

Comment élaborer un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique?

Guide pratique 17

ABC

AVIS JURIDIQUE

Ce guide pratique fournit des orientations concernant REACH expliquant les obligations imposées par le règlement REACH ainsi que les mesures à mettre en œuvre afin d'en assurer le respect. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue la seule référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité à l'égard du contenu du présent document.

VERSION	MODIFICATIONS
Version 1	Première édition

Comment élaborer un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique?**Guide pratique 17**

Référence: ECHA-15-B-14-FR
Num. cat.: ED-AE-15-001-FR-N
ISBN: 978-92-9247-524-6
ISSN: 1831-6735
DOI: 10.2823/208368
Date: septembre 2015
Langue: Français

© Agence européenne des produits chimiques, 2015

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

Le présent document sera disponible dans les 23 langues suivantes: allemand, anglais, bulgare, croate, danois, espagnol, estonien, finnois, français, grec, hongrois, italien, letton, lituanien, maltais, néerlandais, polonais, portugais, roumain, slovaque, slovène, suédois et tchèque.

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

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer au moyen du formulaire de demande d'informations (en citant la référence et la date de publication). Le formulaire de demande d'informations est disponible sur la page «Contact» du site internet de l'ECHA à l'adresse: <http://echa.europa.eu/fr/contact>

Agence européenne des produits chimiques

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

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Objectif et nature des guides pratiques

Les guides pratiques visent à aider les parties intéressées dans leurs interactions avec l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Ils fournissent des suggestions et des conseils pratiques et expliquent les processus et démarches scientifiques de l'agence. Les guides pratiques sont élaborés par l'ECHA, sous sa seule responsabilité. Ils ne remplacent pas les orientations formelles (qui sont établies dans le cadre du processus de consultation formel impliquant les parties intéressées) qui prévoient les principes et interprétations nécessaires à une compréhension approfondie des exigences de REACH.

Ce guide pratique vise à aider les utilisateurs en aval à réaliser des évaluations de la sécurité chimique pour remplir leurs devoirs au titre de l'article 37, paragraphe 4 du règlement REACH. Il reflète l'état des réflexions dans ce domaine au moment de sa publication. Ce guide pratique a été élaboré en collaboration avec le groupe de travail sur la feuille de route CSR/ES sur les utilisateurs en aval, en vertu de la feuille de route 4.5. Son aide a été grandement appréciée.

Voir <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap> pour davantage de renseignements sur la feuille de route.

Table des matières

OBJECTIF ET NATURE DES GUIDES PRATIQUES.....	3
TABLE DES MATIERES	4
1. INTRODUCTION	6
2. COMMENT DEMARRER?	11
3. RECUEILLIR LES INFORMATIONS NECESSAIRES	17
3.1 Rassembler les informations	17
3.2 Différentes informations de différents fournisseurs.....	18
3.3 Sources d'information	19
3.4 Valeurs limites d'exposition.....	19
4. APPROCHE A: SCÉNARIO D'EXPOSITION DU FOURNISSEUR	21
4.1 Point de départ	21
4.2 Vue d'ensemble de l'approche basée sur les scénarios d'exposition de votre fournisseur	21
5. APPROCHE B: SCÉNARIO D'EXPOSITION DU SECTEUR	25
5.1 Point de départ	25
5.2 Vue d'ensemble de l'approche basée sur les scénarios d'exposition d'une association de secteur.....	25
6. APPROCHE C: SCÉNARIO D'EXPOSITION DES UTILISATEURS EN AVAL	29
6.1 Point de départ	29
6.2 Vue d'ensemble de l'approche basée sur les scénarios d'exposition générés par l'utilisateur en aval	29
6.3 Améliorer l'évaluation des dangers liés aux substances.....	32
6.4 Portée de l'évaluation et génération des scénarios d'exposition.....	33
6.4.1 PORTÉE DE L'ÉVALUATION DE L'EXPOSITION.....	33
6.4.2 ÉVALUATION ENVIRONNEMENTALE.....	33
6.4.3 ÉVALUATION DE LA SANTÉ HUMAINE	33
6.4.4 GÉNÉRATION DE SCÉNARIOS D'EXPOSITION	34
6.5 Estimer l'exposition	35
6.6 Caractériser les risques.....	40
6.6.1 CARACTÉRISATION QUANTITATIVE DES RISQUES.....	40
6.6.2 CARACTÉRISATION SEMI-QUANTIFICATIVE DES RISQUES	40
6.6.3 CARACTÉRISATION QUALITATIVE DES RISQUES	41
6.6.4 RISQUE COMBINÉ	41
7. DOCUMENTER LE DU CSR.....	42
8. COMMUNICATION AUX CLIENTS	44
9. RAPPORT À L'ECHA.....	45
ANNEXE 1: EXEMPLES D'UN DU CSR	47
EXEMPLE 1: PAGE DE COUVERTURE	48

EXEMPLE 2: PARTIE A.....	49
EXEMPLE 3: PARTIE B - APPROCHE A AVEC L'OUTIL DE CONFORMITE ES CEFIC	50
EXEMPLE 4: PARTIE B - APPROCHE C AVEC DES DONNEES MESUREES	52
EXEMPLE 5: PARTIE B - APPROCHE C AVEC DES DONNEES MODELISEES	56
ANNEXE 2: EXEMPLE DE SCENARIO DE CONTRIBUTION.....	58
ANNEXE 3: SPECIFICATION DES MESURES DE GESTION DES RISQUES	59
ANNEXE 4: GLOSSAIRE	60
ANNEXE 5: REFERENCES ET LIENS UTILES	64

1. Introduction



Ce chapitre énonce les objectifs de ce guide pratique. Il vous oriente vers les sources d'informations qui vous aideront à remplir vos obligations en matière de rapports d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique, lorsqu'ils sont requis en vertu de l'article 37, paragraphe 4 du règlement REACH.

Un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSR) est préparé par un utilisateur en aval (DU) pour documenter l'évaluation des conditions d'une utilisation sûre d'une substance. Il est réalisé pour une utilisation (y compris les conditions d'utilisation) qui n'est pas couverte dans les scénarios d'exposition reçus du fournisseur.

Si vous êtes un utilisateur en aval et que vous avez l'intention de préparer un rapport sur la sécurité chimique (CSR) pour une substance, ce guide pratique décrit les approches que vous pourrez adopter pour évaluer les risques et documenter l'évaluation.

Pour tirer bénéfice de ce guide, il vous faudra connaître certaines informations de base sur REACH. Vous connaissez déjà certainement les scénarios d'exposition (ES) que vous recevez de la part des fournisseurs et vous savez comment vous pouvez vérifier qu'ils couvrent votre utilisation. Cette information n'est pas répétée ici. Toutefois, l'encadré de conseils 1 présente des références afin que vous puissiez retrouver les renseignements de base utiles, tandis que l'encadré de conseils 2 éclaire la terminologie employée. Les orientations de l'ECHA à propos du DU CSR sont fournies à la section 5 dans le «Guide des utilisateurs en aval».

Dans ce guide pratique, nous partons du principe que:

- la substance est classée et enregistrée sous REACH et que vous avez reçu une fiche de données de sécurité avec des scénarios d'exposition.
- vous savez comment vérifier les scénarios d'exposition pour une substance que vous avez reçue de votre fournisseur afin de remplir vos obligations au titre de REACH.
- vous avez établi que votre utilisation spécifique de la substance et/ou les conditions d'utilisation ne sont pas couvertes par les scénarios d'exposition reçus pour cette substance, ou bien que l'utilisation est déconseillée.
- vous connaissez les possibilités à votre disposition lorsque votre utilisation / vos conditions d'utilisation ne sont pas couvertes, notamment:
 - demander à votre fournisseur d'inclure votre utilisation dans les utilisations identifiées et de fournir un ES pour votre utilisation; ou
 - mettre en œuvre les conditions d'utilisation décrites dans l'ES provenant de votre fournisseur; ou
 - remplacer la substance ou le processus par une alternative plus sûre; ou
 - changer de fournisseur; ou
 - préparer un DU CSR.
- Vous avez l'intention de préparer un DU CSR pour couvrir votre utilisation de la substance, ou bien vous envisagez cette possibilité.
- Vous connaissez les exemptions qui s'appliquent et qui dispensent de la préparation d'un DU CSR. Elles sont brièvement présentées dans l'encadré de conseils 3.

Ce guide pratique n'explique pas spécifiquement comment un utilisateur en aval doit préparer un rapport sur la sécurité chimique lors de sa demande d'autorisation pour une utilisation de la substance qui est répertoriée à l'annexe XIV du règlement REACH (liste d'autorisation). Toutefois, de nombreux éléments sont pertinents. Introduction

Ce chapitre énonce les objectifs de ce guide pratique. Il vous dirige vers les sources d'informations qui vous aideront à remplir vos obligations au titre de REACH.

Bien que ce guide pratique vise à apporter des conseils faciles à suivre pour vous aider à préparer un DU CSR, il est en général préférable que vous contactiez votre fournisseur et que votre utilisation soit couverte en amont. Un DU CSR sera probablement l'option à privilégier si:

- vous souhaitez garder votre utilisation confidentielle; ou
- l'utilisation est déconseillée mais vous considérez que le risque est contrôlé; ou
- les fournisseurs n'ont pas souhaité inclure l'utilisation lorsque vous les avez contactés.

Sachez qu'un DU CSR réalisé conformément au règlement REACH ne remplit toutefois pas les obligations de réaliser des évaluations des risques en vertu d'autres législations nationales sur l'environnement, l'hygiène et la sécurité (EHS), qui mettent en œuvre des directives telles que la directive sur les agents chimiques (CAD) et la directive relative aux émissions industrielles (IED). Toutefois, les évaluations réalisées en vertu du règlement REACH peuvent étayer celles qui sont réalisées dans le cadre de la législation EHS, et inversement.

Ce guide pratique n'explique pas comment un utilisateur en aval doit préparer un rapport sur la sécurité chimique lors de sa demande d'autorisation pour une utilisation de la substance qui est répertoriée à l'annexe XIV du règlement REACH (liste d'autorisation). Certains éléments peuvent toutefois être pertinents.

Encadré de conseils 1: Où trouver des informations générales?

Utilisateurs en aval et REACH

- Pages du site internet de l'ECHA destinées aux utilisateurs en aval: echa.europa.eu/downstream
- Le «Guide des utilisateurs en aval» de l'ECHA :

Fiches de données de sécurité (FDS) et scénarios d'exposition (ES), y compris la vérification des scénarios d'exposition et vos options

- Guide électronique 01 «FDS et ES - conseils destinés aux destinataires»
- Guide pratique 13: «Comment les utilisateurs en aval peuvent traiter les scénarios d'exposition?»
- Section 4 du «Guide des utilisateurs en aval»
- Cefic/Concawe/FECC/DUCC - Messages à communiquer dans la chaîne d'approvisionnement ou dans la FDS étendue pour les substances:

Autres sources d'informations sur le DU CSR

- Section 5 du «Guide des utilisateurs en aval»
- Groupe de coordination des utilisateurs en aval de produits chimiques (DUCC): «Rapport sur l'expérience obtenue par la réalisation d'une évaluation d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSA) et le développement d'un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSR)»
- Des liens utiles vers toutes les références de ce guide sont donnés dans l'annexe 5.
- Si vous avez des questions spécifiques, veuillez contacter votre service national d'assistance réglementaire ou le Service d'assistance de l'ECHA.

Encadré de conseils 2: Comprendre la terminologie

- Lorsque vous recevez un scénario d'exposition (ES), celui-ci couvre typiquement une utilisation, telle que la formulation, et peut être composé d'un certain nombre de scénarios de contribution (CS) de ce scénario d'exposition. Ces CS décrivent des tâches ou activités relatives à l'utilisation (telles que le transfert, le mélange, le nettoyage, etc.) et peuvent décrire les conditions relatives à l'exposition environnementale, des travailleurs ou des consommateurs et de santé humaine. Dans ce guide pratique, le terme «scénario d'exposition» fait référence au scénario d'exposition lui-même, aux scénarios de contribution du scénario d'exposition, ou aux deux.
- Lorsqu'il est fait référence au terme «utilisation» dans ce guide pratique, ceci inclut l'utilisation prévue par vos clients de vos produits contenant la substance, sauf mention contraire.
- Le terme «votre utilisation/vos conditions d'utilisation sont couvertes» inclut la situation où vous avez employé un étalonnage pour démontrer que les conditions d'utilisation réelles sont couvertes.
- Si vous ne connaissez pas certains acronymes et termes employés dans ce guide pratique, référez-vous au glossaire de l'annexe 4 ou aux définitions d'ECHA-term, <http://echa-term.echa.europa.eu/>

Encadré de conseils 3: Où trouver des informations générales?

- REACH ne vous oblige pas systématiquement à préparer un DU CSR dans la situation où vous avez établi que votre utilisation/vos conditions d'utilisation ne sont pas couvertes par la fiche de données de sécurité et que les scénarios d'exposition que vous avez reçus de vos fournisseurs, ou si l'utilisation est déconseillée. Les exemptions principales sont les suivantes:
 - vous utilisez une quantité totale de la substance inférieure à une tonne par an.
 - vous utilisez la substance dans des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP).
 - la substance est contenue dans un mélange à une concentration inférieure à la limite de concentration qui doit être prise en compte dans la classification du mélange comme dangereux (voir l'article 14, paragraphe 2 du règlement REACH).
 - la substance est persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) / très persistante et très bioaccumulable (vPvB) mais est contenue dans un mélange à une concentration inférieure à 0,1 % (masse/masse).
- Vérifiez si ces exemptions s'appliquent avant de commencer la préparation d'un DU CSR. Consultez le «Guide des utilisateurs en aval» de l'ECHA à la section 4.42 pour davantage de renseignements.
- Si vous bénéficiez d'une exemption en raison d'une quantité totale inférieure à une tonne par an ou d'une utilisation en RDAPP, vous devrez le déclarer à l'ECHA. Voir le chapitre 9 pour plus de renseignements sur la déclaration à l'ECHA.

Aperçu général du guide pratique

Le chapitre 2 énonce différentes approches pour la réalisation d'une évaluation de la sécurité chimique (CSA) d'une substance, et le chapitre 3 décrit différents aspects du recueil d'informations communes à l'ensemble des approches.

Les chapitres 4, 5 et 6 décrivent de façon détaillée les trois approches principales de préparation d'une DU CSA. Vous pourrez lire les renseignements sur chaque approche afin de déterminer celle qui vous convient le mieux, ou aller directement à l'approche que vous prévoyez d'utiliser.

Consultez le chapitre 7 pour des conseils sur la façon de documenter votre DU CSR et l'annexe 1 pour des exemples. Si vous communiquez les résultats de votre DU CSR à vos clients, consultez le chapitre 8.

Pour en savoir plus sur la déclaration à l'ECHA des utilisations non supportées, voir le chapitre 9.

2. Comment démarrer?



Il existe un certain nombre de façons de réaliser une évaluation d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique. Ce chapitre énonce les approches principales et décrit les cas où chacune d'entre elles sera la plus pertinente.

Les étapes principales d'un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSR) pour une substance sont énoncées dans la figure 1, conformément à l'annexe XII du règlement REACH. L'évaluation de la sécurité chimique (CSA), qui constitue le noyau du DU CSR, peut être réalisée d'un certain nombre de façons et ce guide pratique décrit trois approches possibles. On les appelle:

- A. scénario d'exposition du fournisseur: modification du scénario d'exposition/de contribution que vous recevez de votre fournisseur visant à montrer que le risque est contrôlé. Ceci est généralement réalisé à l'aide d'outils de recalcul faciles à utiliser (chapitre 4).
- B. scénario d'exposition du secteur: utilisation d'un scénario d'exposition développé par une association d'une industrie ou d'un secteur. Le scénario d'exposition du secteur est fourni associé à des conditions limites et une estimation de l'exposition (chapitre 5).
- C. Votre propre scénario d'exposition: générer vous-même un scénario d'exposition, estimer l'exposition à l'aide de données modélisées ou mesurées et caractériser le risque (chapitre 6)

Une vue d'ensemble de ces trois approches est présentée dans le tableau 1, qui donne aussi des exemples de cas d'application où elles peuvent être pertinentes. La figure 2 présente un arbre décisionnel qui vous permettra de sélectionner l'approche pertinente à votre situation. Les approches sont détaillées dans les chapitres 4 à 6.

Un DU CSR ne doit pas obligatoirement être préparé selon l'une de ces approches, il doit toutefois comporter les étapes principales énoncées dans la figure 1. Pour chacune des approches, vous devrez aussi réaliser les actions décrites dans l'encadré de conseils 4.

Aperçu général du guide pratique

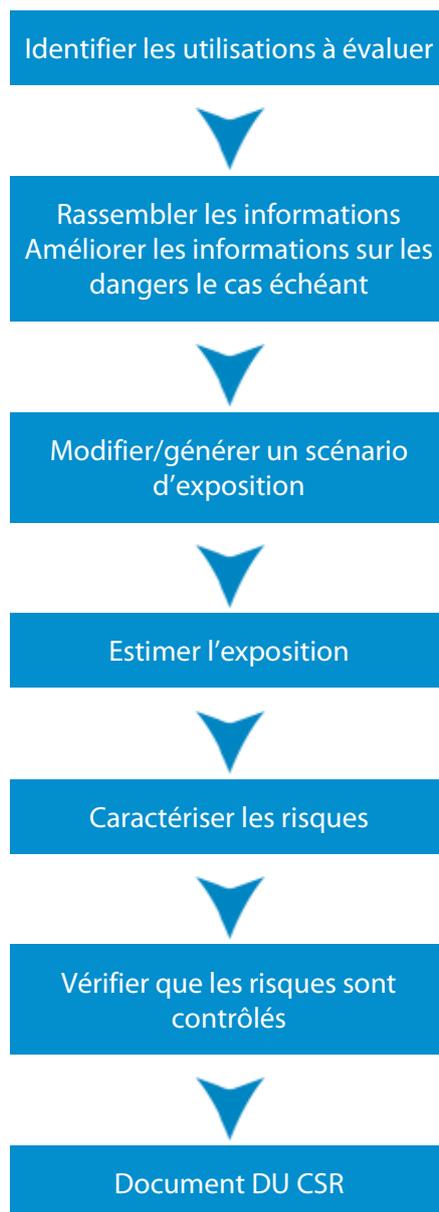
Le chapitre 2 énonce différentes approches pour la réalisation d'une évaluation de la sécurité chimique (CSA) d'une substance, et le chapitre 3 décrit différents aspects du recueil d'informations communes à l'ensemble des approches.

