposition

### 9.2.2 Estimation de l'exposition

### 9.3 Concentrations<sup>32</sup> d'exposition régionale

*La concentration d'exposition régionale et continentale doit être estimée à partir des rejets de tous les scénarios d'exposition couverts dans le présent rapport.*

*La concentration mesurée à l'échelle régionale doit être comparée aux concentrations estimées.*

*Pour chaque compartiment, indiquer la concentration d'exposition estimée ainsi que la concentration d'exposition mesurée, lorsqu'elles sont disponibles. Expliquer les moyens d'estimation (description du modèle, valeurs par défaut du modèle) et indiquer la représentativité des valeurs mesurées (y compris une description du nombre de valeurs mesurées, date des mesures, etc.). Des recommandations sur l'utilisation des données mesurées se trouvent dans la Section R16.3.*

*Pour chaque type de données, ajouter une nouvelle ligne dans le tableau.*

Tableau 66 : Concentrations régionales dans l'environnement

	Concentrations d'exposition régionale estimées		Concentrations d'exposition régionale mesurées		Explication/source des données mesurées
	valeur	unité	valeur	unité	
Eau douce					
Eau de mer					
Sédiments d'eau douce					
Sédiments d'eau de mer					
Sol agricole					
Herbage					
Air					

Tableau 67 : Concentrations régionales dans les aliments et dans l'eau de boisson

	Concentrations d'exposition régionale estimées		Concentrations d'exposition régionale mesurées		Explication/source des données mesurées
	valeur	unité	valeur	unité	
Poisson frais					
Eau de boisson					
Viande					
Lait					

<sup>32</sup> L'estimation de l'exposition régionale doit être effectuée (Voir Section 5.2.4 et Section 6.2 de l'Annexe 1). Il est suggéré de consigner, à cette fin, l'évaluation de l'exposition pertinente dans cette rubrique, bien que le format de présentation indiqué à l'Annexe I du règlement REACH, l'article 7 ne comprenne pas cette rubrique.

**10 CARACTÉRISATION DES RISQUES**

Indiquer les résultats de la caractérisation des risques pour les groupes cibles et les voies d'exposition mentionnées à l'Annexe I (7) du règlement REACH, et pour chaque scénario d'exposition qui a été élaboré dans l'évaluation de la sécurité chimique (CSA). Une caractérisation quantitative des risques est obligatoire pour les substances pour lesquelles les DNEL ou PNEC peuvent être établies. Examiner les résultats de la caractérisation des risques imputables aux incertitudes dans l'estimation des dangers et de l'exposition. Le cas échéant, indiquer les résultats d'une analyse d'incertitude (Voir Chapitre R.19).

Systématiquement établir les rapports de caractérisation du risque (Exposition/DNEL) pour chaque population et pour les voies d'exposition pertinentes pour l'ES, et indiquer les rapports de caractérisation des risques pour ces voies ou les voies d'exposition combinées pertinentes.

Pour les effets sur l'homme et les milieux environnementaux pour lesquels il n'a pas été possible de déterminer une DNEL ou une PNEC, un rapport de caractérisation des risques ne peut être calculé. Dans ce cas, il convient d'effectuer une évaluation qualitative de la probabilité que ces effets soient évités lors de la mise en œuvre du scénario d'exposition. Faire et interpréter une comparaison qualitative des informations sur les dangers et les effets avec les données d'exposition.

Documenter les résultats du risque combiné via toutes les voies d'exposition pour les diverses populations séparément et via les voies d'exposition combinées (c'est-à-dire cumulant exposition professionnelle, celle provenant des produits de consommation et celle à travers l'environnement). Si de telles combinaisons sont jugées irréalistes, justifier les combinaisons d'exposition pertinentes.

Des recommandations pour la caractérisation des risques se trouvent dans la Partie E.

**10.1 (Titre du scénario d'exposition 1)****10.1.1 Santé humaine****10.1.1.1 Travailleurs**

Des recommandations pour la caractérisation (semi) quantitative des risques se trouvent dans la Partie E.3.3. Des recommandations sur l'exposition combinée via différentes voies se trouvent dans la Partie E.3.5.1. Il convient d'ajouter la caractérisation des risques pour l'homme exposé via l'environnement lorsque cela est pertinent.

