

# Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique

## Partie D: Cadre pour l'évaluation de l'exposition

Version 2.0  
Août 2016



## AVIS JURIDIQUE

Le présent document vise à aider les utilisateurs à remplir les obligations qui leur incombent en vertu du règlement REACH. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue l'unique référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document ne constituent en aucun cas des conseils juridiques. L'usage de l'information demeure sous la seule responsabilité de l'utilisateur. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) décline toute responsabilité quant à l'usage qui peut être fait des informations contenues dans ce document.

### **Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique Partie D: Cadre pour l'évaluation de l'exposition**

**Référence:** ECHA-16-G-08-FR

**Réf. catalogue:** ED-01-16-447-FR-N

**ISBN:** 978-92-9495-277-6

**DOI:** 10.2823/936957

**Date de publ.:** Août 2016

**Langue:** FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2016

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer (en citant la référence et la date de publication, le chapitre et/ou la page du document auxquels votre commentaire fait référence) au moyen du formulaire de retour d'information. Vous pouvez accéder au formulaire de feedback sur le site web consacré aux guides de l'ECHA, ou directement en suivant le lien qui suit:

<https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx>

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.

### **Agence européenne des produits chimiques**

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

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

## Préface

Le présent document décrit les exigences en matière d'information découlant du règlement REACH concernant les propriétés des substances, l'exposition, l'utilisation et les mesures de gestion des risques, ainsi que l'évaluation de la sécurité chimique. Il fait partie d'une série de guides techniques visant à aider toutes les parties intéressées à se préparer à remplir leurs obligations au titre du règlement REACH. Ces documents apportent des informations détaillées relatives à toute une série de processus essentiels de REACH, ainsi qu'à certaines méthodes scientifiques et/ou techniques spécifiques que l'industrie ou les autorités doivent utiliser au titre du règlement REACH.

Les versions originales de ces documents d'orientation ont été rédigées et examinées dans le cadre des projets de mise en œuvre de REACH (*REACH Implementation Projects, RIP*), menés par les services de la Commission européenne, avec la participation de parties intéressées des États membres, de l'industrie et d'organisations non gouvernementales. Après acceptation par les autorités compétentes des États membres, ces documents d'orientation ont été remis à l'ECHA pour publication et mise à jour ultérieure. Toutes les mises à jour de ce guide sont proposées par l'ECHA puis suivent une procédure de consultation impliquant les parties intéressées des États membres, de l'industrie et d'organisations non gouvernementales. Pour obtenir plus de détails au sujet de la procédure de consultation, veuillez consulter le lien suivant:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb\\_63\\_2013\\_consultation\\_procedure\\_for\\_guidance\\_revision\\_2\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf)

Les documents d'orientation peuvent être obtenus sur le site web de l'Agence européenne des produits chimiques à l'adresse suivante:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

Le présent document concerne le règlement REACH (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006<sup>1</sup> et ses modifications à compter du 1<sup>er</sup> juin 2015.

---

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006).

## Historique du document

Version	Modifications	Date
Version 1	Première édition	Mai 2008
Version 1.1	Ajout d'une note de bas de page	Juillet 2008
Version 1.2	<p>Corrigendum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. remplacement des références aux directives DSD/DPD par des références au CLP;</li> <li>ii. mise en œuvre de recommandations mineures concernant les nanomatériaux d'après le rapport RIP-oN3;</li> <li>iii. annexe D-3 (Noms et descriptions des catégories de rejet dans l'environnement) afin de le mettre en conformité avec le chapitre R.12 mis à jour, version 2);</li> <li>iv. autres modifications/corrections mineures de rédaction.</li> </ul>	Octobre 2012
Version 2.0	<p>Refonte:</p> <p>Le document a été intégralement révisé sur la base de l'expérience acquise en matière d'élaboration des scénarios d'exposition et des évaluations de la sécurité chimique lors des deux premières vagues d'enregistrement. Ce fut également l'occasion de renforcer la cohérence et d'éliminer les répétitions par rapport aux autres documents d'orientation consacrés à l'utilisation et à l'exposition, à savoir les chapitres R.12, R.13 et R.14 à R.16. Cette version intègre également les sections pertinentes de la partie F du Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique (dans la section D.6 et l'annexe D-1), qui a été rendue obsolète.</p> <p>Le document a été révisé dans le but de produire un document concis expliquant les principes clés et les éléments de contenu à prendre en compte lors de la réalisation d'une évaluation de l'exposition au titre de REACH. Le guide mis à jour inclut un certain nombre de nouveaux éléments:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• plan de travail global et générique de l'évaluation de l'exposition;</li> <li>• principe ajouté: couvrir l'ensemble du cycle de vie d'une substance dans l'évaluation implique une compréhension suffisante des différentes compositions et formes que peut avoir une substance lors de l'utilisation, ainsi que des caractéristiques de danger qui y sont liées. Cette compréhension doit également englober les produits de transformation qui peuvent apparaître lors de l'utilisation ou dans l'environnement;</li> <li>• principe ajouté: intégration de l'évaluation de l'exposition et de la caractérisation des risques pour chaque scénario de contribution au chapitre 9. Utilisation du chapitre 10 du rapport sur la sécurité chimique (CSR) pour la caractérisation des risques combinés provenant de différentes sources;</li> <li>• principe étendu: utilisation, dans la mesure du possible, des informations produites par les secteurs en aval concernant les utilisations et les conditions d'utilisation pertinentes pour leurs processus et produits (cartes des utilisations, SPERC, SCED et SWED, par exemple);</li> </ul>	Août 2016

	<ul style="list-style-type: none"> <li>principe étendu: utilisation des modèles, des phrases et des formats d'échange standard lors de la communication des informations relatives au scénario d'exposition en aval de la chaîne.</li> </ul> <p>Par conséquent, le titre «Élaboration du scénario d'exposition» a été modifié en «Cadre pour l'évaluation de l'exposition».</p>	
--	---	--

### Convention concernant les citations du règlement REACH

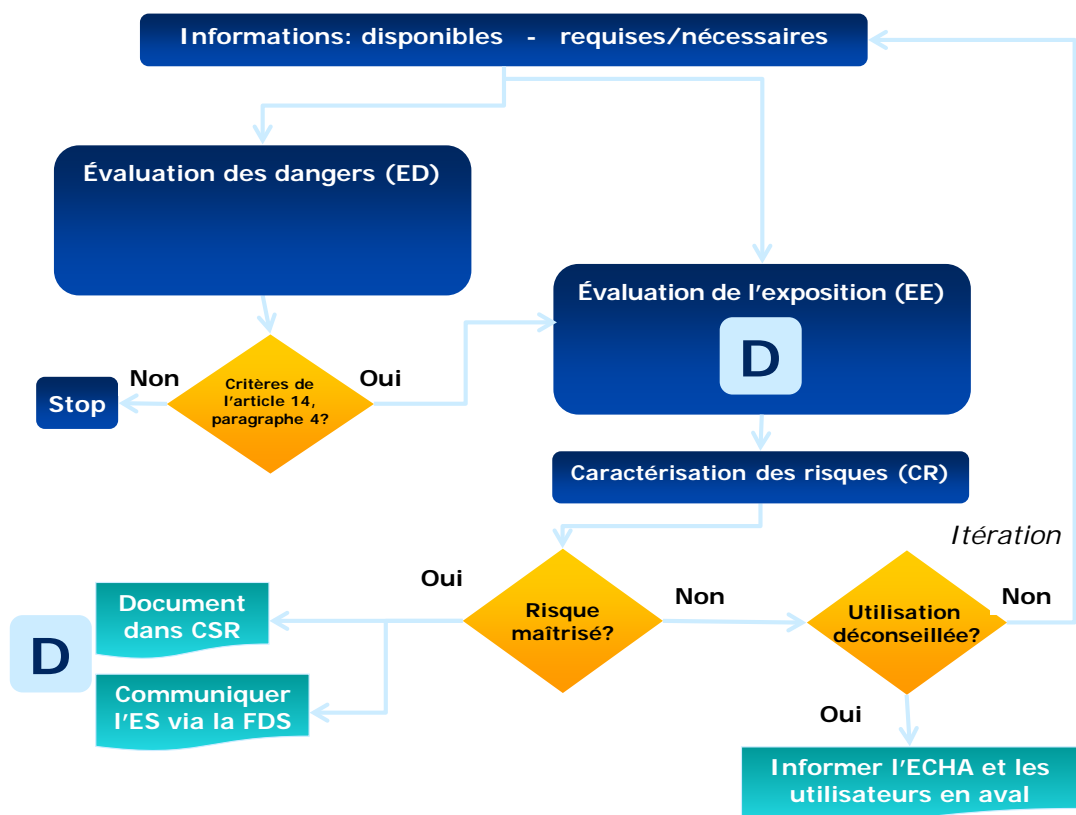
Les citations littérales du règlement REACH sont indiquées par du texte en caractères italiques et entre guillemets.

### Tableau des termes et abréviations

Voir chapitre R.20.

### Outil de navigation

La figure ci-dessous indique l'emplacement de la partie D dans le document d'orientation.