Les chapitres 4, 5 et 6 décrivent de façon détaillée les trois approches principales de préparation d'une DU CSA. Vous pourrez lire les renseignements sur chaque approche afin de déterminer celle qui vous convient le mieux, ou aller directement à l'approche que vous prévoyez d'utiliser.

Consultez le chapitre 7 pour des conseils sur la façon de documenter votre DU CSR et l'annexe 1 pour des exemples. Si vous communiquez les résultats de votre DU CSR à vos clients, consultez le chapitre 8.

Pour en savoir plus sur la déclaration à l'ECHA des utilisations non supportées, voir le chapitre 9.

Figure 1: Processus de travail type pour le rapport sur la sécurité chimique réalisé par un utilisateur en aval

**Encadré de conseils 4: Éléments à garder à l'esprit pendant la préparation d'un DU CSR**

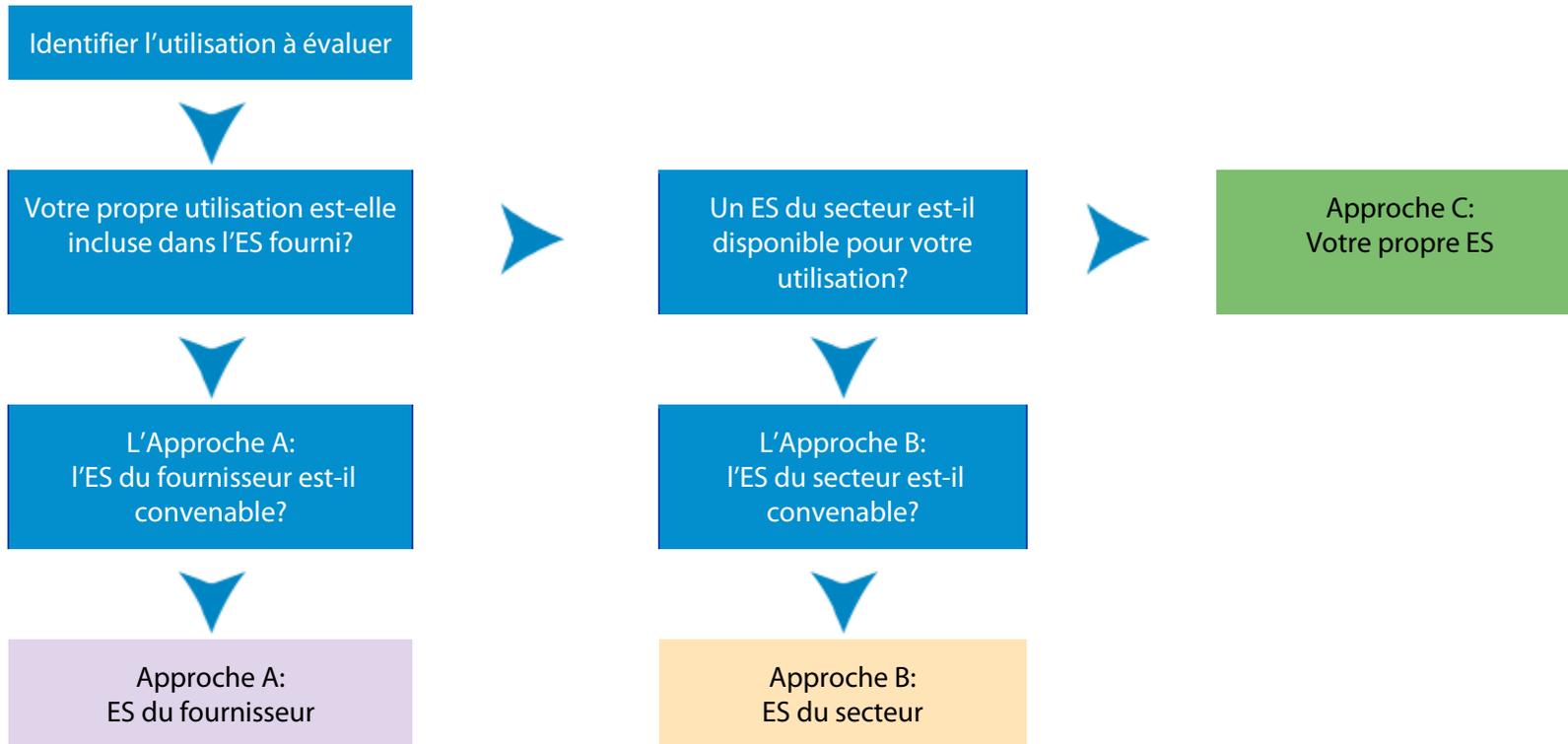
- Communiquer toutes les informations pertinentes en aval, si vous fournissez votre substance/mélange dans la chaîne d'approvisionnement (chapitre 8).
- Déclarer à l'ECHA que vous préparez un DU CSR (chapitre 9).
- Assurez-vous de mettre en œuvre les conditions d'utilisation que vous identifiez comme étant adéquates pour contrôler le risque dans votre DU CSR dans votre propre utilisation.
- Conservez une archive de vos actions pendant une période d'au moins 10 ans.

Tableau 1: Vue d'ensemble des approches principales pour le rapport sur la sécurité chimique réalisé par un utilisateur en aval

APPROCHE	A: SCÉNARIO D'EXPOSITION DU FOURNISSEUR	B: SCÉNARIO D'EXPOSITION DU SECTEUR	C: VOTRE PROPRE SCÉNARIO D'EXPOSITION
BRÈVE DESCRIPTION DE L'APPROCHE	Modifier le scénario d'exposition que vous avez reçu de votre fournisseur.	Identifier et utiliser un scénario d'exposition pertinent fourni par une association du secteur pour un DU CSR générique.	Démontrer que l'utilisation est sûre en vous basant sur un nouveau scénario d'exposition comportant une estimation de l'exposition et une caractérisation des risques.
DANS QUELS CAS CETTE APPROCHE PEUT-ELLE ÊTRE EMPLOYÉE?	Votre utilisation est décrite dans les scénarios d'exposition que vous recevez, mais les conditions d'utilisation sont différentes et votre utilisation n'est pas couverte.	Un scénario d'exposition du secteur convenable est disponible, les estimations de l'exposition sont incluses et les propriétés et l'utilisation de la substance sont couvertes par ce scénario.	Cette approche peut être appliquée dans toutes les situations, particulièrement lorsqu'un scénario d'exposition ou un scénario d'exposition du secteur n'est pas disponible ou n'est pas pertinent ou qu'une évaluation plus poussée est justifiée, y compris l'amélioration de l'évaluation des dangers.
COMMENTAIRE	Cette approche est similaire à la modification du scénario d'exposition pour vérifier si vos conditions d'utilisation sont couvertes dans les scénarios d'exposition que vous recevez en employant l'étalonnage, elle est cependant mise en application en dehors des limites définies pour l'étalonnage.	Cette approche est pertinente uniquement lorsque les scénarios d'exposition pertinents sont disponibles à cette fin, ainsi que l'estimation de l'exposition et le domaine d'application. Ils sont généralement développés par les associations de secteur.	Cette approche est souvent basée sur les évaluations des risques que vous réalisez sur site, qui sont adaptées aux exigences de REACH. La complexité de cette approche peut varier selon la situation.

<p>EXEMPLES BASÉS SUR UN SITE DE DU OÙ LES ARTICLES SONT TRAITÉS PAR TREMPAGE</p>	<p>Vous traitez des articles par trempage. Les scénarios d'exposition que vous recevez pour cette substance font référence au traitement par trempage en employant une ventilation locale des fumées d'échappement. Votre usine dispose d'une bonne ventilation générale, qui est une mesure de gestion des risques moins efficace, mais vous l'utilisez pour une période plus courte que celle précisée dans le scénario d'exposition.</p>	<p>Vous traitez des articles par trempage. Les scénarios d'exposition que vous recevez font uniquement référence au revêtement par pulvérisation ou ne font pas du tout référence au traitement. L'association de votre secteur a fourni un scénario d'exposition qui décrit votre utilisation et inclut des estimations de l'exposition et des informations sur les limites.</p>	<p>Vous traitez des articles par trempage. Les scénarios d'exposition que vous recevez déconseillent cette utilisation. En revanche, votre système est clos et télécommandé et votre évaluation des risques sur site a montré que l'exposition est faible.</p>
<p>EN SAVOIR PLUS</p>	<p>Chapitre 4</p>	<p>Chapitre 5</p>	<p>Chapitre 6</p>

Figure 2: Arbre décisionnel permettant de sélectionner l'approche pertinente dans l'évaluation d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique.



Encadré de questions 1: Questions générales concernant le DU CSR

Q1: J'ai réalisé une évaluation des risques sur l'ensemble du site, conformément aux règlements nationaux en matière de sécurité, de santé et d'environnement. J'en ai conclu que l'ensemble des risques d'exposition environnementale et des travailleurs est contrôlé. Dois-je tout de même préparer un DU CSR?

R: Oui, vous devez préparer un DU CSR pour toute utilisation non couverte par les ES reçus de votre fournisseur. Vous devez toutefois tenir compte de toute évaluation de risque réalisée, conformément aux autres règlements communautaires et justifier de toute divergence. De même, un DU CSR réalisé conformément au règlement REACH peut étayer les évaluations devant être réalisées conformément aux autres règlements communautaires, sans toutefois remplir pleinement ces exigences.

Q2: J'ai préparé un DU CSR mais j'ai récemment reçu un scénario d'exposition de la part d'un autre fournisseur, qui diffère de celui de mon fournisseur d'origine. Il montre aussi que mon utilisation n'est pas couverte. Dois-je réaliser un autre DU CSR?

R: Il n'est pas nécessaire de le répéter, puisque vous avez déjà démontré que votre utilisation ou celle de votre client est sûre. Toutefois, si le nouveau fournisseur apporte de nouvelles informations sur les risques et dangers qui n'étaient pas disponibles au moment où vous aviez préparé votre DU CSR, vous devez communiquer avec vos fournisseurs pour obtenir les raisons de ces différences et évaluer la nécessité de mettre à jour votre DU CSR et vos évaluations des risques sur site, conformément aux autres règlements en matière de sécurité, de santé et d'environnement.

Q3: Nous sommes formulateurs et notre mélange contient plusieurs substances dont l'utilisation n'est pas couverte. Puis-je préparer le CSR pour le mélange plutôt que pour chacune des substances?

R: Sous REACH, un DU CSR est généralement réalisé pour une substance. Un DU CSR peut être préparé pour un mélange, bien que ce guide pratique et les orientations n'abordent pas ce cas. Les conseils donnés pour les DU CSR de substances peuvent malgré tout être utiles dans la préparation de DU CSR pour des mélanges.

Q4: Nous sommes formulateurs et un client nous a demandé de couvrir son utilisation. Sommes-nous dans l'obligation de préparer un DU CSR?

R: Non. Vous pouvez décider de transmettre ces informations à votre fournisseur, de préparer un DU CSR ou de laisser cette responsabilité à vos clients. Voir le chapitre 3.5 du Guide des utilisateurs en aval pour davantage de renseignements.

3. Recueillir les informations nécessaires



Quelle que soit l'approche adoptée, vous devez identifier les utilisations devant être évaluées et recueillir des informations sur la substance. Ce chapitre expose certains éléments à prendre en considération au cours de ce recueil d'informations sur une substance. Il décrit aussi la marche à suivre si vous recevez différentes informations de différents fournisseurs et précise des sources d'information dont vous pourriez avoir besoin.

3.1 Rassembler les informations

L'information sur votre substance dont vous avez besoin et la complexité de l'évaluation dépendent de l'approche choisie.

Pour l'Approche A (scénario d'exposition du fournisseur), l'information requise peut être aussi minimale que la forme physique, la pression de vapeur et la concentration de la substance. Vous devrez probablement disposer d'informations sur les propriétés physiques et chimiques si vous avez l'intention d'estimer l'exposition à l'aide d'un modèle et aussi pour vérifier si vous respectez les limites de l'Approche B (scénario d'exposition du secteur). L'Approche C (votre propre scénario d'exposition) requiert généralement les informations les plus complètes, qui dépendront de la complexité de l'évaluation.

Dans tous les cas, vous pourriez être amené à vous référer à la classification de la substance pour étayer les conclusions lorsqu'une évaluation quantitative n'est pas possible.

La source d'informations principale est la fiche de données de sécurité (FDS) obtenue de votre fournisseur. L'utilisateur en aval peut accepter les informations fournies. Il est toutefois conseillé de consulter d'autres sources si la fiche de données de sécurité ne respecte pas le format de l'annexe II du règlement REACH, si elle est incohérente ou incomplète. Les sections les plus importantes à consulter dans la FDS, particulièrement dans l'Approche C (votre propre scénario d'exposition), sont les suivantes:

- sections 1 et 3 pour l'identification de la substance/du mélange;
- section 2 pour la classification de la substance:
 - si vous préparez un DU CSR pour une substance dans un mélange, gardez à l'esprit qu'un DU CSR n'est pas requis en dessous des concentrations précisées¹;
- section 8 pour les paramètres de contrôle (valeurs des limites d'exposition):
 - étant donné que vous avez reçu des scénarios d'exposition, vous devriez également avoir reçu des valeurs DNEL/PNEC (sauf si la substance est une substance sans seuil, telle qu'un irritant ou un cancérigène. Dans ce cas, les valeurs de DNEL/PNEC ne sont pas fournies);
 - les valeurs de DNEL doivent être fournies dans la FDS pour toutes les voies d'exposition pertinentes (inhalation, dermique et orale) et pour toutes les populations pertinentes pouvant être exposées à la substance (travailleurs et consommateurs);
 - les PNEC fournies (aquatique, sédiment, sol et air) indiquent les éléments environnementaux qui doivent être pris en compte dans votre évaluation;

¹ si la substance est contenue dans un mélange à une concentration inférieure à la limite de concentration qui doit être prise en compte dans la classification du mélange comme dangereux (voir l'encadré de conseils 3 et l'article 14, paragraphe 2 du règlement REACH).

- si les valeurs de DNEL/PNEC pertinentes ne sont pas fournies, vous pouvez contacter votre fournisseur ou consulter des sources alternatives (voir chapitre 3.3 et 3.4).
- section 9 pour les informations sur les propriétés physiques et chimiques:
 - ces informations peuvent être pertinentes dans la création des scénarios d'exposition et des estimations de l'exposition.
- sections 11 et 12 pour les informations toxicologiques et écotoxicologiques, respectivement.

La cohérence interne entre ces sections de la FDS peut indiquer la probabilité que l'information est fiable. Vous devriez aussi vérifier la cohérence entre les scénarios d'exposition et le texte principal de la FDS. Contactez votre fournisseur si les informations que vous avez reçues sont incomplètes ou incohérentes et consultez l'encadré de conseils 5 pour des conseils pour contacter votre fournisseur.

À ce jour, l'expérience montre que les informations requises ne sont pas systématiquement fournies ou qu'elles ne le sont pas de façon suffisamment précise dans les FDS et scénarios d'exposition existants. Des solutions potentielles à ces problèmes sont actuellement en cours de développement dans la feuille de route CRS/ES².

Encadré de conseils 5: Contacter votre fournisseur

- Soyez précis sur les raisons de votre demande/rejet.
- Si possible, donnez la référence au règlement (par exemple annexe II de REACH, orientations pour les FDS de l'ECHA, etc.).
- Confirmez tout accord ou donnée additionnelle par écrit.
- Demandez une FDS/un ES révisé, le cas échéant.
- Faites un suivi des actions convenues, trouvez un accord sur les délais et documentez vos actions.

3.2 Différentes informations de différents fournisseurs

Si vous achetez une substance chez différents fournisseurs, vous pourrez recevoir différentes informations de ces fournisseurs. Dans ce cas, vous devez dans un premier temps vérifier que les fiches de données de sécurité que vous avez reçues concernent la même substance, avec les mêmes impuretés/la même composition. Si c'est le cas, mais qu'il existe des différences significatives entre les informations, contactez vos fournisseurs pour les informer de ces différences et leur demander de s'aligner si possible.

Si vos fournisseurs ne vous fournissent pas d'informations alignées, vous devrez réfléchir de façon attentive aux informations qui sont pertinentes pour votre évaluation. Il peut être nécessaire de solliciter l'avis d'un expert ou de consulter d'autres sources d'information dans cette décision.

En ce qui concerne la classification, s'il existe une classification harmonisée, vous devrez utiliser cette classification-là. Sachez toutefois qu'il pourrait aussi exister d'autres classes de danger non couvertes par la classification harmonisée, qui doivent aussi être incluses. Si votre classification d'une substance est différente de toutes celles de vos fournisseurs, vous devez le signaler à l'ECHA³.

² <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

³ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/submitting-a-downstream-user-report-classification-differences>

3.3 Sources d'information

Si les informations disponibles dans la FDS sont insuffisantes ou incohérentes, vous pouvez utiliser des informations de toute une gamme d'autres sources dans la préparation de votre DU CSR, telles que celles décrites ci-dessous. Le type d'informations liées à la substance dont vous avez besoin peut être la classification, les limites d'exposition et les propriétés physiques et chimiques. Certaines informations, telles que le poids moléculaire des substances UVCB, peuvent être difficiles à établir et vous aurez peut-être besoin de demander des conseils sur la résolution de ces problèmes.

