

Fiche d'orientation

ECHA-16-FS-05-FR

INFORMATIONS CLÉS POUR LES UTILISATEURS EN AVAL

Fiches de données de sécurité et scénarios d'exposition

Cette fiche d'orientation est une introduction aux fiches de données de sécurité et aux scénarios d'exposition pour les utilisateurs en aval. Elle décrit de quoi il s'agit, quand ils doivent être fournis et ce qu'un utilisateur en aval doit faire quand il en reçoit.

Si vous utilisez des produits chimiques dangereux dans le cadre d'activités industrielles ou professionnelles, vos fournisseurs doivent généralement vous fournir une fiche de données de sécurité.

Des informations supplémentaires peuvent être apportées par les scénarios d'exposition joints à la fiche de données de sécurité. Les scénarios d'exposition décrivent comment l'exposition des êtres humains et de l'environnement à une substance peut être contrôlée afin de garantir une utilisation en toute sécurité.

POURQUOI EST-CE IMPORTANT?

Les informations contenues dans la fiche de données de sécurité et les scénarios d'exposition protègent les travailleurs et l'environnement.

En tant qu'utilisateur de produits chimiques, vous êtes tenu d'identifier et d'appliquer les mesures appropriées qui vous sont communiquées par vos fournisseurs pour contrôler les risques de manière adéquate.

Si vous fournissez des substances ou mélanges en aval, vous devez communiquer les informations pertinentes et les conseils de gestion des risques adéquats à vos clients.



Les utilisateurs en aval sont des entreprises ou des particuliers qui utilisent un produit chimique dans le cadre de leurs activités industrielles ou professionnelles.

QU'EST-CE QU'UNE FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ?

Les fiches de données de sécurité offrent aux utilisateurs de produits chimiques les informations nécessaires pour les aider à protéger la santé humaine et l'environnement. Les fiches de données de sécurité incluent:

- Les coordonnées du fournisseur;
- L'identification et les détails requis en matière de composition du produit chimique, y compris le numéro d'enregistrement REACH (si enregistré), ainsi que ses principales fonctions et utilisations techniques;
- Des informations sur la classification et l'étiquetage des risques et les valeurs seuils d'exposition pour la santé humaine et l'environnement;
- Des conseils relatifs à la manipulation et au stockage, ainsi qu'aux contrôles de l'exposition;
- Des mesures concernant les premiers secours, la lutte contre l'incendie, le transport en toute sécurité, l'élimination et les urgences;
- Les propriétés physiques et chimiques de base de la substance ou du mélange (par exemple la solubilité dans l'eau, la pression de vapeur, la biodégradabilité), y compris des informations sur la stabilité et la réactivité, ainsi que des informations toxicologiques et écologiques;
- Des informations réglementaires pertinentes, y compris si une évaluation de la sécurité chimique a été préparée dans le cadre de l'enregistrement REACH et si la substance est soumise à autorisation ou à restriction conformément au règlement REACH.

Le format et le contenu des fiches de données de sécurité sont spécifiés dans le règlement REACH.

QU'EST-CE QU'UN SCÉNARIO D'EXPOSITION?

Un déclarant REACH prépare une évaluation de la sécurité chimique, avec une évaluation de l'exposition, dans le cadre du processus d'enregistrement pour les substances enregistrées en quantités supérieures à 10 tonnes par an et avec certaines propriétés dangereuses.

Dans le cadre de cette évaluation, les déclarants élaborent des scénarios d'exposition pour les utilisations de la substance qui sont identifiées. Quand ils fournissent la substance, ils transmettent les scénarios d'exposition pertinents aux utilisateurs en aval.

Les scénarios d'exposition décrivent les conditions opérationnelles et les mesures de gestion des risques pour contrôler adéquatement les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Les scénarios d'exposition couvrent l'intégralité du cycle de vie de la substance, y compris la formulation, l'utilisation finale industrielle et professionnelle, l'utilisation par des consommateurs et l'utilisation dans des articles.

Le format et le contenu d'un scénario d'exposition ne sont pas spécifiés dans le règlement REACH mais les parties prenantes ont convenu d'un format et d'un contenu communs. Les scénarios d'exposition contiennent notamment les sections suivantes:

- Section titre;
- Conditions d'utilisation influençant l'exposition;
- Estimation de l'exposition (peut inclure le ratio de caractérisation des risques); et
- Conseils aux utilisateurs en aval pour évaluer si leur utilisation se trouve dans les limites du scénario d'exposition.

QUAND DOIS-JE RECEVOIR DES FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ ET DES SCÉNARIOS D'EXPOSITION?

Vous devriez recevoir une fiche de données de sécurité pour:

- Une substance ou un mélange classé comme dangereux conformément au règlement CLP; ou
- Une substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistante et très bioaccumulable (vPvB); ou
- Une substance reprise dans la liste des substances candidates extrêmement préoccupantes (SVHC)¹.