## Table des matières

<b>D.1. INTRODUCTION .....</b>	<b>8</b>
D.1.1 Objet et vue d'ensemble.....	8
D.1.2 L'évaluation de l'exposition dans REACH .....	9
D.1.3 CSR conjoint ou individuel .....	11
D.1.4 Scénarios d'exposition au titre de REACH et autre législation .....	11
<b>D.2. CARACTERISATION DE LA SUBSTANCE ET DE SES DANGERS.....</b>	<b>15</b>
D.2.1 Comprendre la «chimie» de la substance enregistrée: compositions, forme et produits de transformation.....	15
D.2.2 Définir les entités d'évaluation afin de renforcer la transparence.....	18
D.2.3 Les conclusions sur les dangers déterminent la portée de l'évaluation .....	19
<b>D.3. CONDITIONS D'UTILISATION ET ELABORATION DE SCENARIOS D'EXPOSITION .....</b>	<b>23</b>
D.3.1 Principes et plan de travail pour l'élaboration de scénarios d'exposition .....	23
D.3.2 Vue d'ensemble des conditions d'utilisation .....	24
D.3.3 Efficacité des mesures de gestion des risques sur site.....	26
D.3.4 Collecte d'informations sur les conditions d'utilisation .....	27
D.3.5 Cartes des utilisations du secteur comprenant les conditions d'utilisation.....	27
D.3.6 Les bibliothèques de la gestion des risques .....	29
<b>D.4. ESTIMATION DE L'EXPOSITION .....</b>	<b>29</b>
D.4.1 Estimations de l'exposition modélisées et mesurées.....	30
D.4.2 Cas spécial: estimation de l'exposition sur site propre.....	31
<b>D.5. CARACTERISATION DES RISQUES.....</b>	<b>31</b>
D.5.1 Caractérisation quantitative des risques.....	32
D.5.2 Caractérisation qualitative et semi-quantitative des risques .....	32
D.5.3 Risques combinés.....	33
D.5.4 Considérations relatives à l'incertitude.....	34
<b>D.6. ÉLABORATION DU RAPPORT SUR LA SECURITE CHIMIQUE .....</b>	<b>34</b>
D.6.1 Considérations générales.....	34
D.6.2 Structure du rapport sur la sécurité chimique .....	36
<b>D.7. SCENARIO D'EXPOSITION POUR LA COMMUNICATION .....</b>	<b>40</b>
D.7.1 Sélection des informations pertinentes pour la communication.....	41
D.7.1.1 Informations pertinentes pour les utilisateurs en aval .....	41
D.7.1.2 Informations lorsque l'utilisation entraîne une modification des dangers .....	42
D.7.2 Moyens de communication.....	43
D.7.2.1 Format de scénario d'exposition.....	43
D.7.2.2 Phrases de l'ESCom .....	44
D.7.2.3 Format d'échange XML ESCom .....	44
D.7.2.4 Titre abrégé structuré .....	44
<b>ANNEXE D-1: STRUCTURE DES CONDITIONS D'UTILISATION DANS LES SCENARIOS D'EXPOSITION .....</b>	<b>46</b>
D.7.3 Utilisations par les travailleurs.....	46
D.7.3.1 Scénarios de contribution pour les travailleurs .....	46
D.7.3.2 Scénario de contribution pour l'environnement.....	47
D.7.4 Utilisations par les consommateurs .....	48

D.7.4.1 Scénarios de contribution pour les consommateurs .....	48
D.7.4.2 Scénario de contribution pour l'environnement.....	48

<b>ANNEXE D-2- APERÇU DE LA BIBLIOTHEQUE DE RMM DU CEFIC .....</b>	<b>49</b>
--	-----------

## Liste des tableaux

Tableau= D- 1: Propriétés physico-chimiques/relatives au devenir nécessaires pour l'estimation de l'exposition de niveau 1 .....	30
Tableau D- 2: Aperçu des RMM et des instructions de sécurité dans la bibliothèque de RMM du CEFIC49	

## Liste des figures

Figure D- 1: Plan de travail général pour élaborer les scénarios d'exposition.....	8
Figure D- 2: Substance enregistrée possédant différentes compositions avec différents profils de risque, fournie pour différentes utilisations.....	16
Figure D- 3: La ou les compositions auxquelles les êtres humains et/ou l'environnement sont exposés possèdent un profil de risque/devenir différent de celui de la composition fabriquée/mise sur le marché. ....	18
Figure D- 4: Identification de la portée de l'évaluation et du type de caractérisation des risques pour un objectif de protection de l'environnement ou une voie d'exposition et type d'effet pour la santé humaine .....	22

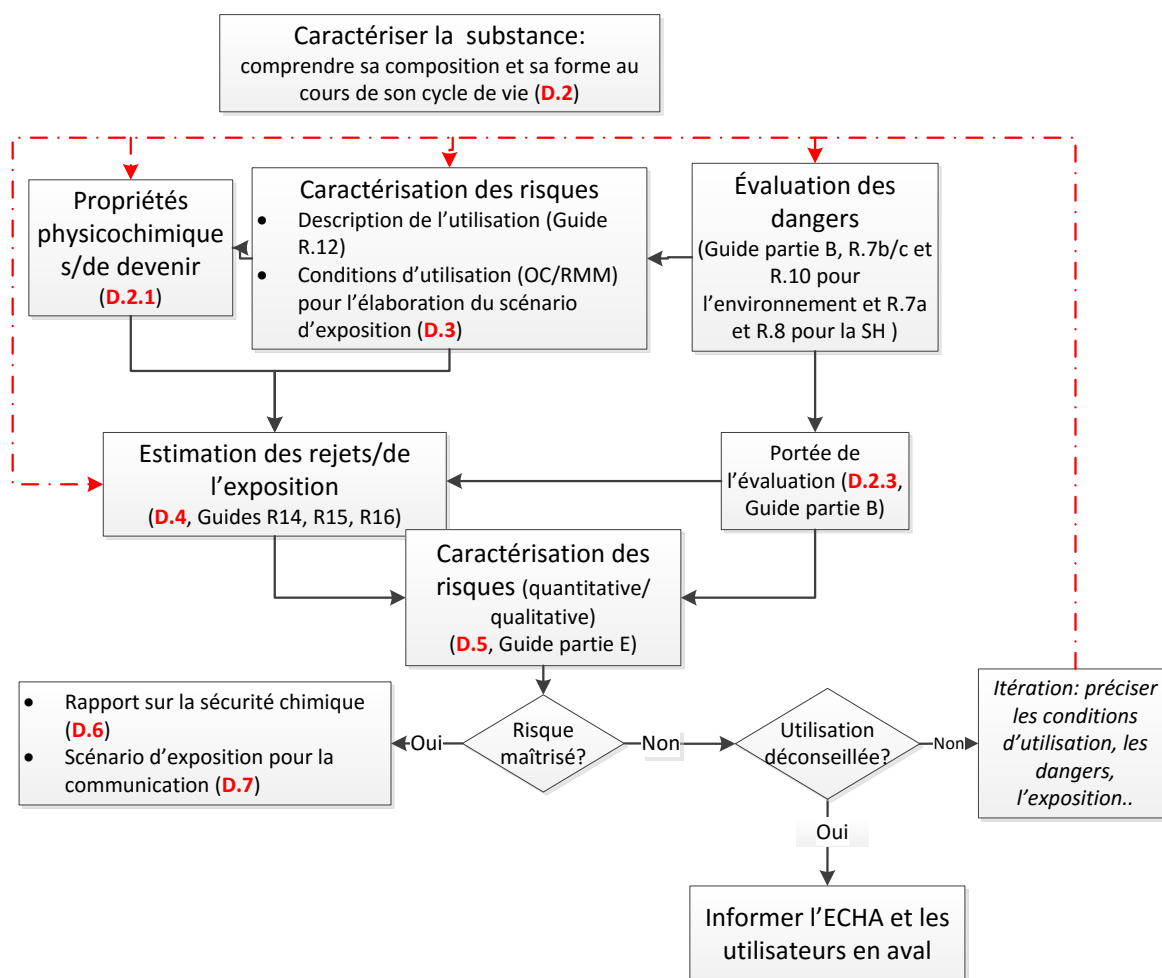
## D.1. INTRODUCTION

### D.1.1 Objet et vue d'ensemble

Le présent guide explique comment réaliser une évaluation de l'exposition afin de déterminer les conditions d'utilisation en toute sécurité d'une substance enregistrée dans le cadre de REACH pour toutes ses utilisations. Il peut donc être utile aux personnes qui sont tenues de réaliser une évaluation de l'exposition pour leurs substances, c'est-à-dire aux déclarants principalement.

Le présent guide couvre l'exposition au niveau de l'environnement, des travailleurs et des consommateurs. Des informations plus détaillées sur les évaluations de l'exposition pour ces groupes sont fournies dans des documents d'orientation spécifiques.

La Figure D- 1 présente le schéma de travail général relatif à l'évaluation de l'exposition. Elle comprend des références aux sections correspondantes du présent guide et, le cas échéant, à des documents d'orientation de l'ECHA plus spécifiques.



**Figure D- 1: Plan de travail général pour élaborer les scénarios d'exposition**

Des plans de travail plus détaillés figurent aux *chapitres R.14 à R.16* du *Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique* relatifs à l'évaluation de l'exposition.



## D.1.2 L'évaluation de l'exposition dans REACH

Conformément à l'article 14 du règlement REACH, les déclarants de substances sont tenus de réaliser une évaluation de la sécurité pour leur substance si celle-ci est fabriquée ou importée en quantités supérieures à 10 tonnes par an. Si la substance répond aux critères pour n'importe laquelle des classes ou catégories de danger visées à l'article 14, paragraphe 4<sup>2</sup>, ou est évaluée comme possédant des propriétés PBT/vPvB, l'évaluation de la sécurité doit inclure une évaluation de l'exposition pour toutes les utilisations de la substance que le déclarant entend soutenir, ainsi qu'une caractérisation des risques correspondante. L'article 14 définit en outre certaines conditions dans lesquelles l'évaluation de la sécurité chimique (CSA) ne doit pas être réalisée,

La première étape de la CSA consiste à comprendre les propriétés de la substance ainsi que ses utilisations et conditions d'utilisation. Les propriétés de la substance dépendent de la composition, des formes et de la transformation de la substance et des dangers correspondants qui peuvent revêtir une importance au cours de son cycle de vie. Sur la base de cette compréhension, la portée de l'évaluation de l'exposition peut être déterminée, c'est-à-dire les dangers à examiner, les milieux environnementaux et les voies d'exposition humaine.