Le site internet de l'ECHA fournit une grande quantité d'informations sur les substances⁴ qui ont été recueillies du processus d'enregistrement et de notification de la classification des substances.

La base de données de l'ECHA sur les substances enregistrées contient des données accessibles au public obtenues des dossiers d'enregistrement ayant été soumis à l'ECHA, telles que les propriétés physiques et chimiques et des informations sur les dangers, et inclut les DNEL/PNEC.

L'inventaire des classifications et des étiquetages sur le site internet de l'ECHA contient toutes les classifications harmonisées et les informations de classification et d'étiquetage sur les substances notifiées et enregistrées provenant des fabricants et des importateurs.

Les informations contenues dans ces bases de données proviennent des déclarants et des fournisseurs et elles n'ont pas été vérifiées par l'ECHA.

D'autres sources d'informations publiques incluent l'eChemPortal de l'OCDE⁵ et Gestis⁶.

Si les informations sont obtenues de votre fournisseur mais que vous utilisez une source alternative pour ces informations, cette décision doit être prise par une personne compétente. Vous devrez justifier cette décision et vous assurer de l'adéquation et de la pertinence de toute information que vous utilisez. Les informations que vous utilisez et les sources doivent être clairement indiquées dans le DU CSR.

3.4 Valeurs limites d'exposition

La valeur limite d'exposition que vous utilisez est très importante, car il s'agit de la valeur de référence qui permet d'évaluer si le risque est contrôlé ou non.

Il est recommandé que vous utilisiez la DNEL/PNEC fournie dans la FDS par le fournisseur. De façon alternative, les DNEL/PNEC assignées par d'autres déclarants sont fournies dans les sources auxquelles il est fait référence dans le chapitre 3.3 ci-dessus et il peut être pertinent de les utiliser.

Conformément aux orientations de l'ECHA⁷, lorsqu'une valeur limite d'exposition professionnelle indicative dans l'UE (VLEPI) existe, vous pouvez utiliser la VLEPI à la place d'une DNEL pour la même voie et durée d'exposition, sauf si de nouvelles informations scientifiques sont disponibles qui indiquent que la VLEPI n'apporte pas le niveau de protection pertinent tel que requis par REACH.

Les orientations de l'ECHA indiquent aussi que vous ne pouvez pas utiliser une valeur limite d'exposition professionnelle nationale (VLEP) ou VLEP contraignante (VLEPC) à la place d'une DNEL sans une évaluation du cadre scientifique fixant la VLEP/VLEPC.

⁴ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

⁵ <http://www.echemportal.org>

⁶ <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

⁷ Voir l'annexe 13 du chapitre R.8 des orientations IR&CSA

Si la substance est restreinte et il est fait référence à une valeur d'exposition limite dans les conditions de restriction, cette valeur d'exposition limite doit être utilisée dans le DU CSR, le cas échéant.

Certaines substances, telles que les irritants et les cancérigènes, peuvent ne pas avoir de DNEL assignée pour un effet sur la santé donné, car il n'a pas été possible d'établir un «seuil». Dans de tels cas, il faudra adopter une approche qualitative. Ceci peut aussi s'appliquer aux effets locaux. En l'absence de valeur limite, vous devrez justifier du fait que vos conditions d'utilisation sont suffisantes pour contrôler le risque. Ceci est décrit au chapitre 6.6 sur la caractérisation des risques.

Notez qu'il n'y a aucune DNEL pour l'exposition des yeux et que l'approche est toujours qualitative. La classification des dangers pour les yeux peut être utilisée en association avec la concentration pour vérifier si une certaine protection des yeux est requise.

Encadré de conseils 6: Soyez conscient de vos responsabilités

- Vous êtes responsable de l'exactitude de la CSA que vous réalisez et de ses conclusions. Vous devez:
 - vous assurer que les informations que vous utilisez sont fiables et dignes de confiance; et
 - documenter la source d'informations dans le DU CSR.
- Si vous avez de nouvelles informations sur les propriétés dangereuses de la substance, ou toute autre information qui remettent en question la pertinence des mesures de gestion des risques identifiées dans la fiche de données de sécurité, REACH exige que vous communiquiez ces informations à votre fournisseur.
- Le danger de la substance peut être différent dans votre utilisation, par exemple si elle est sous une forme physique différente ou si elle réagit lors de l'utilisation. Dans ce cas, il vous faudra peut-être améliorer votre évaluation des dangers. Voir chapitre 6.3

Prochaines étapes

Allez au chapitre 6.3 si vous pensez avoir besoin d'améliorer votre évaluation des dangers.

Les chapitres 4, 5 et 6 décrivent les trois approches principales dans la réalisation d'un DU CSR qui sont résumées dans ce document. Vous pourrez lire les renseignements sur chaque approche afin de déterminer celle qui vous convient le mieux, ou aller directement à l'approche que vous prévoyez d'utiliser.

4. APPROCHE A: SCÉNARIO D'EXPOSITION DU FOURNISSEUR



Quelle que soit l'approche adoptée, vous devez identifier les utilisations devant être évaluées et recueillir des informations sur la substance. Ce chapitre expose certains éléments à prendre en considération au cours de ce recueil d'informations sur une substance. Il décrit aussi la marche à suivre si vous recevez différentes informations de différents fournisseurs et précise des sources d'information dont vous pourrez avoir besoin.

4.1 Point de départ

- Vous recevez des scénarios d'exposition de la substance de votre fournisseur.
- Votre utilisation est décrite dans les scénarios d'exposition que vous recevez, mais:
 - vos conditions d'utilisation sont différentes dans un ou plusieurs scénarios de contribution;
 - vous avez établi que votre utilisation n'est pas couverte, mais que le risque reste contrôlé.

4.2 Vue d'ensemble de l'approche basée sur les scénarios d'exposition de votre fournisseur

Les étapes principales de l'approche du scénario d'exposition du fournisseur sont présentées à la figure 3. Il s'agit d'une approche très directe et de la plus simple décrite dans ce guide.

Les étapes initiales montrées dans la figure 3 sont l'identification des utilisations devant être évaluées, le recueil des informations et la confirmation de la pertinence de ces informations. Vous modifiez ensuite le scénario d'exposition/de contribution obtenu de votre fournisseur afin qu'il reflète vos conditions d'utilisation réelles.

Vous estimez ensuite l'exposition pour vos conditions d'utilisation et/ou le ratio de caractérisation des risques correspondant ($RCR = \text{valeur de l'exposition} / \text{limite d'exposition}$). Ceci peut être réalisé à l'aide d'un outil de recalcul. De façon alternative, vous pouvez utiliser un modèle d'estimation de l'exposition identique à celui utilisé par le déclarant, ou qui emploie le même algorithme.

La compétence requise est généralement celle d'un professionnel environnement, hygiène et sécurité (EHS) qui peut vérifier les scénarios d'exposition et réaliser des évaluations des risques selon les exigences des autres directives d'EHS et qui est en mesure de reconnaître les cas où une expertise supplémentaire est nécessaire pour réaliser l'évaluation de la sécurité chimique.

OUTILS DE RECALCUL

Les outils de recalcul, aussi appelés outils d'étalonnage, sont employés pour montrer l'effet sur l'exposition qu'ont les changements de paramètres, tels que la durée de l'exposition, la concentration ou l'efficacité des mesures de gestion des risques.

Les outils de recalcul peuvent être employés par un utilisateur en aval pour vérifier si les conditions d'utilisation réelles sont couvertes par le scénario d'exposition fourni par le fournisseur. On les appelle aussi «étalonnage». Lorsque vous utilisez des outils de recalcul pour vérifier si votre utilisation est

couverte, vous devez vous conformer aux limites précisées par votre fournisseur pour un scénario d'exposition donné. Votre fournisseur peut par exemple préciser que vous ne pouvez pas remplacer les contrôles techniques par des équipements de protection individuelle. Vous devez aussi vous conformer aux limites décrites dans le Guide des utilisateurs en aval⁸.

Les outils de recalcul peuvent aussi être employés dans la préparation d'un DU CSR dans les cas où les changements ne relèvent pas des limites précisées de l'étalonnage. Vous pouvez donc modifier tous les paramètres inclus dans le scénario d'exposition du fournisseur et l'exposition peut être augmentée au-delà des limites précisées. L'exposition doit toutefois être en deçà des DNEL/PNEC, donnant un RCR inférieur à 1. Selon l'outil, il peut être possible d'incorporer les entrées et sorties des outils de recalcul directement dans votre DU CSR.

Au moment de la rédaction de ce document, un outil de recalcul est en cours de développement par Cefic, appelé l'outil de conformité du ES (ES Conformity Tool). L'outil peut être utilisé pour réaliser la vérification du ES et peut aussi être utilisé comme base d'un DU CSR s'il est requis. Cet outil est basé sur le modèle Ecetoc TRA et ne peut être utilisé que pour les scénarios d'exposition qui ont été développés par ce modèle d'estimation de l'exposition ou des outils qui se basent sur ce modèle (tels que EasyTRA).

Les outils de recalcul nécessitent en général d'entrer l'estimation de l'exposition et/ou le RCR. Si l'outil demande ces informations mais qu'elles ne sont pas fournies, contactez votre fournisseur afin de les obtenir. Alternativement, utilisez l'outil d'estimation de l'exposition qu'utilise votre fournisseur ou envisagez d'adopter l'Approche C: votre propre scénario d'exposition

Un exemple d'un DU CSR basé sur l'approche du scénario d'exposition du fournisseur et qui utilise l'outil de conformité du ES Cefic, est donné dans l'annexe 1.

OUTILS D'ESTIMATION DE L'EXPOSITION

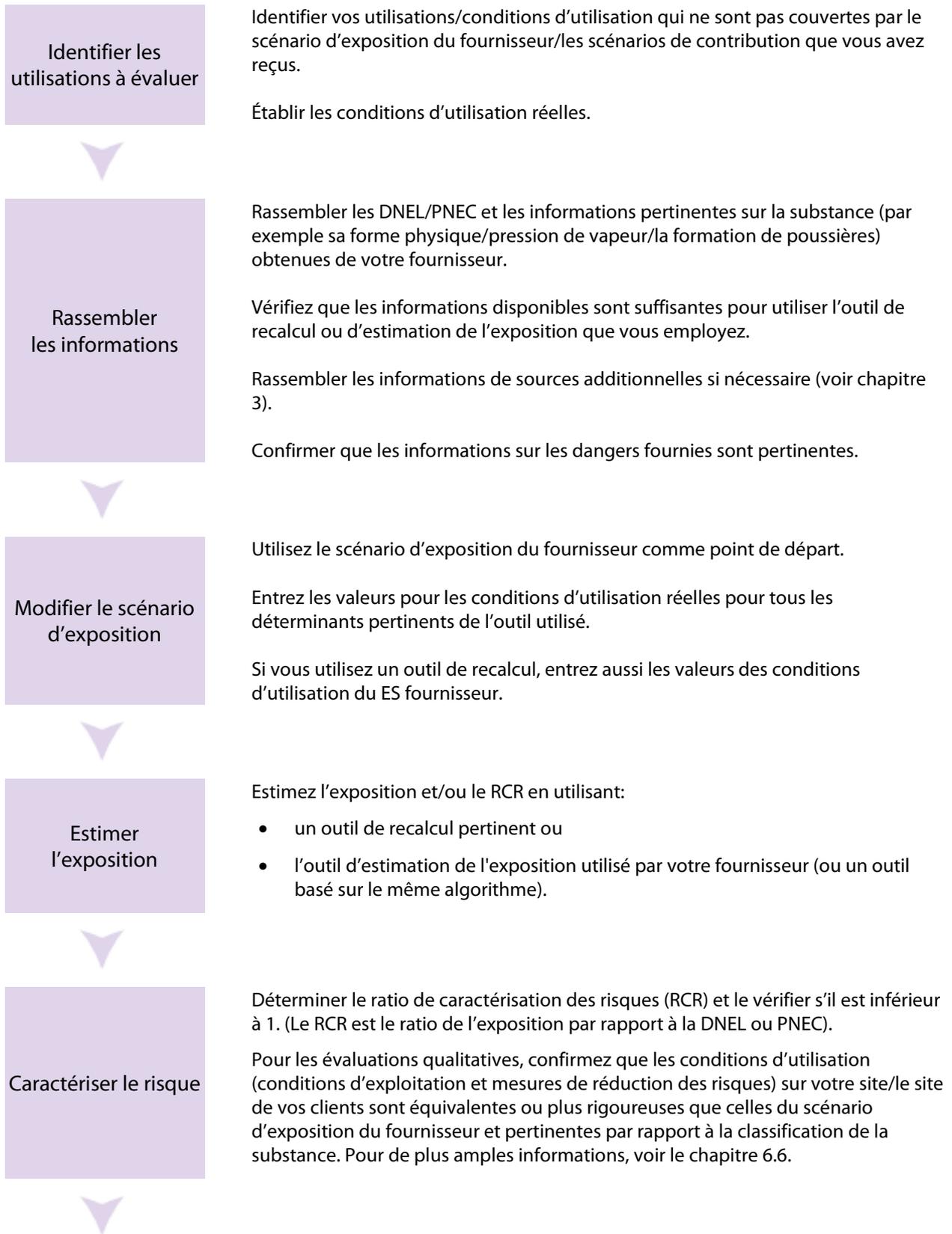
Une alternative à l'emploi d'un outil de recalcul est d'estimer l'exposition en employant le même outil/modèle d'estimation de l'exposition que celui qu'emploie votre fournisseur ou un outil qui emploie le même algorithme.

Les outils d'estimation de l'exposition incluent: ECETOC TRA, EMKG, Stoffenmanager, ART, EUSES etc. et sont décrits dans le chapitre 6.5 sur l'estimation de l'exposition dans l'approche «Scénario d'exposition de l'utilisateur en aval». Ces outils doivent être utilisés conformément aux règles généralement reconnues et/ou aux conseils spécifiques et limites. Chesar et ES-modifier sont des outils logiciels qui incorporent et/ou acceptent des entrées d'un certain nombre d'outils d'exposition.

Si vous utilisez un outil d'estimation de l'exposition différent de celui de votre fournisseur, vous utilisez des données mesurées ou si vous changez les paramètres du scénario d'exposition de façon substantielle, vous évoluez de l'Approche A vers l'Approche C (votre propre scénario d'exposition). Ceci est décrit au chapitre 6. Ces approches se chevauchent sur certains aspects, en particulier lorsque vous utilisez un scénario d'exposition d'un fournisseur comme base pour générer votre propre scénario d'exposition dans l'Approche C.

⁸ Les options d'étalonnage et leur emploi pour vérifier que votre utilisation est couverte sont décrits en détail au chapitre 4 et à l'annexe 2 du Guide des utilisateurs en aval.

Figure 3: Étapes principales de l'Approche A: Scénario d'exposition du fournisseur



Vérifier que les risques sont contrôlés

Si le RCR > 1:

Réitérer l'évaluation jusqu'à ce que le risque soit contrôlé.

Si le RCR < 1:

Finaliser l'évaluation.



Documenter le DU CSR

Le chapitre 7 apporte des conseils sur la façon de documenter votre DU CSR.

L'annexe 1 donne un exemple de DU CSR basé sur cette approche.



N'oubliez pas de communiquer en aval, de déclarer à l'ECHA et de mettre en œuvre les conditions d'utilisation nécessaires (Encadré de conseils 4)

5. APPROCHE B: SCÉNARIO D'EXPOSITION DU SECTEUR



Cette approche est typiquement utilisée lorsque l'approche du scénario d'exposition du fournisseur n'est pas pertinente et qu'une évaluation générique pertinente issue d'une association de secteur est disponible.

5.1 Point de départ

- Vous recevez des scénarios d'exposition de la substance de votre fournisseur.
- Votre utilisation et/ou vos conditions d'utilisation ne sont pas couvertes dans les scénarios d'exposition/de contribution que vous recevez.
- Un scénario d'exposition/de contribution est disponible d'une association de secteur, il:
 - décrit les conditions d'utilisation qui assurent le contrôle du risque;
 - reflète vos conditions d'utilisation réelles;
 - inclut des estimations de l'exposition et le domaine d'application.

5.2 Vue d'ensemble de l'approche basée sur les scénarios d'exposition d'une association de secteur

Plusieurs associations de secteur de l'industrie et sociétés ont développé des scénarios d'exposition pour les utilisations typiques dans leur secteur. Elles décrivent la façon dont certains mélanges et substances peuvent être utilisés de façon sûre dans les applications considérées comme pertinentes dans ce secteur, par le moyen d'un ensemble habituel de conditions d'utilisation, c.-à-d. les conditions opératoires et mesures de gestion des risques.

De tels scénarios d'exposition génériques ont été développés pour donner des informations sur les utilisations et conditions d'utilisation aux déclarants et pour communiquer aux utilisateurs en aval en employant une terminologie spécifique au secteur.

Une approche similaire peut être utilisée comme base pour un DU CSR et est en cours de développement. L'association de secteur ou la société fournirait le scénario d'exposition pertinent et définirait les limites qui s'y appliquent (telles que la pression de vapeur, la formation de poussières, les valeurs limites, la classification, la solubilité dans l'eau, etc.). Elles apportent également des estimations de l'exposition dans ce domaine d'application pour les scénarios de contribution du scénario d'exposition et peuvent aussi apporter un rapport récapitulatif.

Dans certains cas, ces évaluations seraient basées sur des connaissances spécifiques au secteur, tel que dans les cas où les risques potentiellement liés à une substance sont moins importants lorsqu'elle est dans un mélange typique.

Les étapes principales de l'approche du scénario d'exposition de secteur sont présentées dans la figure 4, mais celles-ci peuvent varier selon les informations fournies par l'association du secteur. Les étapes initiales consistent généralement à identifier les utilisations qui doivent être évaluées et à rassembler toutes les informations pertinentes auprès de votre fournisseur (par exemple les propriétés physiques ou

chimiques, DNEL/PNEC et autres informations sur les dangers) et à vous assurer qu'elles sont pertinentes.