Toutefois, quand la substance ou le mélange répond aux critères ci-dessus mais est également vendu(e) au grand public, une fiche de données de sécurité ne doit pas nécessairement être fournie, sauf si un utilisateur en aval ou un distributeur en fait la demande.

Dans le cas des mélanges non classés comme dangereux mais contenant certaines substances dangereuses au-delà des limites spécifiées, une fiche de données de sécurité doit être fournie si elle est demandée par les utilisateurs en aval ou les distributeurs. Vous devriez recevoir des scénarios d'exposition pertinents en annexe à la fiche de données de sécurité d'une substance lorsqu'une entreprise de la chaîne d'approvisionnement a réalisé une évaluation de la sécurité chimique, avec une évaluation de l'exposition, conformément aux exigences du règlement REACH.

ET LES MÉLANGES?

Les fournisseurs de mélanges dangereux devraient communiquer les informations pertinentes tirées des scénarios d'exposition des substances du mélange avec la fiche de données de sécurité du mélange.

Ces informations peuvent être communiquées de diverses manières:

- Fournir des informations consolidées de sécurité d'utilisation du mélange en annexe à la fiche de données de sécurité; ou
- Intégrer des informations consolidées de sécurité d'utilisation du mélange dans le corps principal de la fiche de données de sécurité, principalement à la

¹ <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

section 8; ou

- Joindre les scénarios d'exposition pertinents pour les substances contenues dans le mélange en annexe à la fiche de données de sécurité.

Une méthodologie est disponible pour aider les formulateurs à identifier les mesures pertinentes de gestion des risques à communiquer².

Certaines associations sectorielles élaborent des informations concernant la sécurité d'utilisation pour les mélanges, appelées SUMI, pour les types de produits courants, et ce, en utilisant un format convenu. Les formulateurs peuvent sélectionner les SUMI adéquates pour leurs produits et utilisations, et les joindre en annexe à la fiche de données de sécurité³.

QUE DOIS-JE FAIRE?

Lorsque vous recevez une fiche de données de sécurité, vous devez identifier et mettre en œuvre des mesures appropriées pour contrôler de manière adéquate les risques sur votre site.

Vous devez aussi comparer les informations liées à l'identification, la composition, la classification et l'utilisation en toute sécurité du produit chimique avec vos propres informations sur la substance ou le mélange. Évaluez les différences et, si nécessaire, prenez des mesures correctives.

Quand vous recevez des scénarios d'exposition avec la fiche de données de sécurité, vous devez d'abord établir si votre utilisation est couverte dans les scénarios d'exposition que vous recevez. Les scénarios d'exposition devraient inclure les utilisations au sein de votre entreprise, ainsi que les utilisations prévisibles par vos clients, y compris les travailleurs et les consommateurs.

Vérifiez ensuite que les conditions d'utilisation soient aussi couvertes en comparant les scénarios d'exposition du fournisseur avec la façon dont vous et vos clients utilisez la substance.

Si votre utilisation et/ou vos conditions d'utilisation ne sont pas couvertes dans les scénarios d'exposition que vous recevez, vous devez réagir!

QUELLES MESURES PRENDRE SI MON UTILISATION OU MES CONDITIONS D'UTILISATION NE SONT PAS COUVERTES?

Si votre utilisation ou vos conditions d'utilisation, ou celles de vos clients, ne sont pas couvertes dans le scénario d'exposition que vous recevez, vous avez plusieurs possibilités:

- Demandez à votre fournisseur de vous procurer un scénario d'exposition adapté. Il est possible que vous deviez décrire vos utilisations et les conditions

d'utilisation à votre fournisseur⁴;

- Au minimum, appliquez les conditions d'utilisation décrites dans le scénario d'exposition que vous avez reçu;
- Remplacez la substance ou le processus par une variante qui couvre votre utilisation, si possible;
- Trouvez un autre fournisseur qui peut fournir un scénario d'exposition couvrant votre utilisation;
- Réalisez une évaluation de la sécurité chimique et préparez votre propre rapport sur la sécurité chimique pour les utilisateurs en aval et pour vos utilisations et conditions d'utilisation; ou
- Déclarez des informations à l'ECHA si nécessaire.

Communiquez avec vos fournisseurs

- Si vous avez des doutes ou des questions concernant les informations que vous recevez de vos fournisseurs, demandez-leur davantage d'informations.
- La fiche de données de sécurité doit être mise à jour sans délai si de nouvelles informations sont disponibles concernant les dangers ou si la nécessité d'adopter des mesures plus appropriées en matière de gestion des risques apparaît.
- Les fiches de données de sécurité et les scénarios d'exposition devraient être fournis dans une langue officielle du pays où le produit chimique est fourni au sein de l'EEE.
- Si vous disposez de nouvelles informations sur les propriétés dangereuses de substances et de mélanges, ou considérez que les mesures de gestion des risques décrites ne sont pas appropriées, vous êtes obligé de communiquer cette information à vos fournisseurs.

DOIS-JE DÉCLARER DES INFORMATIONS À L'ECHA?