Le résultat de l'évaluation de l'exposition permet l'élaboration de scénarios d'exposition pour les différentes utilisations. Un scénario d'exposition est un ensemble d'informations décrivant les conditions dans lesquelles les risques associés à l'utilisation ou aux utilisations identifiées d'une substance peuvent être maîtrisés. Parmi les conditions d'utilisation figurent:

- les conditions opératoires, par exemple la durée et la fréquence d'utilisation, la quantité de substance utilisée ou la température du processus; et
- les mesures de gestion des risques (RMM) nécessaires, par exemple la ventilation locale par aspiration ou le port d'un certain type de gants, le traitement des eaux usées ou des gaz d'échappement.

Les résultats de la CSA sont communiqués dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR), qui est soumis à l'ECHA dans le cadre du dossier d'enregistrement.

L'évaluation de l'exposition vise à décrire les conditions d'utilisation en toute sécurité (= contrôle des risques) pour chaque activité contribuant à une utilisation. Pour chacune des **activités contributrices** (CA), un ensemble de conditions d'utilisation correspondant doit être défini, lequel est alors dénommé **scénario de contribution** (CS).

Des scénarios de contribution doivent être définis pour les humains (travailleurs ou consommateurs) et pour l'environnement. Ensemble, ils forment le scénario d'exposition correspondant à une utilisation. Il n'existe pas de règles strictes sur la meilleure façon de combiner le scénario de contribution pour les humains et celui pour l'environnement afin de former des scénarios d'exposition bien définis. L'expérience montre toutefois qu'il est généralement mieux de combiner les (multiples) scénarios de contribution pour les travailleurs (ou les consommateurs) pour une utilisation avec un seul scénario de contribution environnemental. D'un autre côté, les conditions d'utilisation en toute sécurité pour l'environnement peuvent être mieux représentées en divisant les scénarios de contribution pour les travailleurs (ou les consommateurs) en plusieurs utilisations, ou en combinant plusieurs scénarios de contribution environnementaux dans un scénario d'exposition. Les exemples suivants peuvent vous aider à définir la portée d'un scénario d'exposition à cet égard:

---

<sup>2</sup> à savoir:

- les classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F;
- les classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10;
- la classe de danger 4.1;
- la classe de danger 5.1.

- Les produits de consommation rejetés dans les canalisations après utilisation peuvent tous être combinés dans un scénario d'exposition unique, qui comprend alors un scénario de contribution pour l'environnement et un scénario de contribution par type de produit de consommation.
- Les utilisations professionnelles liées aux opérations de recouvrement, de décapage de peinture ou de sablage diffèrent sensiblement au niveau de leurs conditions selon qu'elles sont réalisées dans un environnement intérieur contrôlé ou sur des chantiers de construction en extérieur, comme des ponts ou des façades. Il est recommandé, dans ce cas, de définir deux utilisations distinctes (scénarios d'exposition) pour les travaux de construction en extérieur et en intérieur, étant donné que les conditions environnementales et les conditions relatives aux travailleurs diffèrent.
- Dans certains secteurs situés en aval utilisant des processus à base d'eau (par exemple, le finissage textile), la taille des entreprises peut être très variée et différentes techniques d'application impliquant différents facteurs de rejet peuvent être utilisées en parallèle. D'un autre côté, les activités contributrices des travailleurs peuvent être relativement homogènes. Dans de tels cas, il peut être intéressant d'élaborer un seul scénario d'exposition, avec toutefois différents scénarios de contribution pour l'environnement.

Il convient de noter que dans certains cas, la même tâche peut être réalisée dans différentes conditions, par exemple lorsque des travailleurs manipulent des produits présentant différents niveaux de danger qui nécessitent différents niveaux de gestion des risques. Il revient alors au déclarant, ou à l'association sectorielle développant les cartes des utilisations, de décider de la création d'une utilisation distincte ou de l'intégration de différentes activités contributrices dans la même utilisation. Si des activités contributrices distinctes sont créées, l'intitulé de l'activité doit aider à comprendre la différence.

L'annexe 12.2 du chapitre R.12 du Guide de l'utilisation fournit de plus amples informations sur la répartition en différentes utilisations ou activités contributrices

Pour chaque scénario de contribution, un ensemble d'estimations de l'exposition est défini. Celles-ci sont ensuite comparées avec les niveaux sans effet dérivés/prédits issus de l'évaluation des risques afin de calculer les ratios de caractérisation des risques. Lorsqu'un seuil d'effet n'est pas disponible, le risque est caractérisé de manière qualitative, mais des informations quantitatives sur l'exposition peuvent toutefois être fournies.

Les conditions d'utilisation en toute sécurité, telles que définies dans l'évaluation de la sécurité chimique et décrites dans les scénarios d'exposition de la substance, sont communiquées en aval de la chaîne d'approvisionnement grâce à la fiche de données de sécurité.

Si le fabricant ou l'importateur d'une substance ne peut évaluer une certaine utilisation connue et décrire des mesures de contrôle des risques pertinentes et réalistes, il ne doit pas inclure de scénarios d'exposition pour cette utilisation dans son CSR ni dans les fiches de données de sécurité correspondantes. Il doit informer ses clients de cette décision par écrit. Si le déclarant a évalué une utilisation mais ne l'a finalement pas incluse pour des raisons de protection de la santé humaine ou de l'environnement, il doit explicitement déconseiller cette utilisation dans la fiche de données de sécurité et dans le dossier d'enregistrement, en mentionnant les raisons de la décision conformément à l'article 37, paragraphe 3.

L'évaluation de l'exposition est également importante pour le déclarant lorsqu'il détermine si un essai (supplémentaire) de la substance est nécessaire pour un effet spécifique. Les annexes VIII à XI du règlement REACH contiennent plusieurs références au résultat de l'évaluation de l'exposition comme i) rendant un essai nécessaire ou ii) fournissant un argument en faveur de l'adaptation des exigences d'information. Le présent guide ne traite pas plus en détail des résultats de l'évaluation de l'exposition mais ceux-ci sont traités dans le *chapitre R.5 du Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique*.

L'ECHA, en collaboration avec les organisations de parties prenantes de l'industrie et les États membres, a élaboré des méthodes et des outils visant à soutenir l'évaluation de l'exposition elle-même ainsi que la communication des résultats aux utilisateurs en aval, aux autorités et au grand public de manière structurée, transparente et harmonisée. Cette tâche a été réalisée dans le cadre de la feuille de route des scénarios d'exposition/rapports sur la sécurité chimique<sup>3</sup> et a fait l'objet d'une discussion au sein du Réseau d'échange sur les scénarios d'exposition (ENES)<sup>4</sup>. Les déclarants et les secteurs en aval sont invités à utiliser ces outils pour élaborer des scénarios d'exposition de bonne qualité de manière efficace.

### D.1.3 CSR conjoint ou individuel

L'élaboration de scénarios d'exposition dans le contexte d'un processus d'évaluation de la sécurité chimique dépendra largement de l'approche choisie par les déclarants. Le règlement REACH (article 11, paragraphe 1) prévoit la possibilité de soumettre le rapport sur la sécurité chimique (CSR) de manière individuelle ou conjointe. La décision de soumettre le CSR individuellement ne constitue pas une dérogation au sens de l'article 11, paragraphe 3, et ne nécessite donc pas de justification particulière.

La décision revient au déclarant, mais elle doit faire l'objet d'un débat et être approuvée au sein du Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS). Divers facteurs peuvent jouer un rôle lorsqu'il s'agit de décider d'élaborer le CSR conjointement:

- les déclarants de la même substance peuvent trouver des avantages à formuler des conclusions harmonisées à l'issue de la CSA et donc pouvoir offrir des conseils cohérents en matière de gestion des risques aux utilisateurs en aval. À cet égard, le fait que la substance possède le même profil de risque pour tous les déclarants peut jouer un rôle;
- l'exposition environnementale peut être évaluée sur la base de la quantité totale utilisée (dans l'UE), l'évaluation communautaire des risques par les autorités peut donc être évitée; le fait que le volume communiqué soit la quantité totale utilisée dans l'UE doit être signalé par le déclarant (unique) dans le dossier d'enregistrement IUCLID afin que les autorités n'y ajoutent pas de volumes provenant d'autres dossiers;
- des questions de confidentialité peuvent amener les déclarants à réaliser une CSA distincte pour certaines utilisations ou pour l'ensemble des utilisations.

Quelle que soit la décision prise, il est important d'indiquer de manière transparente dans IUCLID quelles sont les utilisations couvertes par le CSR soumis conjointement et lesquelles sont couvertes par le CSR individuel. Pour ce qui est des mises à jour relatives à l'évaluation de la sécurité chimique conjointe, il est recommandé que l'ensemble des déclarants examinent et, le cas échéant, révisent les informations relatives aux utilisations en même temps que le déclarant principal afin de garantir la cohérence avec la couverture des utilisations communiquée par le déclarant principal. La mise à jour par les membres est importante étant donné que les informations publiées sur le site web de diffusion de l'ECHA reflètent les informations soumises par l'ensemble des participants à la soumission conjointe. Par conséquent, si les dossiers des membres contiennent encore des informations obsolètes, ces informations seront également publiées sur le site web et utilisées pour définir des priorités réglementaires, par exemple lors de l'examen des dossiers.