Vous sélectionnez ensuite le scénario d'exposition du secteur (avec les informations pertinentes) dont vous avez besoin comme base de votre DU CSR. Ce scénario d'exposition inclut les conditions d'une utilisation sûre qui ont été déterminées au niveau du secteur. Ces conditions reflétant les bonnes pratiques pour la majorité des substances utilisées dans votre secteur, il est probable que les propriétés de la substance devant être évaluée soient dans le domaine d'application du scénario d'exposition de secteur pertinent et que les conditions d'utilisation reflètent celles qui existent déjà sur le site de l'utilisateur en aval. Il est toutefois important que vous le vérifiiez et le démontriez.

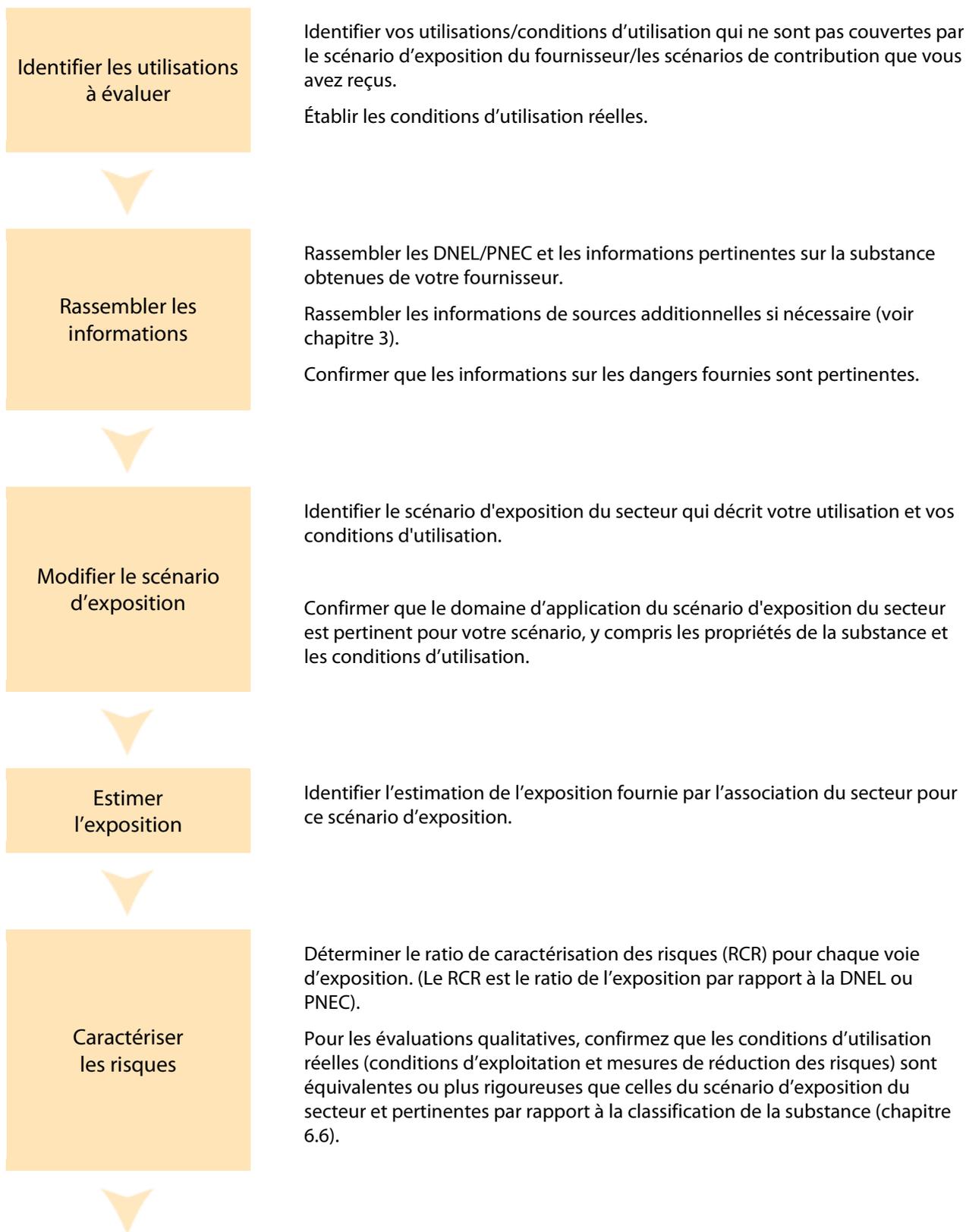
Cette approche présente en outre l'avantage de ne pas nécessiter que vous réalisiez vous-même l'estimation de l'exposition, car elle a été déterminée par l'association de secteur. Il est toutefois de votre responsabilité de choisir le scénario d'exposition pertinent et de vérifier que votre substance et que les conditions d'utilisation remplissent les conditions limites définies dans le scénario d'exposition de secteur. À défaut, l'estimation de l'exposition pourrait ne pas être pertinente, et vous devrez préparer votre DU CSR en utilisant l'Approche C (votre propre scénario d'exposition). Il est aussi de votre responsabilité de faire la déclaration à l'ECHA, telle que décrite dans le chapitre 9.

Au moment de la rédaction de ce guide pratique, plusieurs associations de secteur d'utilisateurs en aval développent cette approche. Consultez les sites internet du secteur pour plus d'informations⁹.

La compétence requise pour appliquer cette approche est généralement celle d'un professionnel environnement, hygiène et sécurité (EHS) qui peut interpréter et appliquer les informations contenues dans les scénarios d'exposition sur son lieu de travail et réaliser des évaluations des risques telles que requises par les autres directives d'EHS et qui est en mesure de reconnaître les cas où une expertise supplémentaire est nécessaire.

⁹ <http://www.ducc.eu> est une source centrale d'informations utiles sur les activités de l'industrie

Figure 4: Étapes principales de l'Approche B: Scénario d'exposition du secteur



Vérifier que les risques
sont contrôlés

Dans cette approche, le RCR est toujours < 1 .

Vous devez toutefois vous assurer que les propriétés et conditions d'utilisation de votre substance sont dans le domaine d'application du scénario d'exposition du secteur.

Documenter le
DU CSR

Le chapitre 7 apporte des conseils sur la façon de documenter votre DU CSR.

L'annexe 1 donne un exemple général d'un DU CSR. Contactez votre association de secteur pour savoir si un modèle pertinent est disponible.



N'oubliez pas de communiquer en aval, de déclarer à l'ECHA et de mettre en œuvre les conditions d'utilisation nécessaires (Encadré de conseils 4)

6. APPROCHE C: SCÉNARIO D'EXPOSITION DES UTILISATEURS EN AVAL



Cette approche est une évaluation de la sécurité chimique plus complète que les deux autres approches décrites dans ce guide pratique. Elle est l'option la plus adaptée lorsque votre utilisation n'est pas décrite dans les scénarios d'exposition que vous recevez, lorsque un scénario d'utilisation du secteur n'est pas disponible et/ou lorsqu'une évaluation plus complète est nécessaire.

Ce chapitre décrit les différentes étapes. Il donne dans un premier temps une vue d'ensemble et décrit ensuite chaque élément de façon détaillée.

6.1 Point de départ

- Vous recevez des scénarios d'exposition de la substance de votre fournisseur.
- Vous établissez que:
 - Votre utilisation et/ou vos conditions d'utilisation ne sont pas couvertes dans les scénarios d'exposition/de contribution que vous recevez.

et une ou plusieurs des situations suivantes s'appliquent à votre cas:

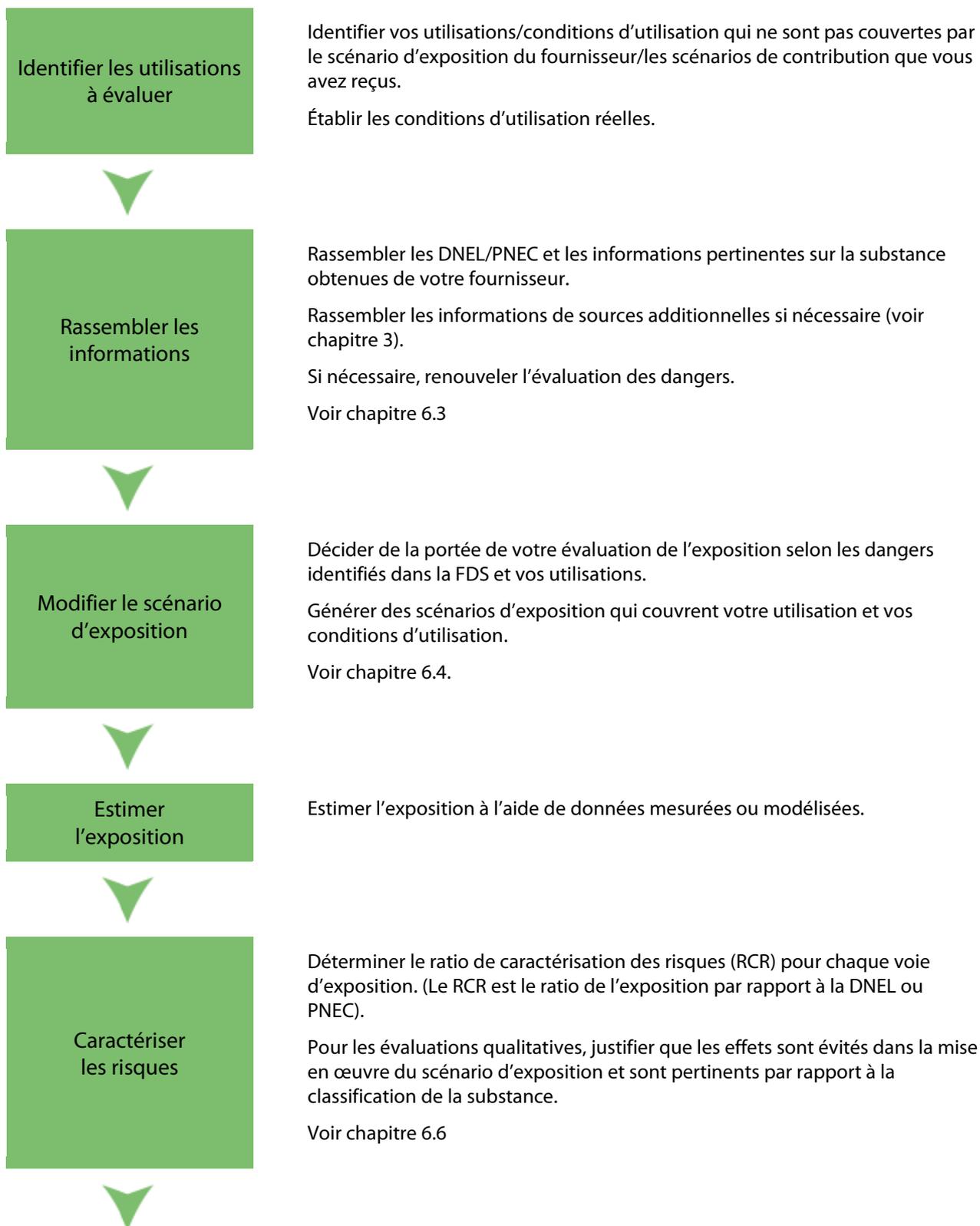
- une évaluation plus complète est nécessaire, par exemple en raison:
 - des propriétés dangereuses des substances;
 - d'informations sur les dangers insuffisantes ou non pertinentes.
- vous souhaitez estimer l'exposition à l'aide de données mesurées ou d'un outil d'estimation de l'exposition différent de celui qu'utilise votre fournisseur.
- vous souhaitez que votre utilisation reste confidentielle.
- Les Approches A et B ne sont pas pertinentes.

6.2 Vue d'ensemble de l'approche basée sur les scénarios d'exposition générés par l'utilisateur en aval

Les étapes principales de cette approche sont présentées dans la figure 5. Elles sont discutées de façon plus détaillée dans les sections suivantes.

Le niveau d'expertise requis de la part de la personne réalisant une évaluation de la sécurité chimique de DU basée sur cette approche dépendra de la complexité de l'évaluation. Si vous êtes compétent pour réaliser des évaluations des risques conformément aux exigences réglementaires environnement, hygiène et sécurité (EHS) ou si vous avez préparé des CSR dans le cadre d'enregistrements REACH, ces compétences sont normalement suffisantes. Une expertise supplémentaire pourrait être requise pour des évaluations plus complexes, lorsqu'il est nécessaire d'affiner les dangers et les utilisations qui posent potentiellement un risque plus élevé.

Figure 5: Étapes principales de l'Approche C: votre propre scénario d'exposition



Vérifier que les risques
sont contrôlés

Si le RCR > 1:

Réitérer l'évaluation jusqu'à ce que le risque soit contrôlé.

Si le RCR < 1:

Finaliser l'évaluation.

Documenter le
DU CSR

Le chapitre 7 apporte des conseils sur la façon de documenter votre DU CSR.

L'annexe 1 donne un exemple d'un DU CSR.



N'oubliez pas de communiquer en aval, de déclarer à l'ECHA et de mettre en œuvre les conditions d'utilisation nécessaires (Encadré de conseils 4). Vous connaissez peut-être déjà certaines des étapes ci-dessus. Vous pouvez directement consulter les sections qui vous renseigneront sur des points où plus d'informations seront requises.

6.3 Améliorer l'évaluation des dangers liés aux substances



Le chapitre 3 présente des conseils sur la façon dont vous pouvez recueillir des informations sur les propriétés de la substance. Si vous êtes en désaccord pour une quelconque raison avec les informations sur les dangers disponibles et n'avez pas réussi à trouver un accord avec votre fournisseur, ou si le danger de la substance est différent dans votre utilisation, vous devrez peut-être améliorer votre évaluation des risques selon la procédure décrite dans ce document.

Si vous considérez que les informations sur les dangers et les PBT rapportées dans la fiche de données de sécurité qui vous a été fournie sont pertinentes, vous pouvez utiliser les informations pertinentes qui vous ont été fournies. Vous n'aurez pas besoin de réaliser une autre évaluation des dangers ou une évaluation PTB/vPvB.

Une raison pour laquelle l'évaluation des dangers issue de votre fournisseur pourrait ne pas être pertinente est lorsque le danger de la substance est différent dans votre utilisation. Une autre raison serait que vous êtes en désaccord avec les informations sur les dangers disponibles ou que vous et votre fournisseur ne vous alignez pas sur l'évaluation des dangers¹⁰.

Si l'un de ces deux cas rares se présente, vous souhaitez peut-être améliorer l'évaluation des dangers. Vous devriez réaliser les évaluations pertinentes conformément aux exigences qui s'appliquent à un déclarant sous REACH, d'après l'annexe XII du règlement REACH.

Les exemples suivants montrent des cas où il pourrait être obligatoire d'améliorer l'évaluation des dangers:

- si la substance est utilisée sous une forme physique ou une composition différente, telle que des nanoparticules ou une substance purifiée.
- si la substance réagit lors de l'utilisation (agent de blanchiment, colorants réactifs) ou réaction redox, hydrolyse, transformation microbiologique, etc.
- si une valeur de DNEL/PNEC n'est pas fournie pour le groupe cible qui est pertinent dans votre évaluation. Vous pourriez par exemple souhaiter dériver une DNEL consommateurs à partir d'une DNEL travailleurs.
- si un déclarant n'a pas réalisé d'essai mais qu'il serait pertinent pour l'utilisateur en aval, car une exposition non envisagée par le déclarant pourrait survenir¹¹.

Comme l'illustrent ces exemples, l'affinement de l'évaluation pourrait être relativement simple ou bien complexe. Une personne compétente doit être consultée dès que nécessaire. Les orientations nécessaires à la réalisation d'une évaluation des dangers détaillée ne relèvent pas de la portée de ce guide pratique¹².

¹⁰ Gardez à l'esprit que si vous avez de nouvelles informations sur des propriétés dangereuses, vous êtes dans l'obligation légale de les communiquer en amont dans la chaîne d'approvisionnement (article 34).

¹¹ Cette situation devrait être inhabituelle, mais si vous avez l'intention de réaliser des essais sur des vertébrés, il vous faudra fournir une proposition d'essai à l'ECHA.

¹² Pour plus d'informations, voir les orientations sur IR&CSA (en particulier, la partie B et les chapitres R.2 à R.10 liés), le Guide Pratique 14 sur «Comment préparer des résumés toxicologiques dans IUCLID et comment établir les DNEL?» et les sections 1 à 4 de l'annexe I du règlement REACH.

6.4 Portée de l'évaluation et génération des scénarios d'exposition



Le chapitre 3 présente des conseils sur la façon dont vous pouvez recueillir des informations sur les propriétés de la substance. Si vous êtes en désaccord pour une quelconque raison avec les informations sur les dangers disponibles et n'avez pas réussi à trouver un accord avec votre fournisseur, ou si le danger de la substance est différent dans votre utilisation, vous devrez peut-être améliorer votre évaluation des risques selon la procédure décrite dans ce document.

6.4.1 PORTÉE DE L'ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

Vous devez évaluer le risque pour tous les dangers qui ont été identifiés pour la substance et l'ensemble des étapes du cycle de vie qui sont pertinentes pour chacune des utilisations de votre DU CSR. Les orientations de l'ECHA identifient trois types de dangers qui requièrent une évaluation de l'exposition:

- 1) les dangers pour lesquels la substance est classée¹³;
- 2) les dangers pour lesquels il existe des critères de classification¹⁴ et des informations montrant que la substance possède réellement ces propriétés dangereuses, mais que la gravité des effets est plus faible que les critères pour la classification et la substance n'est donc pas classée;
- 3) les dangers pour lesquels il n'existe actuellement aucun critère de classification, mais des informations montrent que la substance possède ces propriétés dangereuses. Ceci pourrait par exemple concerner des dangers pour l'environnement liés au sol/aux sédiments ou à l'air.