Tableau 68 : Caractérisation (semi)quantitative des risques pour les travailleurs

	Voie	Concentrations d'exposition (EC) - ES 1	Principal critère d'effet toxique (toxic endpoint) /effet critique	DN(M)EL <sup>33</sup>	Rapport <sup>34</sup> de caractérisation des risques
Effets systémiques - aigus	Cutané	mg/kg poids corporel/jour			
	Inhalation	mg/m <sup>3</sup>			
Effets locaux - aigus	Cutané	mg/cm <sup>2</sup> *			
	Inhalation	mg/m <sup>3</sup> **			
	Voies combinées				RCR Inhalation-systémique + RCR Cutané-systémique

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

<b>Effets systémiques à long terme</b>	<b>Cutané</b>	mg/kg poids corporel/jour			
	<b>Inhalation</b>	mg/m <sup>3</sup>			
	<b>Voies combinées</b>				<i>RCR Inhalation-systémique + RCR Cutané-systémique</i>
<b>Effets locaux à long terme</b>	<b>Cutané</b>	mg/cm <sup>2</sup> /jour			
	<b>Inhalation</b>	mg/m <sup>3</sup> ***			

\* par jour ou par événement selon celle de ces deux valeurs qui est la plus pertinente

\*\* même valeur que « Effets systémiques aigus-concentration d'exposition par inhalation »

\*\*\* même valeur que « Effets systémiques à long terme-concentration d'exposition par inhalation »

*Des recommandations pour la caractérisation qualitative des risques se trouvent dans la Partie E.3.4.*

Tableau 69 : Caractérisation qualitative des risques pour les travailleurs

	<b>Voie</b>	<b>Concentrations d'exposition (EC) - ES 1</b>	<b>Principal critère d'effet toxique (toxic endpoint) /effet critique</b>	<b>Caractérisation qualitative des risques</b>
<b>Effets systémiques - aigus</b>	<b>Cutané</b>	mg/kg poids corporel/jour		
	<b>Inhalation</b>	mg/m <sup>3</sup>		
<b>Effets locaux - aigus</b>	<b>Cutané</b>	mg/cm <sup>2</sup> *		
	<b>Inhalation</b>	mg/m <sup>3</sup> **		
	<b>Voies combinées</b>			
<b>Effets systémiques à long terme</b>	<b>Cutané</b>	mg/kg poids corporel/jour		
	<b>Inhalation</b>	mg/m <sup>3</sup>		
	<b>Voies combinées</b>			
<b>Effets locaux à long terme</b>	<b>Cutané</b>	mg/cm <sup>2</sup> /jour		
	<b>Inhalation</b>	mg/m <sup>3</sup> ***		

\* par jour ou par événement selon celle de ces deux valeurs qui est la plus pertinente

\*\* même valeur que « Effets systémiques aigus-concentration d'exposition par inhalation »

\*\*\* même valeur que « Effets systémiques à long terme-concentration d'exposition par inhalation »

33 Les 8 D(M)NEL pertinentes ici peuvent être extraites d'IUCLID 5 et sont déjà incluses dans le Tableau 32.

34 Égale au rapport EC pertinent (indiquée dans la colonne 3)/D(M)NEL (indiquée dans la colonne 5)

**10.1.1.2 Consommateurs**

Des recommandations pour la caractérisation (semi) quantitative des risques se trouvent dans la Partie E.3.3. Des recommandations sur l'exposition combinée via différentes voies se trouvent dans la Partie E.3.5.1. Il convient d'ajouter la caractérisation des risques pour l'homme exposé via l'environnement lorsque cela est pertinent.

Tableau 70 : Caractérisation (semi)quantitative des risques pour les consommateurs

	Voie	Concentrations d'exposition (EC) - ES 1	Principal critère d'effet toxique (toxic endpoint) /effet critique	DN(M)EL <sup>35</sup>	Rapport <sup>36</sup> de caractérisation des risques
Effets systémiques - aigus	Cutané	mg/kg poids corporel/jour			
	Inhalation	mg/m <sup>3</sup>			
Effets locaux - aigus	Cutané	mg/cm <sup>2</sup> *			
	Inhalation	mg/m <sup>3</sup> **			
	Orale	mg/kg poids corporel/jour			
	Voies combinées				RCR Inhalation-systémique + RCR Cutané-systémique
Effets systémiques à long terme	Cutané	mg/kg poids corporel/jour			
	Inhalation	mg/m <sup>3</sup>			
	Orale	mg/kg poids corporel/jour			
	Voies combinées				RCR Inhalation-systémique + RCR Cutané-systémique
Effets locaux à long terme	Cutané	mg/cm <sup>2</sup> /jour			
	Inhalation	mg/m <sup>3</sup> ***			

\* par jour ou par événement selon celle de ces deux valeurs qui est la plus pertinente

\*\* même valeur que « Effets systémiques aigus-concentration d'exposition par inhalation »

\*\*\* même valeur que « Effets systémiques à long terme-concentration d'exposition par inhalation »

Des recommandations pour la caractérisation qualitative des risques se trouvent dans la Partie E.3.4.