### D.1.4 Scénarios d'exposition au titre de REACH et autre législation

REACH n'est pas la seule législation dans l'UE visant à protéger la santé humaine et l'environnement des effets néfastes de la fabrication et de l'utilisation des substances chimiques.

---

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

Les entreprises fabriquant ou utilisant les substances en tant que telles, dans des mélanges ou dans des articles sont aussi soumises à des obligations en matière de gestion des risques et de sécurité des produits au titre d'autres cadres législatifs, y compris, sans s'y limiter:

- la santé et la sécurité sur le lieu de travail conformément aux principes définis dans la directive de l'UE sur les agents chimiques (CAD) et la directive sur les agents cancérigènes et mutagènes (CMD);
- la prévention et le contrôle des émissions des sites industriels dans l'environnement conformément aux principes définis dans la directive sur les émissions industrielles (IED) et les documents de référence sur les meilleures techniques disponibles (BREF);
- le contrôle des émissions de composés organiques volatils dues à certaines activités et produits (directive de l'UE sur les COV et directive de l'UE sur les peintures);
- la sécurité liée à l'utilisation d'articles et d'objets, traitée par exemple dans le règlement de l'UE sur les produits de construction ou la directive de l'UE sur les jouets;
- la prévention et le contrôle des risques liés à la gestion des déchets en général et à l'étape de gestion des déchets de certains mélanges et articles en particulier, par exemple les solvants usagés, les huiles usagées, les voitures, les appareils électriques et électroniques, les batteries, les emballages.

En outre, la responsabilité civile des exploitants et des fabricants quant aux éventuelles incidences négatives de leurs opérations/produits sur la santé et l'environnement s'applique également aux substances chimiques. Par conséquent, les fabricants de mélanges et d'articles peuvent utiliser les informations produites et communiquées au titre de REACH pour s'informer des risques que peuvent présenter leurs produits.

Le rôle particulier de REACH dans l'interaction avec d'autres textes législatifs est la production et la communication d'informations **spécifiques à la substance** concernant ses dangers intrinsèques, les propriétés déterminant son comportement et les conditions requises pour garantir une utilisation en toute sécurité tout au long de la chaîne d'approvisionnement (y compris le traitement des déchets). Les utilisateurs en aval seront les mieux placés pour savoir la façon dont leur installation ou leur produit est conçu afin de se conformer aux différentes législations applicables. Toutefois, les informations exigées au titre du règlement REACH intègrent une dimension axée sur la substance à l'utilisation en toute sécurité des substances chimiques, qui vient compléter l'approche par site (adoptée par l'IED ou la CAD ainsi que par la directive sur les agents cancérigènes et mutagènes, la CMD).

L'évaluation de la sécurité chimique réalisée au titre de REACH pour une substance donnée peut confirmer ou remettre en question le caractère suffisant des pratiques de gestion des risques établies au sein d'un marché, d'un secteur de l'industrie ou d'une entreprise spécifique aux fins du contrôle des risques de la substance. Lorsque les RMM existantes sont remises en question par l'évaluation réalisée au titre de REACH, le fabricant ou l'importateur d'une substance suggérera des mesures de gestion des risques supplémentaires ou alternatives ou décidera de ne pas recommander une utilisation (ou de la déconseiller).

Les informations spécifiques à la substance résultant de l'évaluation peuvent renforcer la sécurité sur site et la sécurité des produits. Par conséquent, tant les déclarants que les utilisateurs en aval doivent mettre en place des mécanismes au niveau de l'entreprise et du secteur pour mettre en parallèle les informations produites au titre de REACH et les informations nécessaires à la gestion des risques chimiques au titre d'autres législations. Les outils et mécanismes reposant sur le concept de carte des utilisations constituent à cet égard un bon point de départ (voir section D.3.5).

Les exemples ci-dessous illustrent de manière optimale d'éventuels domaines de convergence. Garantir la conformité avec les actes législatifs coexistants peut parfois engendrer certains défis. L'ECHA<sup>5</sup> travaille actuellement de concert avec la Commission et les parties prenantes pour répondre à ces défis.

### **Exemple: REACH et la directive sur les émissions industrielles (IED)**

Conformément à l'IED, les exploitants de certaines installations industrielles doivent se conformer à une autorisation contenant des conditions fixées conformément au principe et aux dispositions de l'IED. Ces conditions reposent sur les meilleures techniques disponibles (MTD), telles que décrites dans les documents de référence MTD (BREF).

L'approche intégrée est l'un des principaux piliers de l'IED. Elle signifie que l'autorisation doit tenir compte du bilan écologique global de l'installation, en couvrant par exemple les émissions dans l'atmosphère, l'eau et le sol, la production de déchets, l'utilisation de matières premières, l'efficacité énergétique, le bruit, la prévention des accidents et la restauration du site après fermeture.

Lorsqu'il demande une autorisation, l'exploitant doit fournir des informations au sujet des éléments suivants (liste non-exhaustive):

- les substances utilisées dans ou produites par l'installation;
- les sources, la nature et les quantités des émissions de l'installation dans chaque milieu ainsi que leur effet sur l'environnement;
- la technologie et les autres techniques visant à prévenir les émissions provenant de l'installation ou, si cela n'est pas possible, à les réduire.

Les informations spécifiques à la substance fournies dans les scénarios d'exposition aideront les exploitants à identifier les substances les plus importantes (en termes de dangers), leur devenir dans l'environnement et les mesures destinées à prévenir ou à réduire les émissions.

### **Exemple: REACH et la directive sur les agents chimiques (CAD) et la directive sur les agents cancérigènes et mutagènes (CMD)**

Conformément à la CAD et à la CMD, l'employeur a l'obligation d'identifier et d'évaluer les risques que posent les produits chimiques dangereux pour les travailleurs sur leur lieu de travail spécifique. Cette obligation couvre l'ensemble des agents dangereux présents au cours d'une journée de travail, y compris leurs risques combinés. Si l'évaluation révèle qu'un risque existe pour la sécurité et la santé des travailleurs, l'employeur doit appliquer des mesures de protection et de prévention spécifiques conformément à la hiérarchie des mesures de contrôle. Les employeurs sont également tenus d'informer et de former leurs employés.

Les scénarios d'exposition élaborés au titre de REACH décrivent en termes généraux les conditions appropriées pour le contrôle de l'exposition à une substance spécifique pour chaque tâche ou processus de travail (mais pas pour chaque lieu de travail!). Dans son rôle d'employeur au titre de la CAD, l'utilisateur en aval peut se servir de ces informations dans le cadre de ses propres évaluations des risques sur le lieu de travail. Dans le même temps, dans son rôle d'acteur au titre de REACH, il doit démontrer que les pratiques de travail existantes sont conformes aux conditions d'utilisation décrites dans le scénario d'exposition des fournisseurs. Si les pratiques en vigueur ne sont pas conformes au scénario d'exposition reçu, l'employeur doit modifier ses pratiques, demander à son fournisseur de modifier le scénario d'exposition ou informer l'ECHA de l'existence d'une évaluation réalisée par lui (évaluation des risques sur le lieu de travail convertie en un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité

---

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/other-legislation>

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases/index_en.htm)

chimique) démontrant le contrôle des risques pour les pratiques existantes.

Il peut ainsi y avoir vérification/ajustement entre l'évaluation de la sécurité réalisée par le déclarant et les évaluations des risques sur le lieu de travail réalisées par l'utilisateur en aval, ce qui peut permettre de combler des lacunes existantes en matière de sécurité des produits chimiques.

## D.2. CARACTERISATION DE LA SUBSTANCE ET DE SES DANGERS

L'évaluation de la sécurité chimique doit couvrir toutes les utilisations identifiées de la substance ainsi que étapes ultérieures du cycle de vie (lorsque la substance est incorporée à un article; lorsque la substance devient un composant de déchets). Le cycle de vie d'une substance se termine lorsque celle-ci est consommée au cours de la fabrication d'une autre substance, lorsqu'elle est complètement détruite par un processus biologique, chimique ou thermique (dans l'environnement ou au cours d'opérations de traitement des déchets), ou lorsque la substance a été récupérée à partir de déchets pour être remise sur le marché, cette opération étant considérée comme équivalente à la fabrication d'une nouvelle substance (les obligations d'enregistrement peuvent par conséquent s'appliquer).

L'évaluation de l'exposition doit tenir compte de l'exposition aux produits de transformation et/ou de dégradation de la substance d'origine qui peut survenir lors de l'utilisation ou après le rejet dans l'environnement<sup>6</sup>.

L'objectif de l'évaluation de la sécurité chimique au titre de REACH est d'évaluer/de démontrer que les risques résultant d'une substance fabriquée/importée sont valablement maîtrisés durant la fabrication et l'utilisation propre, et que d'autres exploitants plus en aval peuvent valablement contrôler les risques.

Les sections suivantes décrivent les informations dont doit disposer un déclarant au sujet des propriétés et du cycle de vie de ses substances afin de déterminer son approche en matière d'évaluation et la portée de l'évaluation de l'exposition correspondante.

### D.2.1 Comprendre la «chimie» de la substance enregistrée: compositions, forme et produits de transformation

Lors d'une évaluation de la sécurité standard, le devenir et les propriétés d'une substance sont caractérisés par un ensemble de valeurs reportées dans l'évaluation de l'exposition. Il existe cependant des cas où plusieurs ensembles de valeurs pour le devenir et les propriétés peuvent être nécessaires. Lors de la préparation d'un enregistrement (et, éventuellement, de l'élaboration de la stratégie d'essai), un évaluateur doit donc tenir compte de plusieurs aspects, sur la base des informations disponibles. Le point de départ de ces réflexions est une compréhension suffisante des constituants<sup>7</sup>, de leur structure chimique et de leurs degrés de concentration. Il convient également de noter que pour une substance donnée, l'identité et la concentration des composants peut varier d'une composition à l'autre. La forme sous laquelle la substance est disponible (par exemple, morphologie, structures cristallines,...) peut également varier. L'évaluateur doit avoir suffisamment connaissance de telles différences au niveau de la composition/forme. En outre, il convient de se poser les questions suivantes afin de garantir la cohérence entre la composition/forme de la substance mise sur le marché, les conditions dans lesquelles la substance sera utilisée et les informations visant à déterminer les propriétés de cette composition/forme.