Lorsque vous décidez de la portée de votre évaluation, réfléchissez aussi aux évaluations de risque basées sur le site qui ont été réalisées pour d'autres raisons de conformité et qui ont identifié toute préoccupation additionnelle que vous devriez inclure dans votre évaluation. Il pourrait être utile de consulter la portée des scénarios d'exposition du fournisseur pour les autres utilisations de la substance.

6.4.2 ÉVALUATION ENVIRONNEMENTALE

Vous devez évaluer le risque lié à l'environnement si votre utilisation n'est pas couverte par le fournisseur et si au moins l'une des conditions suivantes est remplie:

- la substance est classée par rapport au danger aquatique ou
- la substance est PBT/vPvB ou
- la substance est classée par rapport aux dangers autres que des dangers pour l'environnement et pour lesquels vous devez réaliser une évaluation et des PNEC ont été dérivées des données d'écotoxicité, qui montrent des effets sur les organismes aquatiques ou sur des organismes benthiques, même s'ils ne mènent pas à la classification.

6.4.3 ÉVALUATION DE LA SANTÉ HUMAINE

Vous devez évaluer le risque lié à la santé humaine si votre utilisation n'est pas couverte par le fournisseur et si au moins l'une des conditions suivantes est remplie:

- la substance est classée par rapport au danger pour la santé humaine ou
- la substance est classée par rapport aux dangers autres que des dangers pour la santé humaine et pour lesquels vous devez réaliser une évaluation et des effets indésirables ont été observés dans des études de toxicité et des effets sur la santé humaine, même s'ils ne mènent pas à la

¹³ Conformément à l'article 14, paragraphe 4 du règlement REACH

¹⁴ Voir les orientations sur IR&CSA partie B, section B.8

classification. (Les DNEL peuvent par exemple être assignées ou des informations dans la section 11 de la FDS ou d'autres sources soulèveraient des préoccupations).

Vous devrez en outre prendre les éléments suivants en compte:

- qui sera probablement exposé, les travailleurs et/ou les consommateurs?
- Quelles sont les voies d'exposition (inhalation, dermique, et, uniquement pour les consommateurs, la voie orale)?

6.4.4 GÉNÉRATION DE SCÉNARIOS D'EXPOSITION

Les scénarios d'exposition décrivent les conditions dans lesquelles une substance dangereuse peut être utilisée pour le scénario donné de sorte à contrôler le risque de façon adéquate. Lorsque vous préparez un DU CSR, il vous faut générer des scénarios d'exposition/de contribution pour les utilisations de la substance que vous évaluez.

Lorsque vous préparez l'évaluation de la sécurité chimique pour votre propre utilisation, les conditions d'utilisation sont généralement exactement les mêmes conditions qui surviennent sur votre site. Lorsque vous préparez l'évaluation de la sécurité chimique pour l'utilisation de votre client, les conditions d'utilisation doivent refléter les conditions qui surviennent réellement sur son site, ou qu'il serait faisable de mettre en œuvre. Voir l'annexe 3 pour plus d'informations sur la sélection des mesures de gestion des risques.

Un certain nombre de sources pourraient vous aider à générer votre scénario d'exposition. Celles-ci incluent les scénarios d'exposition que vous recevez de vos fournisseurs pour des utilisations similaires, les cartes des utilisations ou les scénarios d'exposition génériques fournis par votre association de secteur et les scénarios incorporés dans les outils d'estimation de l'exposition.

Si vous évaluez des utilisations par les travailleurs ou par les consommateurs, contactez votre association de secteur pour déterminer si les SWED ou SCED sont disponibles, respectivement. Les SWED sont des descriptions de l'exposition des travailleurs spécifiques au secteur et sont en cours de développement au moment de la rédaction de ce document. Elles visent à documenter les conditions d'utilisation typiques pour les travailleurs. Les SCED sont des déterminants spécifiques de l'exposition des consommateurs qui permettent de documenter les conditions d'utilisation typiques des produits de consommation. Les SWED et SCED visent à représenter des hypothèses réalistes et les déterminants sont exprimés sous une forme qui peut facilement être entrée dans les outils d'évaluation de l'exposition couramment utilisés.

Si vous évaluez l'exposition environnementale et employez des outils de modélisation, sachez que les catégories de rejet dans l'environnement (ERC) incorporées dans certains outils de modélisation peuvent surestimer le rejet de sources industrielles. Dans ce cas, affinez le rejet dans l'environnement à l'aide de publications, d'ERC pertinentes et spécifiques au secteur (dénommées les SPERC) ou des informations basées sur le site, le cas échéant.

Si vous fournissez le scénario d'exposition à des clients, il vous est fortement recommandé d'employer le format de scénario d'exposition convenu par l'industrie et par les autorités¹⁵. Vous devez toujours communiquer les conditions d'utilisation pertinentes à votre client de façon facile à comprendre. Reportez-vous au chapitre 8 pour des informations complémentaires.

¹⁵ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

6.5 Estimer l'exposition



Vous pouvez estimer l'exposition à l'aide de données mesurées ou d'une modélisation de l'exposition. La méthode et l'outil de modélisation que vous employez pour estimer l'exposition dépendront d'aspects tels que les informations qui sont à votre disposition, les limitations imposées par l'utilisation ou par la substance et vos pratiques actuelles. Cette section décrit les principales considérations.

Les aspects à prendre en compte lorsque vous utilisez des données mesurées et des outils de modélisation pour estimer l'exposition sont présentés dans les tableaux 2 et 3, respectivement. Il est généralement recommandé d'utiliser la méthode que vous connaissez déjà, par exemple celle que vous employez actuellement pour les évaluations des risques sur le site, le cas échéant.

Tableau 2: Estimation de l'exposition à l'aide de données mesurées

ESTIMATION DE L'EXPOSITION À L'AIDE DE DONNÉES MESURÉES	
Sources possibles	Vous avez peut-être été amené à mesurer des rejets/expositions pour démontrer la conformité à la directive Agents chimiques, à la directive Émissions industrielles ou à d'autres législations pertinentes UE-EHS ou locales ou à toute autre exigence de votre société. Ou bien vous avez accès à des bases de données adéquates.
Pertinence	Les données mesurées sont pertinentes lorsque vous avez suffisamment de données mesurées convenables pour la substance et l'utilisation étudiée qui sont fiables, représentatives et pertinentes. Il s'agit probablement de données sur l'exposition individuelle, qui incluent éventuellement des informations obtenues d'une surveillance biologique. Les mesures statiques sur le lieu de travail peuvent convenir si elles représentent probablement l'exposition des travailleurs.
Limitations	Les données mesurées ne conviennent pas si vous n'avez pas des données suffisantes et adéquates qui reflètent les conditions du scénario d'exposition. Les données ne sont pas adéquates si les conditions d'utilisation pendant la mesure apportent moins de contrôle des risques que les conditions que vous avez précisées dans votre ES.
Facilité d'utilisation	L'utilisation est simple lorsque les données mesurées sont considérées comme étant très pertinentes et directement applicables. Elle est plus difficile dans la sélection de données pertinentes à l'aide de bases de données ou en extrapolant des données à partir de mesures analogues/de substitution.
Expertise nécessaire	Moyenne à élevée. Une certaine expertise est nécessaire pour sélectionner les données pertinentes, pour déterminer celles qui sont suffisantes, pour les interpréter et extrapoler, si nécessaire, à partir des données et une expérience pertinente dans la mesure et/ou l'interprétation de données mesurées est également nécessaire. Les conseils détaillés sur la façon d'interpréter des données mesurées ne relèvent pas de la portée de ce guide pratique. Si vous réalisez cette tâche, il vous faudra être compétent dans ce domaine.
Conseil	Si vos données mesurées ne sont pas suffisantes pour servir de base à votre évaluation, elles pourront éventuellement être utilisées pour étayer les sorties de la modélisation de l'exposition.
Mise en garde	Une mesure ou un rapport d'analyse des risques réalisé à des fins de conformité environnementale ou de conformité en matière de santé ou de sécurité, peut souvent former la base d'un DU CSR. En raison du fait qu'un CSR sous REACH doit caractériser le risque par comparaison à l'exposition avec les DNEL/PNEC (ou qualitativement, le cas échéant), il n'est toutefois pas normalement possible d'utiliser de tels rapports directement en tant que DU CSR. Il existe aussi des exigences spécifiques pour la documentation d'un DU CSR, qui sont décrites dans le chapitre 7.
Informations complémentaires	Les orientations de l'ECHA R.14 «Estimation de l'exposition pour les travailleurs» et R.16 «Estimation de l'exposition pour l'environnement» apportent des orientations sur l'évaluation de la qualité et de la pertinence des données mesurées (ces deux orientations sont en cours d'examen au moment de la rédaction de ce document).

Tableau 3: Estimation de l'exposition à l'aide d'outils de modélisation

ESTIMATION DE L'EXPOSITION À L'AIDE D'OUTILS DE MODÉLISATION	
Sources possibles	Les outils disponibles au public sont présentés dans le tableau 4.
Pertinence	Les outils de modélisation conviennent dans de nombreux cas, y compris lorsque vous n'avez aucune donnée mesurée adéquate; lorsque vous évaluez des utilisations plus en aval; lorsque vous avez une expérience de l'utilisation de modèles d'exposition.
Limitations	Les outils de modélisation ne sont pas pertinents dans les cas où l'utilisation est en dehors du domaine d'applicabilité du modèle d'exposition cité.
Facilité d'utilisation	Dépend du modèle et des connaissances/de l'expérience existante de leur utilisation.
Expertise nécessaire	Moyenne à élevée, selon le modèle et le scénario. Les consignes sur la façon d'utiliser les différents outils d'estimation de l'exposition ne relèvent pas de la portée de ce guide pratique.
Conseil	Un outil pertinent est un outil qui est adapté à la tâche d'un point de vue scientifique et dont l'utilisation vous semble pratique. Si vous êtes déjà compétent dans l'utilisation d'un outil en particulier, utilisez cet outil s'il est pertinent. Si vous avez une expérience limitée de la modélisation de l'exposition, il pourrait être plus praticable d'utiliser une expertise externe. Cependant, le fait de développer la capacité en interne pourrait étayer l'évaluation des risques sur site à d'autres fins de sécurité et de conformité et vous permettre de comparer les résultats des modélisations à votre expérience.
Conseil additionnel	Il peut être pertinent d'ajuster l'estimation modélisée en fonction des connaissances sur les taux de libération réels. Par exemple, lorsqu'une substance est utilisée comme diluant réactif, une proportion significative du diluant pourrait être incorporée dans la matrice, entraînant un rejet d'une moindre quantité de substance que ce qui avait été estimé. Dans ce cas, l'exposition est par conséquent plus faible que ce qui pourrait normalement être attendu et l'estimation de l'exposition peut être modifiée en conséquence s'il est possible de le justifier.
Mise en garde	L'utilisateur est responsable de l'utilisation correcte et pertinente de tout outil. L'utilisation et les conditions d'utilisation doivent être dans le domaine d'application fiable de l'outil d'exposition utilisé.
Informations complémentaires	Les fournisseurs des outils donnent des informations sur leurs sites internet (voir le tableau 4). Les orientations de l'ECHA R.14 «Estimation de l'exposition pour les travailleurs», R.15 «Estimation de l'exposition pour les consommateurs» et R.16 «Estimation de l'exposition pour l'environnement» apportent des orientations sur les outils de modélisation (ces trois orientations sont en cours d'examen au moment de la rédaction de ce document).

Tableau 4: Outils de modélisation de l'estimation de l'exposition

INTITULÉ DU MODÈLE	PROPRIÉTAIRE	DESCRIPTION	CATÉGORIE	LIEN VERS LE SITE INTERNET
ART	TNP	Évaluation de l'exposition des travailleurs par inhalation Advanced	Travailleur	http://www.advancedreachttool.com
ConsExpo	RIVM	Évaluation de l'exposition des composés dans les biens de consommation non alimentaires	Consommateur	http://www.consexpo.nl
EMKG-EXPTOOL	BAUA	Évaluation quantitative de niveau 1 de l'exposition des travailleurs (inhalation) aux substances dangereuses.	Travailleur	http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm
ES-modifier	Groupe DHI	Modèle développé principalement pour les utilisateurs en aval qui ont besoin de vérifier et de modifier le scénario d'exposition REACH reçu de leurs fournisseurs.	travailleurs, consommateurs, environnement	http://esmodifier.dhi-group.com/Indhold.htm
EUSES	EC-JRC	EUSES est un instrument de soutien à la décision permettant de réaliser des évaluations des risques généraux des produits chimiques industriels et des biocides posés par les substances aux humains et à l'environnement.	environnement, humains par le biais de l'environnement	http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/uses
MEASE*	Eurométaux	Outil de dépistage de niveau 1 pour l'estimation de l'inhalation, de l'exposition dermique aux métaux et aux substances inorganiques des travailleurs, basé sur TRA/EASE(Herag).	Travailleur	http://www.ebrc.de/tools/mease.php
RiskOfDerm	TNO	Évaluation de l'exposition potentielle des travailleurs par voie cutanée.	Travailleur	http://www.tno.nl
Stoffenmanager	Cosanta BV	Niveaux de contrôle pour l'exposition dermique et par inhalation des travailleurs et évaluation quantitative de l'exposition par inhalation des travailleurs.	Travailleur	http://www.stoffenmanager.nl
TRA*	Ecetoc	Modèle développé principalement pour l'évaluation de la sécurité chimique pour l'enregistrement REACH	travailleurs, consommateurs, environnement	http://www.ecetoc.org/tra
WPENM	US-EPA	Estime l'exposition potentielle des consommateurs et travailleurs aux produits chimiques émis par les peintures murales	consommateur, travailleur	http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm

Source: Extrait du tableau 1 du rapport de l'OCDE ENV/JM/MONO(2012)37, avec ses modifications. Les modèles indiqués par un * ont été ajoutés pour des raisons d'exhaustivité. Une vue d'ensemble plus exhaustive des outils d'exposition pour les consommateurs est donnée dans l'orientation R.15 de l'ECHA IR & CSR.

Remarque: L'ECHA a développé un outil logiciel dénommé Chesar pour aider les déclarants à préparer un rapport sur la sécurité chimique (CSR). La version actuelle, Chesar version 2, ne permet pas de préparer des rapports sur la sécurité chimique des utilisateurs en aval. Elle peut toutefois être utilisée par les utilisateurs en aval qui connaissent IUCLID et Chesar et qui ont accès au dossier sur IUCLID de la substance présentant de l'intérêt. (Le fichier d'exportation qui peut être généré par IUCLID inclut les informations nécessaires à l'évaluation de l'exposition à l'aide des principaux outils de modélisation utilisés).

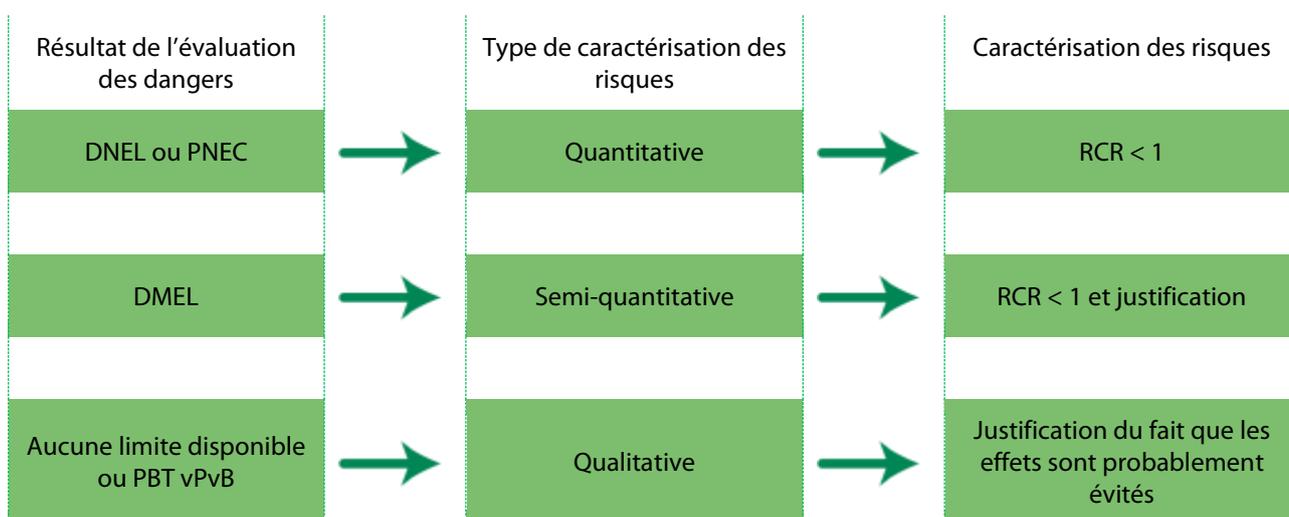
6.6 Caractériser les risques



Cette section décrit les façons dont vous pouvez caractériser les risques pour vous assurer que les risques sont contrôlés.

Lorsque vous avez estimé l'exposition, vous devez caractériser les risques pour démontrer qu'ils sont contrôlés. La caractérisation des risques peut être quantitative, semi-quantitative ou qualitative. Le type de caractérisation des risques que vous utilisez est déterminé par les résultats de l'évaluation des dangers, à savoir si vous avez une valeur de seuil à laquelle l'effet est observé. La figure 6 illustre ce point et décrit de façon plus détaillée les différents types de caractérisation des risques.

Figure 6: Vue d'ensemble des principaux types de caractérisation des risques



6.6.1 CARACTÉRISATION QUANTITATIVE DES RISQUES

Une caractérisation des risques quantitative est réalisée en l'absence de disponibilité de dose dérivée sans effet (DNEL) ou de concentration prédite sans effet (PNEC). Diviser l'estimation de l'exposition par les DNEL ou PNEC correspondantes pour obtenir le ratio de caractérisation des risques (RCR).

$$\text{RCR} = \text{estimation de l'exposition} / \text{DNEL (ou PNEC)}$$

Assurez-vous que le RCR est inférieur à 1. Si tel n'est pas le cas, renouvelez l'évaluation avec des conditions d'utilisation plus rigoureuses jusqu'à obtenir un RCR inférieur à 1.