<sup>35</sup> Les 8 D(M)NEL pertinentes ici peuvent être extraites d'IUCLID 5 et sont déjà incluses dans le Tableau 32.

<sup>36</sup> Égale au rapport EC pertinent (indiquée dans la colonne 3)/D(M)NEL (indiquée dans la colonne 5)

Tableau 71 : Caractérisation qualitative des risques pour les consommateurs

	Voie	Concentrations d'exposition (EC) - ES 1	Principal critère d'effet toxique (toxic endpoint) /effet critique	DN(M)EL <sup>35</sup>	Rapport <sup>36</sup> de caractérisation des risques
Effets systémiques - aigus	Cutané	mg/kg poids corporel/jour			
	Inhalation	mg/m <sup>3</sup>			
Effets locaux - aigus	Cutané	mg/cm <sup>2</sup> *			
	Inhalation	mg/m <sup>3</sup> **			
	Orale	mg/kg poids corporel/jour			
	Voies combinées				
Effets systémiques à long terme	Cutané	mg/kg poids corporel/jour			
	Inhalation	mg/m <sup>3</sup>			
	Orale	mg/kg poids corporel/jour			
	Voies combinées				
Effets locaux à long terme	Cutané	mg/cm <sup>2</sup> /jour			
	Inhalation	mg/m <sup>3</sup> ***			

\* par jour ou par événement selon celle de ces deux valeurs qui est la plus pertinente

\*\* même valeur que « Effets systémiques aigus-concentration d'exposition par inhalation »

\*\*\* même valeur que « Effets systémiques à long terme-concentration d'exposition par inhalation »

### 10.1.1.3 Exposition indirecte des personnes à travers l'environnement

Tableau 72 : Caractérisation (semi)quantitative des risques pour l'homme exposé via l'environnement

Voie	Concentrations d'exposition (EC) - ES 1	Principal critère d'effet toxique (toxic endpoint) /effet critique	DN(M)EL <sup>37</sup>	Rapport <sup>38</sup> de caractérisation des risques
Cutanée - Systémique <sup>39</sup> (aiguë ou à long terme)	mg/kg poids corporel/jour			
Inhalation-Systémique (long terme)	mg/m <sup>3</sup> (provenant du Tableau 63)			
Orale- Systémique (long terme)	mg/kg poids corporel/jour (provenant du Tableau 51)			
Voies combinées				RCR Inhalation-systémique + RCR Oral- systémique

*Des recommandations pour la caractérisation qualitative des risques se trouvent dans la Partie E.3.4.*

<sup>37</sup> Les 8 D(M)NEL pertinentes ici peuvent être extraites d'IUCLID 5 et sont déjà incluses dans le Tableau 32.

<sup>38</sup> Égale au rapport EC pertinent (indiquée dans la colonne 3)/D(M)NEL (indiquée dans la colonne 5)

<sup>39</sup> L'exposition cutanée est rarement pertinente pour l'exposition de l'homme via l'environnement (eaux de baignade)

Tableau 73 : Caractérisation qualitative des risques pour l'homme exposé via l'environnement

Voie	Concentrations d'exposition (EC) - ES 1	Principal critère d'effet toxique (toxic endpoint) /effet critique	Caractérisation qualitative des risques
Cutanée – Systémique <sup>40</sup> (aiguë ou à long terme)	mg/kg poids corporel/jour		
Inhalation- Systémique (long terme)	mg/m <sup>3</sup> (provenant du Tableau 63)		
Orale- Systémique (long terme)	mg/kg poids corporel/jour (provenant du Tableau 51)		
Voies combinées			RCR Inhalation- systémique + RCR Oral- systémique

### 10.1.2 Environnement

*Systématiquement établir les rapports de caractérisation du risque (PEC/PNEC) pour chaque population et pour les voies d'exposition pertinentes pour l'ES, et indiquer les rapports de caractérisation des risques (RCR) pour ces voies ou les voies d'exposition combinées pertinentes.*

*S'il s'avère impossible de calculer un rapport de caractérisation des risques, il convient d'effectuer une comparaison qualitative des effets avec les données d'exposition.*