- Est-il probable que les compositions/formes de la substance fabriquées et mises sur le marché varient au niveau de leur comportement d'exposition et/ou profil de risque?  
Différentes compositions (qui présentent différents profils de risque) peuvent être mises

---

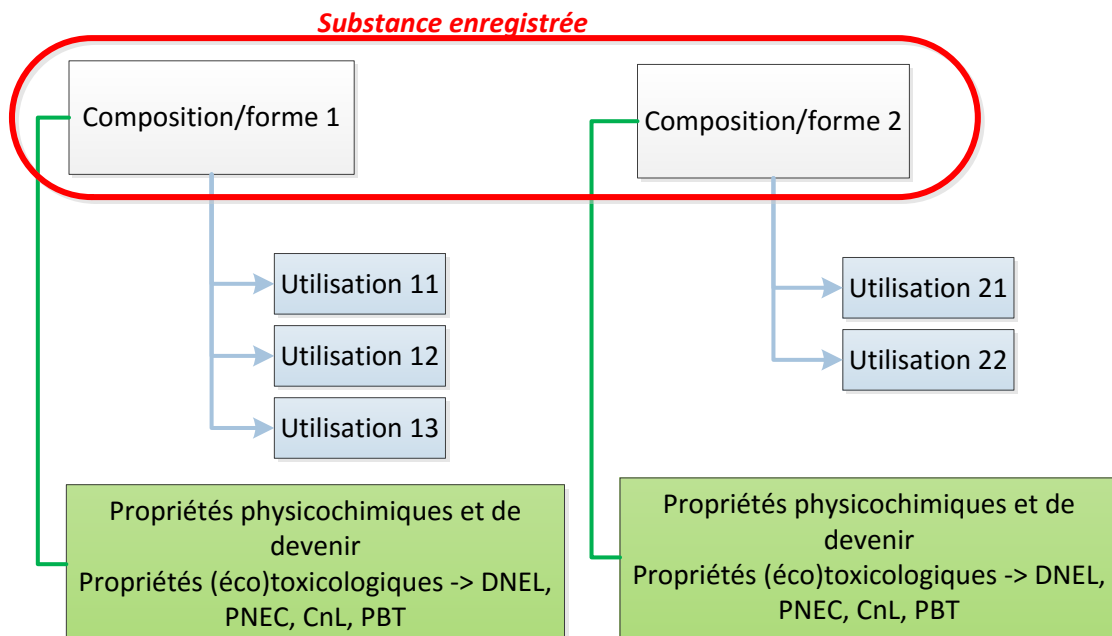
<sup>6</sup> L'annexe I, point 5.2.3, fait référence à «une caractérisation des éventuels processus de dégradation, de transformation ou de réaction...» et il est mentionné au point 5.2.4 que «l'estimation de l'exposition tient compte des éléments suivants: ...les produits de transformation et/ou de dégradation...».

<sup>7</sup> Le terme «constituant» est entendu dans le présent guide comme incluant les impuretés et les additifs et s'applique aux substances à un seul constituant, à plusieurs constituants et aux UVCB.

sur le marché pour différentes utilisations, telles que des utilisations industrielles et domestiques;

- Les êtres humains ou l'environnement sont-ils exposés à une composition différente de celle mise sur le marché et à quel niveau cette différence peut-elle avoir de l'importance en termes d'exposition ou de profil de risque? Cela peut essentiellement survenir car la substance:
  - se transforme durant ou après l'utilisation; et/ou
  - est composée de divers constituants, et ceux-ci varient considérablement au niveau de leur répartition et de leurs propriétés de devenir (pression de vapeur, solubilité dans l'eau, comportement d'adsorption, etc.), ce qui entraîne une modification de l'exposition des êtres humains et de l'environnement.

La Figure D- 2 illustre le cas où une substance est mise sur le marché sous différentes compositions et formes. Lorsque de telles variantes de la substance présentent différents profils de risque, ceux-ci doivent être décrits dans l'évaluation de la sécurité chimique de la substance. Cela peut nécessiter plusieurs évaluations des dangers et de l'exposition.



**Figure D- 2: Substance enregistrée possédant différentes compositions avec différents profils de risque, fournie pour différentes utilisations**

Une fois mise sur le marché et utilisée, la substance peut faire l'objet de processus de transformation, par exemple:

- un utilisateur en aval modifie intentionnellement la forme ou la composition de la substance afin de modifier (pour des raisons techniques) ses propriétés physiques ou chimiques et **met la nouvelle forme/composition sur le marché**, par exemple en broyant la matière en vrac en particules ou en purifiant la substance;
- la substance est **censée réagir** afin de remplir sa fonction technique (ce qui inclut une réaction lors de son intégration dans un article);
- une substance peut subir une **transformation accidentelle**:
  - dans les conditions d'utilisation en toute sécurité, par exemple en réaction à l'énergie appliquée ou à d'autres substances présentes dans le processus



d'utilisation<sup>8</sup>,

- après l'utilisation de la substance, lors du traitement des déchets (ou des eaux usées) ou dans l'environnement.

Ces transformations lors de l'utilisation peuvent entraîner une exposition à une substance possédant des propriétés intrinsèques différentes. De nouveaux dangers pour la santé humaine et/ou l'environnement peuvent apparaître ou disparaître, et/ou les propriétés liées au devenir dans l'environnement peuvent changer.

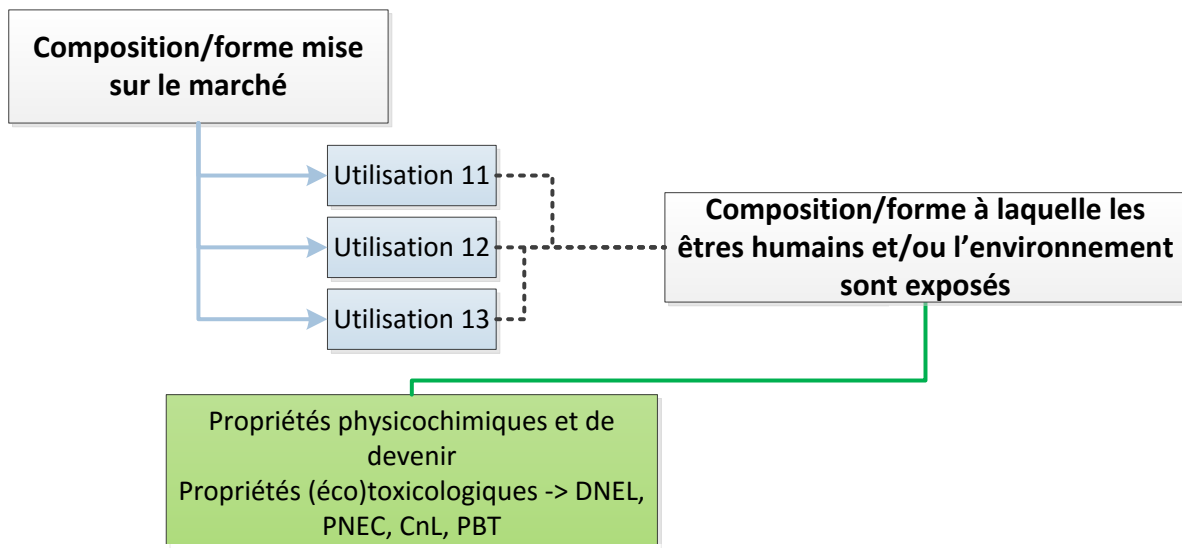
Dans la mesure où elles sont connues ou prévisibles, ces modifications des caractéristiques de risque d'une substance doivent être prises en compte dans l'évaluation des risques réalisée par le déclarant, ainsi que dans la portée de l'évaluation de l'exposition correspondante (voir section D.2.3). Les modifications des caractéristiques de risque peuvent être considérées comme prévisibles dans les cas suivants:

- la surface spécifique d'une matière augmente considérablement (c'est-à-dire que la taille des particules diminue considérablement);
- une substance est censée réagir (par exemple, agents de blanchiment, colorants réactifs, agents anti-humidité réactifs, agents de polymérisation);
- la spéciation d'un métal change;
- une substance s'hydrolyse ou se biodégrade en structures chimiques plus petites sans subir de minéralisation.

La Figure D- 3 illustre la situation où la composition ou la forme à laquelle les êtres humains ou l'environnement sont exposés est différente de celle utilisée. Les êtres humains et l'environnement peuvent être exposés à une composition similaire ou à des compositions différentes, en fonction de la façon dont se produit la transformation (à quelle étape du processus, avec quelle cinétique, etc.). En outre, si les conditions d'utilisation ont une influence sur la composition ou la forme d'exposition, il peut exister plusieurs compositions/formes (pouvant présenter différents profils de risque/devenir) qui doivent être prises en compte lors de l'évaluation des différentes utilisations de la substance. Cela peut être le cas lorsque la température de fonctionnement entraîne l'évaporation de certains constituants mais pas d'autres, ou lorsque la présence d'eau détermine la mesure dans laquelle une substance s'hydrolyse avant l'exposition.