6.6.2 CARACTÉRISATION SEMI-QUANTIFICATIVE DES RISQUES

Les caractérisations des risques semi-quantitatives sont généralement réalisées lorsqu'il n'est pas possible d'établir un niveau «sans effet», mais il est possible d'établir un niveau auquel l'effet est minimum. Dans de tels cas, la conclusion de l'évaluation des dangers est une dose dérivée avec effet minimum (DMEL) plutôt qu'une DNEL. Ceci s'applique par exemple aux substances cancérogènes et mutagènes et ne s'applique qu'aux effets sur la santé humaine.

Une évaluation des risques semi-quantitative est une approche quantitative et qualitative combinée. Divisez l'estimation de l'exposition par la DMEL pour obtenir le ratio de caractérisation des risques (RCR).

Le contrôle du risque est démontré si le ratio de caractérisation des risques (RCR) est inférieur à 1 et une justification supplémentaire est donnée pour démontrer que les mesures de contrôle proposées décrites dans les scénarios d'exposition minimisent l'exposition.

Dans certains cas, il pourrait être possible d'établir des relations dose-réponse pour certaines substances CMR sans seuil. Il s'agit de relations quantitatives qui calculent le «risque excessif» associé à un certain niveau d'exposition. La caractérisation des risques peut être basée sur une telle relation, en général associée à une justification du fait que le risque excessif est acceptable.

6.6.3 CARACTÉRISATION QUALITATIVE DES RISQUES

Les évaluations des risques qualitatives sont réalisées lorsque les DNEL/DMEL ou une PNEC ne peuvent être établies. Ce cas survient lorsqu'il est impossible d'identifier un seuil en deçà duquel on n'observe aucun effet néfaste. Il s'applique souvent aux sensibilisateurs, aux irritants/corrosifs, aux substances CMR sans seuil et aux substances PBT/vPvB et s'applique toujours au potentiel d'endommager les yeux.

Une évaluation qualitative diffère d'une évaluation quantitative ou semi-quantitative dans la mesure où vous ne pouvez quantifier le risque sous forme d'un RCR. Vous devez donc donner une justification rigoureuse pour étayer la conclusion que les conditions d'exploitation et mesures de gestion des risques décrites dans le scénario d'exposition sont suffisantes pour éviter tout effet néfaste sur la santé ou l'environnement. Vous devez proposer des étapes pour éviter l'exposition lorsque les substances présentent un risque important, telles que les substances CMR, sensibilisateurs ou PBT/vPvB.

Il est parfois pertinent d'étayer une évaluation des risques quantitative par une évaluation des risques qualitative. Cette situation se présente souvent pour l'exposition dermique. L'évaluation quantitative de l'exposition dermique est requise lorsqu'une DNEL systémique est disponible; on reconnaît toutefois les limites de l'estimation de l'exposition dermique. Il est par conséquent recommandé d'évaluer les résultats d'un point de vue qualitatif également, afin de s'assurer que les mesures de réduction des risques sont pertinentes. En général, les mesures de gestion des risques sur les lieux de travail mises en place pour contrôler l'exposition dermique visent à prévenir l'exposition dans la mesure du possible.

Les évaluations qualitatives pour l'exposition sur le lieu de travail sont parfois réalisées à l'aide de niveaux de contrôle. Les outils de niveaux de contrôle incluent en outre COSHH Essentials¹⁶ et EMKG¹⁷. De plus amples informations sont disponibles dans le guide pratique 15: «Comment réaliser une évaluation qualitative de la santé humaine et la documenter dans un rapport sur la sécurité chimique?» et dans la partie E des orientations sur IR&CSA.

6.6.4 RISQUE COMBINÉ

Vous devez aussi prendre en considération le risque combiné, le cas échéant. Par exemple, un travailleur qui manipule une substance qui a un effet systémique sur la santé peut être exposé à la fois par inhalation et par voie dermique. Dans ce cas, il faut faire la somme des RCR pour les deux voies d'exposition. (Notez que vous considérez les effets aigus et chroniques séparément).

Vous devez renouveler l'évaluation avec des conditions d'utilisation plus rigoureuses si le RCR obtenu est supérieur à 1 ou si une évaluation qualitative indique qu'il se peut que le risque ne soit pas contrôlé.

¹⁶ <http://www.coshh-essentials.org.uk>

¹⁷ BAuA, l'Institut Fédéral Allemand pour la Sécurité et la Santé du Travail <http://www.baua.de/EMK>

7. DOCUMENTER LE DU CSR



Ce chapitre donne une vue d'ensemble des informations qui doivent être documentées dans un DU CSR et le format doit être respecté.

Selon l'annexe XII du règlement REACH, un rapport sur la sécurité chimique préparé par un utilisateur en aval doit consister en une Partie A et une Partie B, tel qu'il est énoncé ci-dessous. La partie B utilise le format décrit dans l'annexe I du règlement REACH (pour le CSR du déclarant). L'utilisateur en aval doit inclure l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques (sections 9 et 10) et les autres sections, le cas échéant:

Partie A

- A. Déclaration que les utilisateurs en aval mettent en œuvre les mesures de gestion des risques décrites dans les scénarios d'exposition pertinents pour leurs propres utilisations.
- B. Déclaration que les utilisateurs en aval communiquent les mesures de gestion des risques décrites dans les scénarios d'exposition pertinents pour les utilisations identifiées en aval dans la chaîne d'approvisionnement.

Partie B

- i. Informations pertinentes et/ou références aux sources d'information liées à: A. l'identité de la substance et propriétés physiques et chimiques.
 - A. la ou les utilisations couvertes par le DU CSR.
 - B. la classification et l'étiquetage.
 - C. l'évaluation des dangers pour la santé humaine et pour l'environnement.
- ii. l'évaluation de l'exposition et caractérisation des risques

L'ampleur de la documentation dépendra de la complexité du DU CSR, tel qu'il est indiqué dans l'encadré de conseils 7. Le tableau 5 présente les titres de section principaux du format CSR qui sont donnés dans l'annexe I du règlement REACH. Le tableau 5 indique également les sections qui seront probablement incluses dans un DU CSR et les circonstances d'une telle inclusion.

L'annexe 1 donne des exemples de différents DU CSR et l'encadré de questions 2 répond aux questions éventuelles.

Encadré de conseils 7: Assurez-vous que le rapport est proportionné

- Assurez-vous que le rapport est simple, particulièrement si votre évaluation est simple. Lorsqu'elle est complexe, assurez-vous que le rapport décrit tous les problèmes de façon claire.
- Approche A/Scénario d'exposition du fournisseur: l'outil de recalcul peut fournir tous les aspects pertinents de la documentation.
- Approche B/Scénario d'exposition du secteur: le secteur peut fournir un modèle de rapport avec les autres informations.
- Approche C/Votre propre scénario d'exposition: la documentation sera probablement plus complète et devrait suffire pour présenter l'évaluation de la sécurité chimique de façon claire.

Tableau 5: Titres de section principaux de la partie B du format CSR (adapté de l'annexe I du règlement REACH) et leur pertinence pour l'inclusion dans un DU CSR.

FORMAT DE RAPPORT CSR/TITRE DE SECTION	INCLUSION DANS LE DU CSR
1. Identité de la substance et propriétés physiques et chimiques	Généralement inclus. Peuvent faire référence à une FDS
2. Fabrication et utilisations	Les utilisations sont généralement incluses. La fabrication ne s'applique qu'aux déclarants (notez que la formulation est considérée comme une utilisation et non comme la fabrication)
3. Classification et étiquetage	Généralement inclus. Peuvent faire référence à une FDS. Il n'est normalement pas pertinent d'inclure l'étiquetage.
4. Propriétés du devenir environnemental 5. Évaluation des dangers pour la santé humaine 6. Évaluation des dangers pour la santé humaine des propriétés physicochimiques 7. Évaluation des dangers pour l'environnement 8. Évaluations PBT et vPvB	Inclus le cas échéant, afin d'indiquer les informations obtenues de la FDS, de sources alternatives ou d'une nouvelle évaluation des dangers qui aurait été réalisée (Approche C).
9. Évaluation de l'exposition 9.1. (Titre du scénario d'exposition 1) 9.1.1. Scénario d'exposition 9.1.2. Estimation de l'exposition 9.2. (Titre du scénario d'exposition 2) 9.2.1. Scénario d'exposition 9.2.2. Estimation de l'exposition (etc.)	Toujours incluse, avec des sous-rubriques pertinentes. La caractérisation des risques pour chaque scénario d'exposition/de contribution est aussi donnée dans ce document.
10. Caractérisation des risques 10.1. (Titre du scénario d'exposition 1) 10.1.1. Santé humaine 10.1.1.1. Travailleurs 10.1.1.2. Consommateurs 10.1.1.3. Exposition indirecte des humains à travers l'environnement 10.1.2. Environnement 10.1.2.1. Compartiment aquatique (y compris le sédiment) 10.1.2.2. Compartiment terrestre 10.1.2.3. Compartiment atmosphérique 10.1.2.4. Activité microbiologique dans les systèmes de traitement des eaux d'égouts (etc.)	Incluse lorsqu'il est pertinent de caractériser le risque pour des utilisations combinées/agrégées pour différentes utilisations évaluées.

Remarque: la documentation variera selon l'approche adoptée, et sera la plus détaillée dans l'Approche C.

8. COMMUNICATION AUX CLIENTS



Ce chapitre vous concerne uniquement si:

- vous fournissez la substance ultérieurement, et
- vous devez fournir une fiche de données de sécurité et
- vous avez réalisé un DU CSR pour l'utilisation de vos clients.

Lorsque vous avez préparé un DU CSR pour une utilisation de vos clients, et que vous devez fournir une FDS pour la substance (en tant que telle ou dans un mélange), vous devez aussi fournir à vos clients tout scénario d'exposition/de contribution pertinent pour leur utilisation et pour laquelle vous avez préparé un DU CSR. Vous devez inclure les scénarios d'exposition pertinents pour les substances évaluées dans l'annexe à la fiche de données de sécurité.

Lorsque vous fournissez un mélange, vous pouvez aussi décider de fournir des informations consolidées sur l'utilisation sûre du mélange ainsi que l'ES de la substance que vous avez l'obligation de fournir. Il est possible que votre association de secteur ait développé des fiches d'informations sur l'utilisation en toute sécurité du mélange (SUMI) que vous pourrez utiliser ou adapter. Assurez-vous que les informations contenues dans la FDS et les SUMI (si elle est fournie) sont cohérentes avec le scénario d'exposition.

Le scénario d'exposition doit être fourni dans l'une des langues officielles de l'État membre du destinataire, de même que pour les fiches de données de sécurité. Il est recommandé que vous utilisiez les phrases d'ESCom¹⁸ lorsqu'elles sont disponibles et le format de scénario d'exposition qui a été convenu par l'industrie et les autorités¹⁹. Ceci est basé sur quatre sections, notamment:

1. Titre

La section titre donne une vue d'ensemble des tâches et activités couvertes par l'ES. Elle donne généralement une courte description de la portée du ES et liste les tâches/activités (ou «scénarios de contribution») couvertes par l'ES. Ce listing est généralement basé sur le système des descripteurs des utilisations (PROC, PC, ERC, etc.)²⁰.

2. Conditions d'utilisation qui ont un effet sur l'exposition

Cette section essentielle est au cœur du ES car elle décrit les conditions d'utilisation (condition d'exploitation [OC] et mesures de réduction des risques [RMM]) pour chaque tâche/scénario de contribution que vous évaluez. Elle doit être décrite de façon claire avec toutes les informations nécessaires à une utilisation sûre par votre client.

3. Estimation de l'exposition et référence à sa source

Cette section du scénario d'exposition documente la méthode d'estimation utilisée dans l'évaluation. Elle présente l'estimation de l'exposition et la caractérisation des risques. Si vos clients sont des utilisateurs finaux, vous ne devez inclure ces informations que si elles sont pertinentes pour eux.

4. Guide des utilisateurs en aval

Cette section peut être utilisée pour apporter des informations aux clients qui pourraient leur être utile dans la comparaison de leurs conditions d'utilisation réelles à celles du ES. Elle peut par exemple faire référence aux informations sur l'étalonnage. Incluez cette section si vous êtes fournisseur pour des utilisateurs en aval qui sont aussi fournisseurs en aval. Sinon, elle n'est généralement pas pertinente.

¹⁸ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom>

¹⁹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/exposure-scenarios>

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf

Encadré de questions 2: Questions sur la documentation

Q: Dois-je rédiger mon DU CSR en anglais?

R: Non. Vous pouvez le rédiger dans la langue officielle de l'UE de votre choix. Si vous devez fournir des scénarios d'exposition aux clients, ils doivent être rédigés dans une langue officielle de l'État membre du destinataire (voir chapitre 8).

Q: Dois-je soumettre mon DU CSR à l'ECHA?

R: Non. Vous ne soumettez pas le DU CSR lui-même, mais le rendez disponible sur demande aux autorités de mise en œuvre. Toutefois, dans la plupart des cas, vous devez informer l'ECHA du fait que vous avez réalisé un DU CSR. Voir le chapitre 9 pour de plus amples précisions.

Q: Dois-je conserver une copie de la FDS de mon fournisseur ainsi que mon DU CSR?

R: Il est conseillé de le faire. Le DU CSR doit aussi comporter une référence claire à la version et à la date de toute FDS utilisée, ainsi que le nom du fournisseur. Les sources de toutes autres informations utilisées doivent aussi être fournies.

Q: Pendant combien de temps dois-je conserver des archives?

R: Vous devez conserver les informations nécessaires à la réalisation de votre DU CSR pendant au moins 10 ans après la dernière date de fourniture ou d'utilisation de la substance ou du mélange (article 36).

9. RAPPORT À L'ECHA



Le règlement REACH stipule que vous devez le déclarer à l'ECHA lorsque vous avez l'intention de préparer un DU CSR, ou si vous êtes exempté de la préparation d'un DU CSR. Le rapport nécessaire est expliqué dans ce chapitre

Si vous préparez un DU CSR, vous devez le déclarer à l'ECHA, sauf si votre utilisation particulière est de moins d'une tonne par an.

Vous devez aussi le déclarer à l'ECHA si vous êtes exempté de la préparation d'un DU CSR car:

- vous utilisez une quantité totale de la substance inférieure à une tonne par an ou
- vous utilisez la substance dans des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP).

Les obligations de déclaration sont précisées dans l'article 38 du règlement REACH et sont résumées dans le tableau 6. Les informations devant être rapportées incluent les aspects tels que les informations d'identification de l'utilisateur en aval et du fournisseur (pour l'utilisation non couverte), la substance et une brève description générale de l'utilisation et des conditions d'utilisation. Ces informations sont utilisées pour étayer la prise de décision à différentes étapes des processus réglementaires de gestion des risques. Vous n'êtes pas tenu d'envoyer le DU CSR lui-même à l'ECHA.

Un utilisateur en aval peut déclarer à l'ECHA à l'aide d'un formulaire en ligne facile à utiliser, ou pour les utilisateurs qui connaissent déjà IUCLID, à l'aide de REACH-IT. Des informations détaillées sur la façon de fournir un rapport d'utilisateur en aval sont disponibles sur le site internet de l'ECHA²¹.

Dans la situation inhabituelle où vous auriez l'intention de réaliser des essais additionnels sur des vertébrés dans le cadre de l'évaluation plus fine des dangers dans le DU CSR, vous devrez soumettre une proposition à l'ECHA. Les essais ne peuvent commencer avant de recevoir l'accord de l'ECHA.

Tableau 6: Vue d'ensemble des obligations de déclaration

UTILISATION TOTALE (TONNES PAR AN)	UTILISATION PARTICULIÈRE (TONNES PAR AN)	EST-ELLE UTILISÉE DANS LE CADRE DE RDAPP?	UN DU CSR EST REQUIS EN VERTU DE L'ARTICLE 37, PARAGRAPHE 4	NÉCESSITÉ DE COMMUNIQUER À L'ECHA?
>1	>1	non	oui	oui
>1	<1	non	oui	non (utilisation particulière < 1 tonne/an)
<1	<1	non	exempt (< 1 tonne/an)	oui
>1	>1	oui	exempt (RDAPP)	oui

Encadré de conseils 8: Sachez le délai qui vous est accordé

- Assurez-vous de mettre en œuvre les actions nécessaires en respectant le calendrier réglementaire.
- Vous avez six mois pour informer l'ECHA à partir du moment où vous recevez une fiche de données de sécurité pour la substance contenant un numéro d'enregistrement pour lequel il n'existe aucun ES qui couvre votre utilisation.
- Vous avez 12 mois pour compléter l'action requise, telle que la préparation d'un DU CSR.
- Mettez en œuvre les mesures de gestion des risques provisoires pertinentes, le cas échéant.

²¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

Annexe 1: Exemples d'un DU CSR

Les pages suivantes présentent des exemples d'un DU CSR. Ces exemples sont basés sur une substance imaginaire, appelée substance ECHA, qui a été utilisée dans d'autres exemples produits par l'ECHA. La fiche de données de sécurité est visible dans le Guide électronique de l'ECHA sur les FDS²².

Les exemples portent tous sur le même scénario, à savoir l'exposition des travailleurs dans le cadre d'un processus de trempage sur le site de l'utilisateur en aval. Cette activité est réalisée avec une bonne ventilation générale, sans équipements de protection individuelle et pour une durée allant jusqu'à quatre heures par période de travail. Les évaluations environnement ou consommateurs ne sont pas illustrées mais seraient préparées de façon semblable.

Dans les exemples, les informations requises sur la substance ont été fournies par le fournisseur et il n'a pas été nécessaire d'affiner le danger. Le scénario de contribution du fournisseur pertinent est fourni dans l'annexe 2.