#### 10.1.2.1 Compartiment aquatique (sédiments et empoisonnement secondaire inclus)<sup>41</sup>

Tableau 74 : Caractérisation des risques pour le compartiment aquatique

Compartiments	PEC	PNEC	PEC/PNEC	Discussion
Eau douce	en mg/l (provenant du Tableau 57)	en mg/l (provenant du Tableau 36)		
Eau de mer	idem	idem		
Sédiments	en mg/kg (provenant du Tableau 59)	en mg/kg (provenant du Tableau 37)		
Aquatique : chaîne alimentaire eau douce	en mg/kg (provenant du Tableau 65)	en mg/kg (provenant du Tableau 40)		
Aquatique : chaîne alimentaire eau de mer	idem	idem		

<sup>40</sup> L'exposition cutanée est rarement pertinente pour l'exposition de l'homme à travers l'environnement (eaux de baignade)

<sup>41</sup> Ce titre a été légèrement modifié par rapport à celui figurant dans le format de présentation de l'Annexe I du règlement REACH (Section 7) afin d'annoncer plus clairement le contenu de cette section.

### 10.1.2.2 Compartiment terrestre (empoisonnement secondaire inclus)<sup>42</sup>

Tableau 75 : Caractérisation des risques pour le compartiment terrestre

Compartiments	PEC	PNEC	PEC/PNEC	Discussion
Sol agricole	en mg/kg (provenant du Tableau 61)	en mg/kg (provenant du Tableau 38)		
Herbage	idem	idem		
Chaîne alimentaire terrestre	en mg/kg (provenant du Tableau 65)	en mg/kg d'aliments (provenant du Tableau 40)		

### 10.1.2.3 Compartiment atmosphérique

#### 10.1.2.4 Activité microbiologique dans les systèmes de traitement des eaux usées

Compartiments	PEC	PNEC	PEC/PNEC	Discussion
Station de traitement des eaux usées	en mg/l (provenant du Tableau 57)	en mg/l (provenant du Tableau 39)		

## 10.2 (Titre du scénario d'exposition 2)

*Répéter la démarche en vue de la caractérisation des risques pour le scénario d'exposition n°.*

## 10.3 Exposition globale (combinaison de toutes les sources pertinentes d'émissions/rejets)

*Cette section doit présenter une évaluation des risques dus à l'exposition combinée des utilisations couvertes par différents scénarios d'exposition. Il est possible que des utilisations de la même substance décrites dans des scénarios d'exposition différents conduisent à une exposition combinée, par ex. différentes utilisations de consommateurs combinées à une exposition à travers l'environnement. Dans ce cas, le risque global doit être évalué et présenté ici.*

### 10.3.1 Santé humaine (combinaison de toutes les voies d'exposition)

*Lorsque cela est pertinent, sélectionner les combinaisons des scénarios d'exposition susceptibles de se traduire par une exposition concomitante. Des recommandations sur l'exposition combinée se trouvent dans la Partie E.3.5.*

<sup>42</sup> Ce titre a été légèrement modifié par rapport à celui figurant dans le format de présentation de l'Annexe I du règlement REACH (Section 7) afin d'annoncer plus clairement le contenu de cette section.

## ANNEXE DE LA PARTIE F – MODÈLE DE CSR AVEC EXPLICATIONS

Tableau 76 : Identification de la combinaison de scénarios d'exposition pertinente

Scénarios d'exposition	Combinaison 1	Combinaison 2		
ES 1				
ES 2				
ES 3				

*Pour chaque combinaison, il convient de calculer le risque total, et d'additionner le rapport de caractérisation des risques pour les voies combinées.*

Tableau 77 : Caractérisation des risques pour les combinaisons pertinentes d'émissions

Combinaison pertinente des scénarios d'exposition	Rapport de caractérisation des risques
Combinaison 1	
Combinaison 2	

### 10.3.2 Environnement (combinaison pour toutes les sources d'émission)

*Identifier si une exposition locale peut se produire à travers différents scénarios d'exposition et estimer le risque dans une telle situation, si pertinent.*

*En outre, en présence de plusieurs substances chimiques très étroitement apparentées et agissant de manière similaire, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques doivent refléter cet aspect.*

## RÉFÉRENCES

*Il est conseillé d'établir une liste de toutes les références à la fin de ce document bien qu'il ne s'agisse pas d'une obligation au titre du format de présentation du CSR de l'Annexe 1.*

## ANNEXE

*Bien qu'il ne s'agisse pas d'une obligation au titre du format de présentation du CSR de l'Annexe 1, il est recommandé de joindre en annexe une présentation des résultats des modèles ayant été utilisés pour dériver les propriétés physico-chimiques, les propriétés sur le devenir la substance dans l'environnement, l'exposition des personnes et de l'environnement. S'abstenir de joindre en annexe tous les résultats des modèles sans interprétation correcte dans le corps du CSR.*