---

<sup>8</sup> Par exemple, des réactions chimiques comme la formation de nitrosamine lorsque des amines secondaires sont mis en présence de monoxyde d'azote, formation de peroxyde dans les éthers.



**Figure D- 3: La ou les compositions auxquelles les êtres humains et/ou l'environnement sont exposés possèdent un profil de risque/devenir différent de celui de la composition fabriquée/mise sur le marché.**

Les considérations ci-dessus sont essentielles à la clarté et la pertinence du dossier d'enregistrement. Par conséquent, il est important qu'elles soient transparentes et indiquées clairement dans le CSR (voir la référence au chapitre 1 dans la section D.6.2).

Dans de nombreux cas, l'évaluateur pourra démontrer que les propriétés de la substance peuvent être décrites à l'aide d'un seul ensemble de valeurs à reporter dans l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. Dans d'autres, il peut être pertinent d'évaluer différents ensembles de propriétés, comme décrit ci-dessus.

### D.2.2 Définir les entités d'évaluation afin de renforcer la transparence

Lorsque plusieurs profils de risque/devenir sont pertinents pour une substance, un évaluateur de la sécurité au titre de REACH peut être confronté à des cas d'évaluation relativement complexes, et fournir une documentation transparente dans le dossier d'enregistrement peut s'avérer difficile. Dans le même temps, les autorités fonderont leur décision de donner priorité à un dossier ou une substance au titre d'un processus REACH sur les informations disponibles dans le dossier d'enregistrement. L'absence d'informations ou le manque de transparence en général augmente la probabilité d'initiation de processus réglementaires supplémentaires.

Afin de renforcer la transparence des évaluations, l'ECHA et les parties prenantes de l'industrie ont développé une approche dite de l'«entité d'évaluation». Celle-ci vise à favoriser une organisation transparente des données d'évaluation dans IUCLID pour les substances possédant une structure chimique plus complexe. L'«entité d'évaluation» est un terme générique désignant un ensemble de données relatives aux propriétés d'une substance (pour tous les effets) utilisé à des fins d'évaluation. Elle permet à l'évaluateur de définir des ensembles cohérents de données relatives à des propriétés pertinentes pour les formes/compositions spécifiques (mises sur le marché ou produites lors de l'utilisation). Ces ensembles de données sont ensuite utilisés pour évaluer la substance tout au long de son cycle de vie, en examinant son comportement chimique lors des différentes utilisations prévues.

IUCLID6 donne la possibilité au déclarant d'indiquer si les utilisations communiquées sont associées à des formes/compositions spécifiques. Lorsqu'une nouvelle composition ou forme de la substance est produite au cours de son cycle de vie (par exemple, lorsqu'une substance est purifiée ou lorsque la matière en vrac est broyée en nanoparticules), il est possible de communiquer une «composition produite lors de l'utilisation» («Composition generated upon

use») dans IUCLID.

Dans IUCLID, chaque composition/forme peut être liée à une classification et à une fiche d'évaluation des propriétés PBT. Pour communiquer les propriétés physicochimiques et dangereuses ainsi que les propriétés relatives au devenir de la composition/forme, il peut être nécessaire de définir des entités d'évaluation [par exemple si plusieurs (groupes de) constituants jouent un rôle dans l'évaluation ou si une substance se transforme lors de l'utilisation et tant la substance mère que le(s) produit(s) de transformation jouent un rôle dans l'évaluation]. Ces entités d'évaluation peuvent être liées à une composition/forme.

Lorsqu'une seule composition possédant un seul profil de risque/devenir est pertinente pour une substance enregistrée, ces liens sont implicites, mais dès que plusieurs ensembles de propriétés sont nécessaires, il est essentiel de rendre un ensemble de données IUCLID transparent et compréhensible.

#### **Quand définir des entités d'évaluation?**

Le concept d'*entité d'évaluation* vise à fournir un outil d'aide aux utilisateurs lorsqu'ils doivent documenter des cas d'évaluation complexes dans IUCLID, c'est-à-dire lorsque plusieurs ensembles de données sont pertinents pour l'évaluation. Lorsque l'évaluation est simple, il n'est pas nécessaire d'appliquer ce concept.

#### **Quel est le lien entre l'entité d'évaluation et les exigences d'information?**

L'entité d'évaluation est un dispositif auxiliaire qui n'a aucun impact sur les exigences d'information du règlement REACH. Il peut cependant être utile pour expliquer de manière transparente la façon dont les exigences d'information sont respectées ou la raison pour laquelle une proposition d'essai a été soumise.

#### **Quel est le lien entre l'entité d'évaluation et la similitude des substances?**

L'entité d'évaluation est un outil pour l'évaluation de la sécurité et n'a aucune incidence sur l'identité de la substance enregistrée. Même s'il est possible d'avoir recours aux mêmes ensembles de données définis sous une entité d'évaluation utilisée conjointement pour l'évaluation de plusieurs substances, cela ne signifie pas que ces substances peuvent être enregistrées dans le même dossier.

### **D.2.3 Les conclusions sur les dangers déterminent la portée de l'évaluation**

L'objectif de l'évaluation des dangers est d'identifier et de caractériser les dangers de la substance en termes de classification (catégorie de danger, étendue des dangers) et en termes de PNEC et de DNEL/DMEL (lorsque des informations dose-réponse sont disponibles).

Pour les dangers identifiés, il convient de définir les conditions d'utilisation en toute sécurité (scénario d'exposition), de dériver les estimations d'exposition (qui correspondent à ces conditions) et de caractériser le risque qui en résulte. Veuillez noter que si la substance ne satisfait à aucun critère pour être classée comme dangereuse et n'est pas une substance PBT ni vPvB, il n'est pas nécessaire de réaliser une évaluation de l'exposition et le présent guide ne s'applique pas (voir également section D.1.2).

La Figure D- 4 illustre de manière schématique la façon dont le type de caractérisation des risques est déterminé sur la base des informations disponibles pour chaque objectif de protection (pour l'environnement) et chaque voie d'exposition et type d'effet (à court/long terme, effet systémique ou local) pour la santé humaine. Les conclusions sur les dangers pouvant être communiquées dans IUCLID [sections 6 et 7, Summary (Résumé)], elles sont indiquées en italiques. Tous les cas spécifiques ne sont pas illustrés, et des informations plus détaillées sont fournies dans les différents chapitres du guide auxquels la figure fait

référence<sup>9</sup>.

Tout d'abord, il convient de déterminer si des essais supplémentaires sont nécessaires. Cela dépend des exigences d'information, qui diffèrent en fonction de la quantité (annexes VII à X de REACH), et des possibilités d'adaptation (colonne 2 de ces annexes et annexe XI).

Si aucune donnée spécifique n'est requise (par exemple, en cas de faibles quantités), le déclarant doit formuler une conclusion sur les dangers sur la base de toutes les informations disponibles, soit:

- **un danger est supposé** aux fins de l'évaluation, celui-ci ne pouvant être exclu sur la base des informations disponibles. Dans ce cas, le déclarant formulera une conclusion sur un niveau potentiel de danger et réalisera une caractérisation qualitative des risques.
- **aucun danger n'est identifié** sur la base des informations disponibles.

Si les données sont requises au titre des annexes VII à X, le déclarant peut ne pas produire ces données pour les motifs suivants:

- **l'essai est techniquement impossible (annexe XI, point 2)**. Dans ce cas, un danger ne peut être exclu et une caractérisation qualitative des risques doit être réalisée.
- **aucune émission/exposition ne devrait se produire (annexe XI, point 3)<sup>10</sup>**. L'évaluation de l'exposition doit démontrer que l'exposition prévue est négligeable et que l'absence d'une caractérisation des dangers peut donc être justifiée (caractérisation qualitative des risques). La quantification de l'exposition résiduelle (très faible) peut étayer cette évaluation.
- Vous pouvez également être dispensé des informations sur les dangers spécifiques à un effet étant donné qu'un danger peut être exclu sur la base des informations disponibles (par exemple, dispense au titre de la colonne 2 de l'annexe VII pour la toxicité aquatique pour les substances fortement insolubles dans l'eau ou s'il est peu probable que la substance traverse des membranes biologiques). Dans ce cas, le déclarant conclura qu'**aucun danger n'a été identifié** sur la base des informations disponibles.

Vous trouverez de plus amples informations dans la *partie B* du *Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique* (sections B1 à B6). Des orientations sur les stratégies d'essai sont disponibles aux chapitres R.7a/b/c.

Si des données sont disponibles, l'étape suivante consiste à évaluer si un **danger a été identifié**. Les dangers sont identifiés conformément aux sections 1 à 4 de l'annexe I du règlement REACH. Ils peuvent être regroupés en trois catégories:

- les dangers pour lesquels il existe des critères de classification et des informations permettant d'établir que la substance satisfait aux critères et est donc classée;
- les dangers pour lesquels il existe des critères de classification, mais dont la gravité des effets observés durant l'essai est moindre que les critères de classification, ce qui entraîne une non-classification de la substance. Le déclarant doit examiner si des effets néfastes ont été observés lors des études menées à la plus haute concentration

---

<sup>9</sup> Ces documents d'orientation sont disponibles à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

<sup>10</sup> Veuillez noter que lorsque le déclarant décide de ne pas produire de données car aucune émission/exposition n'est prévue (et cela doit être justifié par le scénario d'exposition), ce principe s'applique à tous les objectifs de protection pour l'environnement ou les voies/types d'effet pour la santé humaine, le cas échéant.

possible et pertinente d'un point de vue biologique sur des effets toxicologiques<sup>11</sup> ou la toxicité environnementale<sup>12</sup>. Si l'étude n'a pas été réalisée conformément aux lignes directrices standard de l'UE ou de l'OCDE et que des effets néfastes sont observés (en particulier lorsque les niveaux de dose auxquels les effets sont observés ne sont que légèrement supérieurs à la dose limite définie dans une ligne directrice de l'OCDE pour ce critère d'effet), le déclarant doit soit fournir une justification quant au fait d'avoir ignoré les effets (en raison de leur non-pertinence d'un point de vue biologique, par exemple), soit réaliser une évaluation de l'exposition comme pour tout autre danger identifié;

- les dangers pour lesquels il n'existe actuellement aucun critère de classification, mais des informations montrent que la substance possède ces propriétés dangereuses.