Vous devez faire une déclaration à l'ECHA si votre utilisation ou vos conditions d'utilisation ne sont pas couvertes dans un scénario d'exposition que vous avez reçu et si:

- Vous élaborez un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique, et l'utilisation particulière concerne une quantité supérieure à 1 tonne par an de la substance; ou
- Vous êtes dispensé d'élaborer un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique parce que vous utilisez au total moins d'une tonne par an de la substance; ou

⁴ Vérifiez d'abord si des associations sectorielles fournissent déjà ces informations dans une carte des utilisations. Les cartes des utilisations sont un format convenu pour communiquer les informations nécessaires sur l'utilisation et les conditions d'utilisation, et sont disponibles sur [le site web de l'ECHA](https://echa.europa.eu)

² LCID

³ Orientations DUCC

- Vous êtes dispensé d'élaborer un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique parce que vous utilisez la substance dans des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP).

Rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique

L'évaluation de la sécurité chimique d'un utilisateur en aval concerne les risques pour les utilisations qui ne sont pas couvertes dans les scénarios d'exposition reçus. Elle est généralement basée sur les informations relatives aux risques de la fiche de données de sécurité.

Vous ne devez pas élaborer un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique si:

- Vous utilisez au total moins d'une tonne de la substance par an; ou
- Vous utilisez la substance dans des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) et contrôlez les risques de manière appropriée.

Vous pouvez soumettre un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique à partir des pages «utilisateur en aval» du site web de l'ECHA.

QUELLES ÉCHÉANCES S'APPLIQUENT DANS MON CAS?

Le règlement REACH prévoit des délais clairs (Figure 1) pour mettre en œuvre les obligations de l'utilisateur en aval. Vous devez agir sans tarder.

Veillez à documenter ce que vous avez fait et ce que vous envisagez de faire pour obtenir une mise en œuvre de bonne qualité.

OÙ PUIS-JE TROUVER DES INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET DE L'AIDE?

Les services nationaux d'assistance réglementaire REACH offrent des conseils pratiques dans votre langue:

» <http://echa.europa.eu/nationalhelp/>

Des associations du secteur, comme le DUCC (groupe de coordination des utilisateurs en aval de

produits chimiques) et le Cefic, fournissent aussi un soutien et des informations.

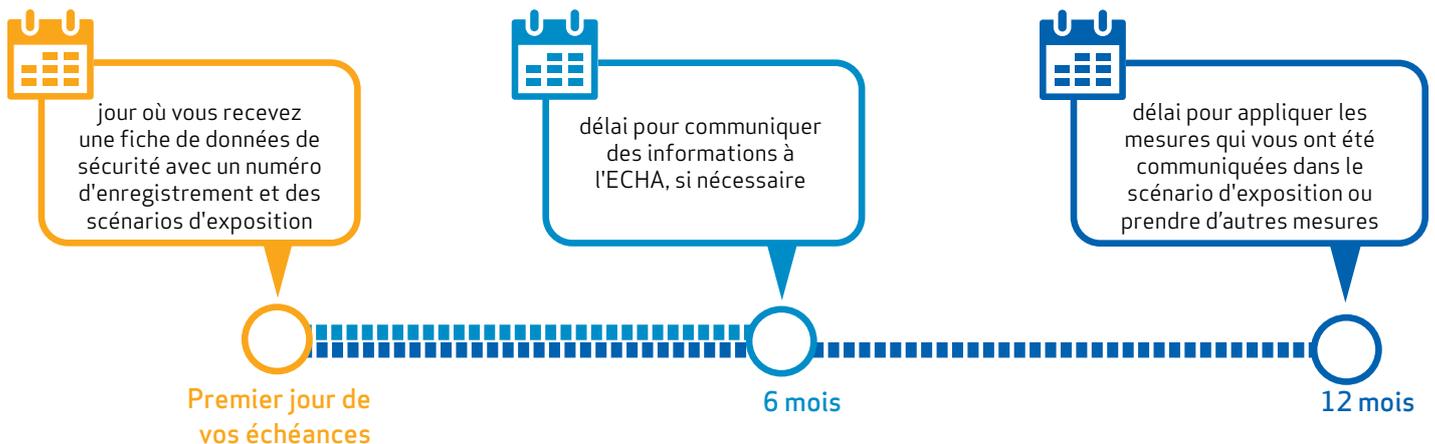
L'ECHA apporte un large soutien et toute une série d'orientations aux utilisateurs en aval:

» <http://echa.europa.eu/fr/downstream>

Pour en savoir plus sur ce sujet, consultez le guide électronique interactif 01 sur «Les fiches de données de sécurité et les scénarios d'exposition», ainsi que le guide pratique 13 «Comment les utilisateurs en aval peuvent-ils gérer les scénarios d'exposition?»:

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

Figure 1: Délais du règlement REACH pour mettre en œuvre les obligations des utilisateurs en aval



**DOWNSTREAM
USERS**