Remarquez que l'effet irritant ne peut être traité dans une approche quantitative et est traité de façon qualitative selon la concentration de la substance dans le mélange et en faisant référence à la classification de la substance et du mélange.

Les exemples sont donnés dans l'ordre suivant:

Exemple 1: Page de couverture

Exemple 2: Partie A

Exemple 3: Partie B - Approche A: Scénario d'exposition du fournisseur

Exemple 4: Partie B - Approche C: Votre propre scénario d'exposition (données mesurées)

Exemple 5: Partie B - Approche C: Votre propre scénario d'exposition (données modélisées)

Remarques

Ces exemples visent à illustrer le contenu d'un DU CSR afin d'aider les utilisateurs en aval. Les DU doivent s'assurer que le DU CSR est pertinent à l'évaluation.

Un DU CSR réalisé conformément au règlement REACH ne remplace ni ne remplit les obligations de réaliser des évaluations des risques sous d'autres règlements nationaux environnement, santé et sécurité.

Dans l'exemple traité, un employeur aurait l'obligation en vertu de la directive relative aux agents chimiques de réaliser une évaluation des risques pour les travailleurs qui inclut l'exposition combinée de différentes tâches et de différents produits chimiques.

²² Guide électronique 01 «FDS et ES - conseils destinés aux destinataires»: <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

Exemple 1: Page de couverture

La page de couverture peut être adaptée pour correspondre aux styles des rapports internes. Un exemple est présenté ci-dessous.

Rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique

[NomDeSociétéDU]

Rapport

Intitulé du rapport

Processus de trempage

Référence

de l'usine 3&4 F1234

Version

1.0

Préparé par

Alice Bruno, Dépt EHS

Date de la préparation

29/12/2015

Substance

Intitulé

Substance ECHA

Numéro EC

####

numéro CAS

####

Numéro d'enregistrement REACH

####

Rapport à l'ECHA

N° de soumission REACH-IT

####

Date de notification

01/01/2015

******Fin de l'exemple 1******

Exemple 2: Partie A

Déclaration de mise en œuvre de mesures de gestion des risques

NomDeSociétéDU déclare que les mesures de gestion des risques (RMM) énoncées dans ce rapport sur la sécurité chimique sont mises en œuvre par notre société pour nos propres utilisations.

Déclaration de communication de mesures de gestion des risques

NomDeSociétéDU déclare que les mesures de gestion des risques énoncées dans les scénarios d'exposition pertinents de ce rapport sur la sécurité chimique sont communiquées en aval dans la chaîne d'approvisionnement.

Ce paragraphe n'est requis que si vous communiquez en aval.

Déclaration sur les évaluations des dangers et PBT/vPvB rapportées dans la fiche de données de sécurité fournie et/ou recueillies à partir d'autres sources d'information.

NomDeSociétéDU part du principe que les conclusions de l'évaluation des dangers et PBT/vPvB rapportées dans la fiche de données de sécurité du [fournisseur], version [numéro] date [date] et/ou que les informations sur les évaluations des dangers et PBT/vPvB obtenues à partir d'autres sources qui sont documentées dans le CSR sont pertinentes. C'est pour cette raison que la société [x] a utilisé les informations pertinentes rapportées par le fournisseur et/ou obtenues à partir d'autres sources pour la caractérisation des risques utilisée dans les évaluations des risques ultérieures

Ce paragraphe n'est pas obligatoire mais il est recommandé d'inclure une déclaration pertinente à cet emplacement ou dans la partie B. Identifiez toutes les sources additionnelles utilisées.

******Fin de l'exemple 2******

Exemple 3: Partie B - Approche A avec l'outil de conformité ES Cefic

Approche A:	Scénario d'exposition du fournisseur
Estimation de l'exposition:	Outil de conformité ES Cefic
Situation:	Vous traitez des articles par trempage. Votre utilisation (trempage) est décrite dans le scénario de contribution de votre fournisseur mais les conditions d'utilisation sont différentes de celles mises en œuvre sur votre site. Le scénario de contribution reçu précise la ventilation locale des fumées d'échappement sur une période de travail complète. Dans votre cas, la ventilation locale des fumées d'échappement n'est pas utilisée sur le site, mais une bonne ventilation générale est fournie avec un taux de renouvellement d'air de 3,5 ach-1 et la durée d'exposition est limitée.

Cet exemple suppose que vous joindrez/fournirez un lien vers la fiche de données de sécurité au DU CSR. Il peut aussi être utile de joindre les scénarios d'exposition/de contribution pertinents.

Une copie des sections pertinentes de tout outil de recalcul ou outil de modélisation de l'exposition peut être suffisante pour documenter le DU CSR, accompagnée de la fiche de données de sécurité de la substance. Le rapport doit être étendu si nécessaire pour inclure l'évaluation qualitative, telle qu'elle est illustrée ici en ce qui concerne le potentiel irritant.

Remarque: cet extrait concerne uniquement la **Partie B**.

PARTIE B:

CS pour un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique simplifié			
eFDS pour:	Produit X	Groupe d'utilisateurs principaux:	3
Fournisseur:	Fournisseur Y	SU	16
Intitulé de la substance:	Substance ECHA	Autres informations 1:	xxxx
N° CAS de la substance:	1234-56-7	Autres informations 2:	Aaaa
N° d'ES:	3	Intitulé du ES:	Revêtement et encres
N° CS du travailleur:	5	Réalisé par:	AB
		Date:	01-Sept-15

Conditions d'exploitation et gestion des risques	Fournisseur	DU actuel
Mesures Version TRA	3	3
Intitulé du scénario Catégorie de processus (PROC)	Trempage PROC 13	Trempage PROC 13
Type de contexte La substance est-elle un solide?	industriel Non	industriel Non
VP (Pa) à une température ambiante ou à la température du processus	10	10
Durée de l'activité [heures/jour]	> 4 heures (par défaut)	1 à 4 heures
Utilisation de ventilation?	En intérieur avec ventilation locale des	En intérieur avec une bonne ventilation

	fumées d'échappement	générale
Utilisation d'une protection respiratoire?	Non	Non
Substance dans une préparation?	1 à 5 %	1 à 5 %
EPI dermiques/gants	Non	Non
Envisager une ventilation locale des fumées d'échappement pour l'exposition dermique?	Non	Non

Estimation de l'exposition		
Exposition par inhalation à long terme	2,5 mg/m ³	10,5 mg/m ³
Exposition dermique à long terme	2,7 mg/kgpc/jour	2,7 mg/kgpc/jour
Caractérisation des risques		
Ratio de caractérisation des risques - inhalation à long terme	0,1	0,42
Ratio de caractérisation des risques - dermique à long terme	0,39	0,39
Ratio de caractérisation des risques - exposition totale à long terme	0,49	0,81

Les effets indésirables d'irritation sont contrôlés par la concentration de la substance (< 10 %) dans le produit. Le mélange n'est pas classé irritant pour la peau ou pour les yeux et aucun effet local n'est attendu. De plus, le potentiel de contact dermique et oculaire est minimal en raison du transfert automatisé entre les cuves de trempage et le séchage forcé à l'air des parties avant tout contact (système clos avec ventilation locale des fumées d'échappement). Les équipements de protection individuelle sont disponibles pour une éventuelle intervention hors routines. Les autres ingrédients du mélange ne sont pas dangereux et le risque combiné du mélange est aussi considéré comme contrôlé.

Remarque: ce tableau est tiré du projet d'outil de conformité Cefic ES et modifié à des fins de clarté. Les cellules où les conditions d'utilisation réelles diffèrent de celles du fournisseur sont surlignées en jaune. L'exposition et le RCR dans les cellules surlignées en vert sont des valeurs calculées.

******Fin de l'exemple 3 (approche du scénario d'exposition du fournisseur)******

Exemple 4: Partie B - Approche C avec des données mesurées

Approche C:	Votre propre scénario d'exposition
Estimation de l'exposition:	Données mesurées
Situation:	Vous traitez des articles par un processus de trempage. Les scénarios d'exposition que vous recevez ne font pas du tout référence au traitement. Vous disposez de données mesurées provenant de la surveillance de l'exposition individuelle au cours des trois dernières années.

Cet exemple illustre une approche plus narrative de la documentation, particulièrement en ce qui concerne le scénario d'exposition. Les informations clé sur la substance sont incluses, mais la fiche de données de sécurité serait normalement jointe au DU CSR. Remarquez que ce DU CSR concerne le site de l'utilisateur en aval et n'est pas communiqué en aval. La phraséologie ou le format habituels ne sont donc pas pris en compte

Cet extrait concerne uniquement la **Partie B**.

PARTIE B:

NomDeSociétéDU part du principe que l'évaluation des dangers et PBT/vPvB rapportées dans la fiche de données de sécurité du [fournisseur], version 1.0 de septembre 2014 et/ou que les informations sur les évaluations des dangers et PBT/vPvB obtenues à partir d'autres sources sont pertinentes. C'est pour cette raison que NomDeSociétéDU a utilisé les informations pertinentes rapportées par le fournisseur et/ou obtenues à partir d'autres sources pour la caractérisation des risques utilisée dans les évaluations des risques ultérieures.

Les informations proviennent toutes de cette fiche de données de sécurité sauf mention contraire.

1. Informations sur la substance et ses propriétés dangereuses

Identité de la substance et propriétés physiques et chimiques

2. Utilisations couvertes par le DU CSR

Numéro CAS	11111-11-1
Intitulé du CAS	Substance ECHA
Intitulé de l'IUPAC	Substance ECHA
Formule moléculaire	CxHyOz
Gamme de poids moléculaire	env. 300
Pression de vapeur	0,10 Pa
Description	Substance monoconstituant
État physique à 20 °C et 1013 hPa	Liquide

Exposition pour les travailleurs lors du processus de trempage dans les Usines 3 et 4.

Cette utilisation était décrite dans le scénario d'exposition ES2 fourni: utilisation industrielle générale des revêtements et encres, scénario de contribution 9: «contrôle de l'exposition pour les travailleurs: trempage, immersion et versage» [PROC 13]²³.

Voir l'annexe 2 pour l'ES du fournisseur utilisé dans cet exemple. Il serait habituellement joint au DU CSR.

Les conditions d'utilisation diffèrent de celles de notre site. Le scénario de contribution reçu précise la ventilation locale des fumées d'échappement (LEV). Nous n'employons pas de ventilation locale des fumées d'échappement mais nous avons une bonne ventilation générale avec un taux de renouvellement d'air de 3 ach-1, qui fait l'objet d'une surveillance hebdomadaire de notre système de ventilation, conformément à la procédure opératoire normalisée 1234 et notre four de séchage est ventilé. De plus, la durée de travail sur une période de travail n'excède jamais 4 heures.

3. Classification

H315: Provoque une irritation cutanée.

H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

4. Évaluation des dangers pour la santé humaine

Paramètres de contrôle/valeurs DNEL (travailleurs)

Inhalation, systémique à long terme: 25 mg/m³

Dermique, systémique à long terme: 7 mg/kg pc/jour

5. Évaluation de l'exposition

5.1 Usines 3 et 4/ Scénario d'exposition des travailleurs - chaîne de trempage

5.1.1 Scénario d'exposition

Voir l'exemple 5 de ce DU CSR, pour un DU CSR basé sur des données modélisées ainsi qu'un scénario d'exposition basé sur des données modélisées.

Tableau A2 - scénario d'exposition (par exemple basé sur des données mesurées. Remarquez qu'il concerne la propre utilisation du DU et ne sera pas communiqué en aval et qu'il est rédigé par le DU plutôt qu'à l'aide d'une phraséologie normative).

Usines 3 et 4
Scénario d'exposition des travailleurs - chaîne de trempage
Caractéristiques du produit
La solution de trempage dans la Cuve 3 contient une substance de l'ECHA à une concentration de 3 à 4 %.

²³ Publication de l'ECHA «Exemple illustratif des scénarios d'exposition devant être annexés à la fiche de données de sécurité»

Fréquence et durée de l'exposition
La durée d'une période de travail est de 8 heures et les travailleurs peuvent réaliser cette tâche pendant la moitié de la période de travail.
Conditions et mesures techniques et organisationnelles
Le trempage est réalisé sur les Chaînes 1 et 3 conformément à la procédure opératoire normalisée 12345. Les pièces de travail devant être trempées sont chargées à la main sur des supports et sont portées dans la chaîne de traitement de surface (à température ambiante) à l'aide d'un pont roulant. Le support est abaissé et relevé à distance dans la cuve. Le support est déplacé automatiquement dans un four de séchage ventilé et il est ensuite laissé reposer une nuit.
Les pièces de travail sont déchargées une fois qu'elles sont complètement sèches. Il n'y a aucun contact avec la substance en solution dans des conditions de fonctionnement normales.
Il n'y a pas de ventilation locale des fumées d'échappement sur la chaîne de trempage mais le taux de renouvellement d'air dans la zone de production est d'environ 3 ach ⁻¹
Conditions et mesures relatives à la protection individuelle, l'hygiène et l'évaluation de la santé
Les opérateurs portent des vêtements en Tyvek. Des gants en nitrile et une protection oculaire sont disponibles si un contact involontaire est probable. Des pratiques responsables sont mises en œuvre. La peau des travailleurs est régulièrement inspectée dans le cadre d'un programme de surveillance sanitaire concernant l'ensemble du site.

5.1.2 Estimation de l'exposition

Les données mesurées sont résumées dans le tableau A.3. Les données mesurées sont considérées comme suffisantes et fiables. Les données proviennent des chaînes de trempage évaluées et les conditions d'utilisation n'ont pas été modifiées depuis la mesure. La durée de la mesure était de 150 à 220 minutes et représente la concentration dans la zone de respiration des travailleurs dans des conditions de fonctionnement normales. L'exposition a été déterminée sur une moyenne pondérée dans le temps (TWA) de 8 heures basée sur une durée d'exposition sur une période de travail de 240 minutes.

Tableau A3 - exemple de données mesurées

Année	Rapport ref.	Nb d'échantillons personnels	TWA moyenne de 8 heures mg/m ³	Écart-type géométrique	90 ^e percentile TWA 8 heures mg/m ³
2012	A-12345	9	0,27	2,0	0,56
2013	B-12345	7	0,20	1,9	0,41
2014	C-12345	9	0,18	2,7	0,45
	Total	25	0,22	2,3	0,49

Estimation des risques

La TWA de 8 heures moyenne de 90^e percentile est de 0,49 mg/m³, ce qui donne un RCR de 0,02 (0,49/25)²⁴. Ceci est nettement inférieur à 1 et le risque est considéré comme contrôlé en ce qui concerne l'exposition à la substance ECHA par inhalation à long terme.

Les effets indésirables d'irritation sont contrôlés par la concentration de la substance (< 10 %)

²⁴ Le 90^e percentile est recommandé dans les Orientations R.14 dans la plupart des cas. Le RCR est le ratio de l'estimation de l'exposition par rapport à la DNEL (ou PNEC)

dans le produit. Le mélange n'est pas classé irritant pour la peau ou pour les yeux et aucun effet local n'est attendu. De plus, le potentiel de contact dermique et oculaire est minimal en raison du transfert automatisé entre les cuves de trempage et le séchage forcé à l'air des parties avant tout contact (système clos avec ventilation locale des fumées d'échappement). Les autres ingrédients du mélange ne sont pas dangereux et le risque combiné du mélange est aussi considéré comme contrôlé. Les équipements de protection individuelle sont fournis pour une éventuelle intervention hors routines.

******FIN de l'exemple 4 (approche de votre propre scénario d'exposition avec des données mesurées)******

Exemple 5: Partie B - Approche C avec des données modélisées

Approche C:	Votre propre scénario d'exposition
Estimation de l'exposition:	Données modélisées, utilisant Ecetoc TRA v3
Situation:	Vous traitez des articles par un processus de trempage. Les scénarios d'exposition que vous recevez ne font pas du tout référence au traitement. Vous n'avez pas de données mesurées disponibles et vous utilisez des données modélisées.

Vous traitez des articles par un processus de trempage. Les scénarios d'exposition que vous recevez ne font pas du tout référence au traitement. Vous n'avez pas de données mesurées disponibles et vous utilisez des données modélisées.

PARTIE B:

Sections 1 à 4: Ce sont les mêmes que celles qui sont montrées dans l'exemple 4.

5. Évaluation de l'exposition

5.1 Utilisation industrielle générale des revêtements et encres: «contrôle de l'exposition pour les travailleurs: trempage, immersion et versage» [PROC 13]

5.1.1 Scénario d'exposition et estimation de l'exposition

Le DU CSR est basé sur une estimation de l'exposition pour la PROC 13 à l'aide d'Ecetoc TRA v.3. Le tableau A.4 montre les informations sur le scénario de contribution. Le tableau A.5 montre l'estimation de l'exposition.

6. Caractérisation des risques

Le tableau A.5 montre la caractérisation des risques. L'évaluation quantitative montre que le RCR combiné pour les effets systémiques est inférieur à 1. Les effets indésirables d'irritation sont contrôlés par la concentration de la substance

(< 10 %) dans le produit, et aucun effet local n'est attendu. Des équipements de protection individuelle sont toutefois disponibles pour les interventions hors routine lorsqu'il existe un potentiel de contact direct (vêtements en Tyvek, gants en nitrile et masque résistant aux produits chimiques).

Les autres ingrédients du mélange ne sont pas dangereux et le risque combiné du mélange est aussi considéré comme contrôlé.