Si aucun effet néfaste n'a été observé lors des études aux concentrations/doses maximales recommandées, cela indique normalement qu'**aucun danger n'a été identifié** pour l'objectif de protection ou la voie d'exposition/le type d'effet et que, par conséquent, aucune DNL ou PNEC ne peut être établie<sup>13</sup>. Aucune évaluation de l'exposition n'est alors requise pour l'objectif de protection ou la voie d'exposition/le type d'effet. Vous trouverez de plus amples informations au chapitre B.8.4 du *Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique, partie B*.

Lorsque des effets sont observés, il peut être possible ou non d'établir un seuil sans effet (**PNEC/DNEL**) ou avec un effet minimum (**DMEL**). Si une PNEC ou une DNEL peut être établie, une caractérisation quantitative des risques doit être réalisée (voir section D.5.1), si une DMEL peut être établie, une caractérisation semi-quantitative des risques<sup>14</sup> doit être réalisée, et si aucun seuil ne peut être établi, une caractérisation qualitative des risques doit être réalisée (voir section D.5.2).

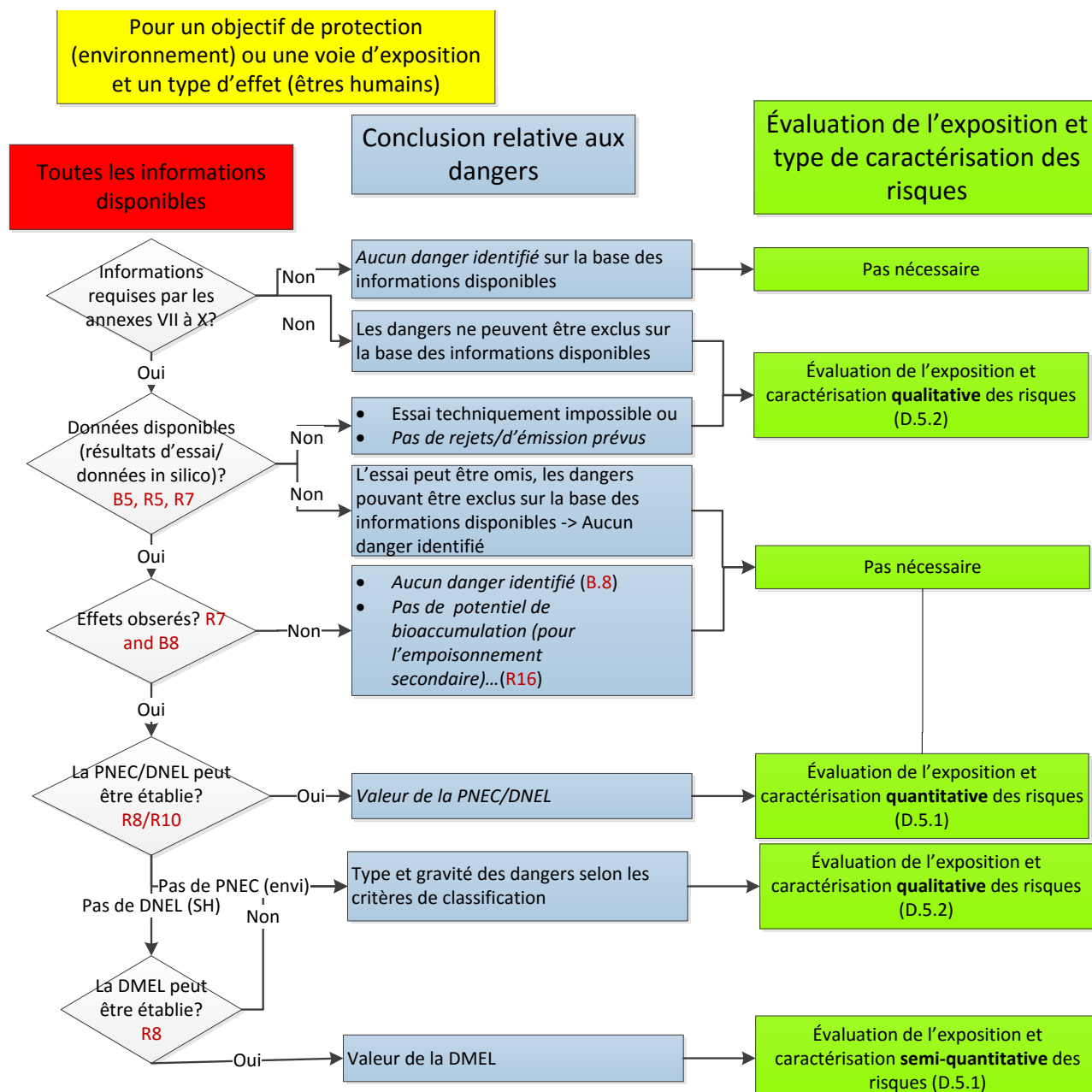
---

<sup>11</sup> Par exemple conformément aux lignes directrices de l'OCDE et de l'UE telles que 1 000 mg/kg/jour selon les lignes directrices de l'OCDE comme essai limite pour une étude de toxicité par voie orale sur 90 jours.

<sup>12</sup> Par exemple conformément aux lignes directrices de l'OCDE et de l'UE telles que 100 mg/l selon les lignes directrices de l'OCDE comme essai limite pour la toxicité aiguë pour le milieu aquatique, en tenant compte des propriétés de la substance déterminant son devenir dans l'environnement.

<sup>13</sup> **Remarque importante:** pas toujours applicable aux dangers pour l'environnement des substances peu solubles dans l'eau. Veuillez également noter que si des effets (éco)toxicologiques graves (tels que la mortalité) sont observés juste au-dessus de la dose limite, une évaluation de l'exposition sera tout de même nécessaire.

<sup>14</sup> Conformément à l'annexe I, une évaluation qualitative de la probabilité d'éviter les effets doit être réalisée lorsqu'il est impossible d'établir une relation dose-effet quantitative. La section 3.4.1 de la partie E du *Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique* explique que les DMEL représentent une méthode semi-quantitative pour ce faire. Si l'exposition se situe en-deçà de la DMEL, le risque est considéré comme maintenu à un niveau peu préoccupant (voir le *Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique*, section 3.3.3). Une telle caractérisation des risques comprendra une référence aux conditions d'utilisation appliquées à l'exposition minimale.



**Figure D- 4: Identification de la portée de l'évaluation et du type de caractérisation des risques pour un objectif de protection de l'environnement ou une voie d'exposition et type d'effet pour la santé humaine**

L'évaluation de l'exposition permet l'élaboration de scénarios d'exposition. La présente section décrit les éléments de base d'un scénario d'exposition au titre de REACH, c'est-à-dire les conditions d'utilisation en toute sécurité. Elle offre un aperçu des conditions d'utilisation (ou des déterminants de l'exposition) les plus courantes.

## D.3. CONDITIONS D'UTILISATION ET ELABORATION DE SCENARIOS D'EXPOSITION

### D.3.1 Principes et plan de travail pour l'élaboration de scénarios d'exposition

Sur la base du texte de REACH et de l'expérience acquise lors du processus d'enregistrement, il est conseillé aux déclarants de suivre un certain nombre de principes directeurs lors de l'élaboration des scénarios d'exposition:

- un scénario d'exposition doit couvrir à la fois les contrôles de l'exposition des êtres humains et de l'environnement avec un ensemble cohérent de conditions;
- les scénarios d'exposition ne doivent porter que sur une seule étape du cycle de vie<sup>15</sup> afin de garantir la transparence. Les utilisations des articles dans lesquels la substance a été incorporée (désignées sous le terme «durée de vie utile» par la suite) doivent être traitées dans leur propre scénario d'exposition;
- L'utilisation et ses activités contributrices traitées dans un scénario d'exposition (ses scénarios de contribution) doivent être identifiées de manière claire et cohérente grâce à des noms ou intitulés intuitifs;
- Les conditions d'utilisation décrites dans un scénario d'exposition doivent être pertinentes d'un point de vue pratique et vérifiables de manière concrète par l'acteur de la chaîne d'approvisionnement recevant le scénario et utilisant l'article;
- l'élaboration du scénario d'exposition doit se baser sur les conditions d'utilisation existantes normalement applicables au sein du marché/secteur où l'utilisation a lieu. Les conditions d'utilisation décrites dans un scénario d'exposition doivent correspondre à ce que l'on peut raisonnablement escompter en vertu des bonnes pratiques [pratiques conformes] en ce qui concerne:
  - la santé, la sécurité et la gestion de l'environnement au niveau de l'entreprise;
  - la sécurité intrinsèque des produits pour les produits et articles chimiques;
- les différentes conditions d'utilisation pertinentes dans un scénario d'exposition doivent être regroupées conformément à la hiérarchie des mesures de contrôle, telle que définie dans la législation de l'UE dans le domaine du travail et de l'environnement:
  - sécurité intrinsèque des produits (par exemple, une faible tendance à former de la poussière, faible concentration, quantité limite par application);
  - mesures techniques et organisationnelles destinées à prévenir le rejet/l'exposition (notamment des techniques d'application efficaces et confinement);
  - équipement de protection individuelle et conseils en matière de comportement.