Tableau A.4: Scénario de contribution/Conditions d'utilisation

Intitulé du scénario	Catégorie de processus (PROC)	Type de contexte	La substance est-elle un solide?	VP ou volatiles (Pa) à la température du processus	Durée de l'activité [heures/jour]	Utilisation de ventilation?	Utilisation d'une protection respiratoire?	Substance dans une préparation?	EPI dermiques/gants
trempage	PROC 13	Industriel	Non	10	1 à 4 heures	En intérieur avec une bonne ventilation générale	Non	1 à 5 %	Non

Tableau A.5: Scénario de contribution/Conditions d'utilisation

Intitulé du scénario	Estimation de l'exposition par inhalation à long terme (ppm)	Estimation de l'exposition par inhalation à long terme (mg/m ³)	Estimation de l'exposition dermique à long terme (mg/kg/jour)	Estimation de l'exposition par inhalation à court terme (mg/m ³)	Estimation de l'exposition dermique locale (µg/cm ²)	Caractérisation des risques Ratio - par inhalation à long terme	Ratio de caractérisation des risques - dermique à long terme	Ratio de caractérisation des risques - exposition totale à long terme
trempage	0,84	10,5	2,4	70	400	0,42	0,39	0,81

*****FIN de l'exemple 5 (approche de votre propre scénario d'exposition avec des données modélisées)*****

Ces tableaux ont été copiés à partir d'Ecetoc TRA v3 avec des modifications mineures à des fins de clarté.

Annexe 2: Exemple de scénario de contribution

Le scénario de contribution qui constitue la base pour l'exemple 3 de l'annexe 1 est présenté ici, ainsi que l'estimation de l'exposition correspondante et la caractérisation des risques²⁵. Le scénario de contribution reçu du fournisseur décrit l'utilisation (trempage, PROC 13) et précise la ventilation locale des fumées d'échappement lors d'une opération complète d'une période de travail.

2.2.9 Contrôle de l'exposition des travailleurs: Trempage, immersion et versage (PROC 13)

Caractéristiques du produit (de l'article)
Plafonner la substance contenue dans le produit à 5 %.
Quantité utilisée (ou contenue dans les articles), fréquence et durée de l'utilisation/de l'exposition
<i>Couvrir les expositions quotidiennes jusqu'à 8 heures.</i>
Conditions et mesures techniques et organisationnelles
Apporter un niveau de base de ventilation générale (1 à 3 changements d'air par heure).
Ventilation locale des fumées d'échappement -efficacité d'au moins 90,0 %
Autres conditions affectant l'exposition des travailleurs
Utilisation en intérieur
Part de l'hypothèse d'une température de processus allant jusqu'à 40,0 °C
Conseils additionnels sur les bonnes pratiques. Les obligations en vertu de l'article 37, paragraphe 4 du règlement REACH ne sont pas pertinentes dans ce cas.
Utiliser une protection des yeux appropriée. Les mesures individuelles doivent être mises en application uniquement en cas d'exposition individuelle.
Porter des gants appropriés testés selon EN374. Les mesures individuelles doivent être mises en application uniquement en cas d'exposition individuelle.

2.3.9 Exposition des travailleurs: Trempage, immersion et versage (PROC 13)

Voie d'exposition et type d'effets	Estimation de l'exposition	RCR
Inhalation, systémique, à long terme	2,5 mg/m ³ (TRA Worker 3.0)	0,101
Dermique, systémique, long terme	2,742 mg/kg pc/jour (TRA Worker 3.0)	0,392
Voies combinées, systémique, long terme		0,493

²⁵ Obtenu à partir d'ES2; scénario de contribution 9 dans «exemple illustratif de scénarios d'exposition»

Annexe 3: Spécification des mesures de gestion des risques

L'un des aspects essentiels d'un DU CSR est d'établir les mesures de gestion des risques (RMM) afin de s'assurer que le risque est contrôlé. Lorsqu'un DU CSR est préparé pour un site client, la communication claire des RMM pertinentes est d'une importance vitale. Quelques conseils sur la description des mesures de gestion des risques sont donnés ici:

- Préciser l'estimation du rejet/l'efficacité sur laquelle l'évaluation est basée ou bien les détails sur les conditions sur le site.
- Lorsque vous utilisez des SPERC ou des sources documentaires telles qu'un document relatif aux scénarios d'émission de l'OCDE, incluez toutes les informations à l'appui pertinentes.
- Lorsqu'une RMM est requise sur le lieu de travail, les contrôles techniques tels que les mesures de conception des processus visant à prévenir ou à réduire l'exposition individuelle, y compris le confinement et la ventilation locale des fumées d'échappement, doivent être envisagés avant les mesures de protection individuelle, conformément à la réglementation de santé et sécurité européenne et les bonnes pratiques d'hygiène du travail.
- Lorsque des EPI sont nécessaires, soyez aussi détaillé que possible sur ceux qui sont adéquats et appropriés. Par exemple, lorsqu'il est possible de le faire, précisez le type de filtre requis dans les équipements respiratoires de protection individuelle (RPE), la matière des gants et les vêtements de protection pertinents, en faisant référence aux normes européennes. Indiquez également le niveau de gestion et de formation nécessaire pour s'assurer que les EPI apportent le niveau requis d'efficacité.

Les conditions d'utilisation typiques sont disponibles sur les sites internet du secteur de l'industrie et sont mises en œuvre dans certains logiciels (par exemple ECETOC TRA version 3.1) et ces logiciels continuent à être développés. Elles sont décrites dans les documents dénommés SWED, SCED et SPERC (pour les travailleurs, consommateurs et l'environnement, respectivement). Voir le glossaire pour les définitions.

Annexe 4: Glossaire

Valeur limite d'exposition professionnelle contraignante (VLEPC)

Les VLEPC, qui sont des valeurs contraignantes établies à l'échelle de l'UE, tiennent compte des facteurs de faisabilité socio-économique et technique ainsi que des facteurs évalués dans l'élaboration des VLEPI.

Personne compétente

Une personne compétente est décrite dans l'annexe I du règlement REACH comme une personne qui a une «expérience appropriée et qui a reçu une formation appropriée et une remise à niveau». Ce qui est considéré comme «approprié» dépendra de la complexité de la situation, mais la personne doit être en mesure d'identifier les dangers, d'évaluer les risques et de recommander des mesures de contrôle appropriées. Le terme «personne compétente» peut aussi être défini dans la législation nationale ou les orientations.

Conditions d'utilisation

Les conditions d'utilisation incluent les conditions opérationnelles (OC) et les mesures de gestion des risques (RMM).

Scénario de contribution

Un scénario de contribution est composé de l'ensemble des conditions d'utilisation (OC et RMM) pour une tâche ou une activité particulière d'une «utilisation» et fait référence à l'exposition à un récepteur des risques spécifique (environnemental ou humain).

Évaluation de la sécurité chimique (CSA)

Une évaluation de la sécurité chimique doit être réalisée par les déclarants de substances fabriquées ou importées en quantités supérieures à 10 tonnes par an. Un utilisateur en aval peut opter pour réaliser une CSA d'utilisateur en aval si ses utilisations ne sont pas traitées par le fournisseur.

Une CSA est un processus qui identifie et décrit les conditions sous lesquelles la fabrication et l'utilisation d'une substance sont considérées comme sûres. Elle comporte trois étapes principales: l'évaluation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. Le processus doit être correctement documenté et les résultats doivent être documentés dans un rapport sur la sécurité chimique (CSR) qui doit être soumis à l'Agence européenne des produits chimiques dans le cadre du dossier d'enregistrement concerné. L'objectif est de s'assurer que les risques liés à la substance sont contrôlés.

Rapport sur la sécurité chimique (CSR)

Le rapport sur la sécurité chimique documente l'évaluation de la sécurité chimique réalisée dans le cadre du processus d'enregistrement REACH et constitue la source clé à partir de laquelle le déclarant fournit des informations à l'ensemble des utilisateurs de produits chimiques par le biais de scénarios d'exposition. Il constitue également la base pour d'autres processus de REACH, y compris l'évaluation des substances, l'autorisation et les restrictions.

Dose dérivée avec effet minimum (DMEL)

Niveau de risque de référence qui doit être utilisé pour mieux cibler les mesures de gestion des risques des substances pour lesquelles il n'est pas possible d'obtenir une DNEL, telles que les mutagènes/cancérogènes sans seuil.

Dose dérivée sans effet (DNEL)

Niveau maximum d'exposition à une substance auquel l'être humain devrait être exposé. Les fabricants et importateurs de substances chimiques ont l'obligation de calculer les DNEL dans leur évaluation de la sécurité chimique (CSA) pour toute substance utilisée en quantités supérieures à 10 tonnes par an. La DNEL est communiquée aux destinataires dans une fiche de données de sécurité étendue.

Utilisateur en aval (DU)

Toute personne physique ou morale dans l'UE (autre que les fabricants ou les importateurs) qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, dans l'exercice de ses activités industrielles ou

professionnelles. Quelques exemples: processeurs, formulateurs et emballeurs. Les distributeurs et les consommateurs ne sont pas considérés comme des utilisateurs en aval.

Évaluation d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSA)

Une évaluation d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique établit les conditions d'une utilisation sûre d'une substance, qu'il s'agisse de la propre utilisation des utilisateurs en aval ou de (des) l'utilisation(s) de leurs clients, lorsque ces informations ne sont pas fournies par le fournisseur. Les utilisateurs en aval peuvent appliquer les conclusions sur les dangers obtenues des fournisseurs dans la réalisation d'une DU CSA pour leurs propres utilisations.

Rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSR)

Le rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique documente l'évaluation de la sécurité chimique réalisée par l'utilisateur en aval.

ECHA

L'Agence européenne des produits chimiques est une agence de l'Union européenne qui gère les aspects techniques, scientifiques et administratifs de REACH, CLP, du règlement relatif aux produits biocides et PIC.

Scénario d'exposition (ES)

Un scénario d'exposition est un ensemble d'informations qui décrit les conditions pendant la fabrication ou l'utilisation d'une substance susceptibles de donner lieu à l'exposition d'êtres humains et/ou de l'environnement. Un ES final décrit les conditions sous lesquelles le risque est considéré comme contrôlé de façon adéquate.

Utilisation identifiée

Utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, ou une utilisation d'un mélange, qui est prévue par des acteurs de la chaîne d'approvisionnement, y compris leur propre utilisation, ou qui leur est notifiée par écrit par un utilisateur situé immédiatement en aval. Lorsqu'une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques sont requises, l'utilisation identifiée est une utilisation qui a été évaluée par le déclarant ou un utilisateur en aval et qui est couverte dans les scénarios d'exposition joints à la FDS.

Valeur limite d'exposition professionnelle indicative (VLEPI)

Ces VLEPI communautaires sont basées sur la santé et proviennent des données scientifiques les plus récentes disponibles au moment de leur adoption. Elles fixent des seuils d'exposition en deçà desquels on ne prévoit généralement aucun effet néfaste pour une substance donnée après une exposition à court terme ou quotidienne tout au long d'une vie active.

Conditions d'exploitation (OC)

Les conditions d'exploitation sont un ensemble d'informations sur les conditions dans lesquelles une substance est utilisée. Elles décrivent les types d'activités auxquels le scénario d'exposition fait référence, la fréquence et la durée d'utilisation d'une substance et le type de processus et à quelles températures, etc. Seuls les paramètres influençant le niveau d'exposition sont inclus dans le scénario d'exposition.

Persistant, bioaccumulable et toxique (PBT)

Les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) sont des produits chimiques qui ne se décomposent pas facilement dans l'environnement. Les PBT s'accumulent typiquement dans les tissus adipeux et sont métabolisés lentement, leur concentration augmentant souvent dans la chaîne alimentaire. Certaines substances PBT ont été liées à des effets indésirables pour la santé chez les êtres humains et les animaux.

Concentration prédite sans effet (PNEC)

Concentration de la substance en deçà de laquelle on ne prévoit pas que surviennent des effets nocifs dans le milieu environnemental préoccupant.

REACH

REACH est le règlement de la Communauté européenne sur les produits chimiques et leur utilisation sûre

(EC 1907/2006). Il concerne l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables aux substances chimiques. Le règlement est entré en vigueur au 1er juin 2007.

REACH vise à assurer un niveau de protection élevé de la santé humaine et de l'environnement, y compris par la promotion de méthodes alternatives pour l'évaluation des dangers liés aux substances. Dans le même temps, REACH vise à promouvoir la libre circulation des substances sur le marché intérieur tout en favorisant la concurrence et l'innovation.

Ratio de caractérisation des risques (RCR)

Le ratio de caractérisation des risques est le ratio de l'exposition prédite ou calculée aux concentrations prédites sans effet (PNEC) ou aux doses dérivées sans effet (DNEL), pour l'exposition de l'environnement et humaine, respectivement. Lorsque le RCR est inférieur à 1, le risque est considéré comme contrôlé dans les conditions d'utilisation pour lesquelles l'exposition a été déterminée.

Mesures de gestion des risques (RMM)

Le terme mesure de réduction des risques (RMM) signifie une activité ou un appareil qui réduit ou évite l'exposition directe et indirecte des humains (y compris des travailleurs et des consommateurs) et les différents compartiments environnementaux à une substance lors de son utilisation. Les mesures de gestion des risques appliquées à une utilisation industrielle incluent la ventilation locale par aspiration (LEV), les incinérateurs de déchets gazeux ou le traitement sur site et municipal des eaux usées et les équipements de protection individuelle (EPI).

Informations sur l'utilisation en toute sécurité du mélange (SUMI)

Les associations de secteur d'utilisateurs en aval développent des fiches d'informations sur l'utilisation en toute sécurité du mélange (SUMI). Les SUMI décrivent les conditions d'une utilisation sûre pour une utilisation donnée d'un mélange d'une façon compréhensible et spécifique au secteur.

Description de l'exposition des travailleurs spécifique au secteur (SWED)

Les SWED documentent les conditions d'utilisation typiques d'une activité donnée/d'un processus donné dans un secteur donné. Le contenu de la SWED peut être communiqué à l'utilisateur final à l'aide des SUMI associées (un formulaire harmonisé pour les informations sur l'utilisation sûre des mélanges rédigé dans un registre de langage facile à comprendre pour l'utilisateur final et qui est joint à la FDS).

Déterminant de l'exposition des consommateurs spécifique (SCED)

Les SCED documentent les conditions d'utilisation typiques (telles que les habitudes et les pratiques des consommateurs et les hypothèses sur la conception des produits) liées aux substances contenues dans les produits de consommation.

Catégorie spécifique de rejet dans l'environnement (SPERC)

Les SPERC documentent les conditions d'utilisation typiques et les facteurs d'émission d'une activité donnée / d'un processus donné sur le plan environnemental.

Utilisation

toute opération de transformation, de formulation, de consommation, de stockage, de conservation, de traitement, de chargement dans des conteneurs, de transfert d'un conteneur à un autre, de mélange et de production d'un article ou toute autre utilisation. En général, une utilisation qualifie toute activité réalisée avec une substance telle quelle ou entrant dans la composition d'un mélange.

Système des descripteurs des utilisations

Ensemble de cinq descripteurs qui peuvent être utilisés pour décrire les utilisations identifiées de façon concise et normalisée et pour générer le titre court d'un scénario d'exposition. Les descripteurs visent à harmoniser et à faciliter la façon de décrire les utilisations dans la chaîne d'approvisionnement. Les cinq descripteurs sont les suivants:

- secteur d'utilisation (SU);
- catégorie de produit chimique (PC);

- catégorie de processus (PROC);
- catégorie de rejet dans l'environnement (ERC); et
- catégorie d'article (AC).

UVCB

Substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques.

Très persistant et très bioaccumulable (vPvB)

Il s'agit de substances très persistantes (très difficiles à décomposer) et très bioaccumulables dans les organismes vivants. Elles peuvent par conséquent s'accumuler dans la chaîne alimentaire jusqu'à des niveaux nocifs aux humains et à l'environnement.

Annexe 5: Références et liens utiles

DOCUMENTS

>> Le «Guide des utilisateurs en aval» de l'ECHA

http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_en.pdf

>> e-Guide 01 «FDS et ES - conseils aux destinataires»

<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

>> Le Guide pratique 13 «Comment les utilisateurs en aval peuvent-ils gérer les scénarios d'exposition?» disponible à l'adresse: http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

>> Guide pratique 14: Comment préparer des résumés toxicologiques dans IUCLID et comment établir les DNEL? http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_en.pdf

>> Guide pratique 15: Comment entreprendre une évaluation qualitative de la santé humaine et en rendre compte dans un rapport sur la sécurité chimique?

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf

>> Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA (IR/CSA) <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

>> DUC: «Rapport sur l'expérience obtenue par la réalisation d'une évaluation d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSA) et le développement d'un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSR)» [http://ducc.eu/documents/DUCC Orientation DU CSA v1 June 2012.pdf](http://ducc.eu/documents/DUCC%20Orientation%20DU%20CSA%20v1%20June%202012.pdf)

SITE WEB DE L'ECHA

>> Pages web dédiées aux utilisateurs en aval:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>

>> ECHA-term:

<http://echa-term.echa.europa.eu/>

>> Rapport à l'ECHA:

<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>

>> Documents d'orientation:

<http://echa.europa.eu/support/guidance>

>> Règlement REACH:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

>> Services d'assistance nationaux et de l'ECHA:

<http://echa.europa.eu/support/helpdesks>

>> Associations de parties intéressées accréditées par l'ECHA:

<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>

Sites internet d'autres associations:

>> Groupes de coordination des utilisateurs en aval de produits chimiques
<http://www.ducc.eu>

>> Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail:
<https://osha.europa.eu/en>

>> Propriétaires d'outils d'estimation de l'exposition:
Voir tableau 4

>> eChemPortal de l'OCDE:
<http://www.echemportal.org>

>> Base de données Gestis:
<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

>> Cefic:
<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/>

>> Cefic/Concawe/DUCC/FECC Guidance on how to check ES - Messages à communiquer dans la chaîne d'approvisionnement ou dans la FDS étendue pour les substances
II: http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS_130711.pdf

>> BAuA, l'Institut Fédéral Allemand pour la Sécurité et la Santé du Travail:
<http://www.baua.de/EMKG>

>> HSE Bureau pour la santé et la sécurité:
<http://www.coshh-essentials.org.uk>

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finlande
echa.europa.eu