Les déclarants peuvent aussi identifier des utilisations ou des types de processus pour lesquels des substances présentant un certain profil de danger ne doivent pas être utilisées (p. ex., des sensibilisants respiratoires dans des applications d'aérosols). Des mesures de gestion des risques (RMM) supplémentaires (p. ex., une ventilation locale par aspiration, VLA) peuvent ne pas constituer une bonne stratégie dans ces cas, indépendamment de toute efficacité paraissant réalisable. Les déclarants peuvent alors suggérer de passer à un système fermé ou déconseiller totalement l'utilisation.

---

<sup>15</sup> De plus amples informations sur les étapes du cycle de vie sont disponibles dans le *chapitre R.12* du *Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique* relatif à la description de l'utilisation.

### D.3.2 Vue d'ensemble des conditions d'utilisation

Les connaissances ou les hypothèses sur les conditions d'utilisation existantes constituent le point de départ de l'évaluation de l'exposition. On peut supposer que la gestion actuelle des risques reflète les connaissances acquises jusqu'à présent par les utilisateurs au sujet des dangers de la substance.

En ce qui concerne les **activités des travailleurs**, les déterminants suivants (au-delà des propriétés de la substance, voir section D.4.1<sup>16</sup>) jouent un rôle clé dans l'estimation des niveaux d'exposition:

- la quantité de substance dans le mélange/l'article: la concentration de la substance dans un mélange détermine le niveau d'exposition attendu. Pour les effets locaux au niveau de la peau et des yeux, on peut supposer qu'il n'y aura aucun effet (et que, par conséquent, l'utilisation est sûre) si la quantité de substance dans le mélange est inférieure à la limite de concentration pour la classification. Pour l'inhalation également, la concentration a une influence sur l'estimation de l'exposition, même si d'autres facteurs tels que la pression de vapeur (à la température du processus) de la substance jouent un rôle dans l'évaluation des substances sous forme liquide. Pour les substances incorporées dans la matrice d'un article, différents facteurs peuvent avoir une influence sur le comportement de migration ou de diffusion de la substance et, en fonction de ces facteurs, la concentration peut avoir une influence plus ou moins importante sur l'exposition;
- la forme physique du produit: les produits sous forme de poussières sont plus difficiles à contenir que des solides ou des liquides plus massifs, et peuvent donc entraîner une exposition plus élevée;
- la durée de l'activité/exposition: pour les travailleurs, on suppose généralement que la durée d'exposition quotidienne est de 8 h, et la concentration moyenne sur cette période de temps est estimée. Certaines activités peuvent avoir lieu à plusieurs reprises au cours de la période de travail, mais leur durée totale ne dépasse pas 8 heures (par exemple, l'échantillonnage ou le transfert de substances). La concentration d'exposition moyenne au cours de la période de travail peut être adaptée (réduite) en conséquence. Si une substance satisfait aux critères de classification pour la toxicité aiguë, une évaluation spécifique des tâches/utilisations de courte durée mais pour lesquelles l'exposition est élevée est requise;
- la nature de l'activité: une activité peut être réalisée à température élevée ou impliquer l'application d'une énergie mécanique (par exemple l'usinage de surfaces, la découpe de métaux, la pulvérisation). Ces types d'activités entraînent généralement un potentiel d'exposition plus élevé;
- la conception du processus technique: le processus technique peut être conçu et mis en œuvre en milieu fermé afin de minimiser les rejets dans l'environnement de travail;
- lorsqu'un processus n'est pas mis en œuvre dans un milieu totalement fermé, des mesures techniques (mesures de gestion des risques) telles que l'installation de barrières physiques ou d'une ventilation peuvent être adoptées afin de réduire l'exposition;
- l'équipement de protection individuelle: lorsqu'il n'est pas possible d'adopter des mesures techniques, il est conseillé de prévoir un équipement de protection respiratoire individuelle ou de protection cutanée et/ou oculaire aux fins de la gestion des risques.

Veuillez noter que le système de gestion mis en place aura une influence considérable sur

---

<sup>16</sup> En ce qui concerne l'exposition humaine, la pression de vapeur joue un rôle clé au niveau du potentiel d'exposition par inhalation.



l'efficacité des différentes mesures visant à réduire l'exposition décrites ci-dessus (voir section D.3.3).

En ce qui concerne les **activités des consommateurs**, les déterminants suivants (au-delà des propriétés des substances) jouent un rôle clé dans l'estimation des niveaux d'exposition:

- la quantité de substance dans le mélange/l'article (pour plus de détails, voir la section sur l'exposition des travailleurs ci-dessus);
- la forme physique du produit: la forme physique des solides (par exemple des comprimés plutôt qu'une poudre) et des liquides (viscosité des liquides plus élevée afin d'éviter les éclaboussures) joue un rôle clé dans la sécurité inhérente des produits de consommation;
- l'emballage: la taille et la conception de l'emballage jouent un rôle clé dans la sécurité inhérente des produits de consommation;
- la quantité par utilisation et les conditions d'utilisation spécifiques recommandées;
- la fréquence d'utilisation: comme pour les travailleurs, l'hypothèse par défaut est que la substance est utilisée au quotidien, l'exposition à long terme (chronique) est donc évaluée. S'il peut être démontré que l'exposition (résultant de n'importe quelle utilisation) n'a lieu que quelques jours par an (utilisation occasionnelle), l'évaluation peut être adaptée en conséquence; conformément au chapitre R 15 (Évaluation de l'exposition des consommateurs), cette adaptation doit être réalisée en comparant l'estimation d'exposition pour chaque utilisation à une DNEL à court terme appropriée plutôt qu'en faisant la moyenne de l'exposition au fil du temps;
- la durée de l'exposition: généralement, une durée d'exposition spécifique au produit pour chaque utilisation est déterminée. Si plusieurs utilisations ont lieu au cours d'une journée, la durée doit être additionnée. Si la durée d'exposition au cours de la journée est nettement en-deçà de 24 heures, l'évaluation peut être adaptée en conséquence (par exemple, en diminuant la concentration de l'exposition par inhalation), en fonction du profil toxicologique de la substance. Si une substance satisfait aux critères de classification pour la toxicité aiguë, une évaluation spécifique des utilisations de courte durée, mais pour lesquelles l'exposition est élevée, est requise;

En ce qui concerne le rejet dans l'**environnement**, les déterminants suivants (au-delà des propriétés de la substance, voir section D.4.1) ont une influence importante sur les quantités rejetées:

- les quantités utilisées sur le site ou les quantités mises sur le marché et largement utilisées par les consommateurs et les professionnels;
- la conception de la procédure technique visant à prévenir de manière plus ou moins importante le rejet à la source: cela inclut, par exemple, l'application efficace de substances sur la surface des articles (pulvérisation, enduction, immersion, placage) comprenant la gestion des eaux de rinçage;
- l'application de mesures de gestion des risques pour diminuer les rejets dans l'environnement: cela comprend, par exemple, le traitement des eaux usées sur site ou le traitement de l'air évacué.

L'évaluateur identifiera pour chacun des déterminants pertinents une valeur<sup>17</sup> d'utilisation en toute sécurité. Dans la pratique, différentes combinaisons de valeurs peuvent aboutir au même niveau de contrôle: par exemple, une faible concentration dans un produit utilisé pendant une longue durée ou une concentration plus élevée dans un produit utilisé pendant

---

<sup>17</sup> Remarque: La «valeur» peut être un nombre accompagné d'une unité (concentration, durée d'exposition en heures, quantité en tonnes) ou une mesure de gestion des risques avec un certain pourcentage d'efficacité de suppression ou de réduction.

une plus courte durée. L'évaluateur doit inclure la combinaison de déterminants/valeurs la plus courante dans le scénario d'exposition et l'utilisateur en aval doit ensuite vérifier que ses conditions d'utilisation réelles permettent un niveau de protection similaire.

Dans le scénario d'exposition, les conditions d'utilisation sont regroupées sous différentes rubriques en fonction de leur type, par exemple, mesures techniques, équipement de protection individuelle, etc. L'annexe D-1 donne un aperçu des différents groupes utilisés comme titres dans le scénario d'exposition, tant dans le CSR que dans le scénario d'exposition pour la communication.

### D.3.3 Efficacité des mesures de gestion des risques sur site

Lorsque la présence de mesures de gestion des risques constitue une condition préalable à l'utilisation en toute sécurité, le déclarant doit formuler des hypothèses sur l'efficacité des mesures qu'il décrit dans les scénarios d'exposition. Ces hypothèses doivent être explicitement mentionnées dans le CSR et être traduites en informations qui peuvent être vérifiées par l'utilisateur en aval recevant les scénarios d'exposition.

L'efficacité d'une mesure doit être exprimée de façon à:

- pouvoir être utilisée aux fins de la quantification de l'exposition (sur la base d'une modélisation) en tant que facteur permettant la réduction de l'exposition ou du rejet si une **mesure technique** est ajoutée à une situation donnée; par exemple, une ventilation locale par aspiration, un traitement sur site des eaux usées avant leur rejet<sup>18</sup>;
- pouvoir être utilisée aux fins de la quantification de l'exposition (sur la base de mesures ou d'une modélisation) en tant que facteur permettant la réduction de l'exposition lorsqu'un **équipement de protection individuelle** est utilisé;
- contribuer à une meilleure compréhension des conditions d'utilisation lorsque la gestion des risques est intégrée dans la conception/mise en œuvre du processus (par exemple, pour les systèmes fermés). Dans ce cas, une comparaison entre un processus sans RMM et un processus avec RMM serait dénuée de sens. La quantification de l'exposition ou des rejets qui en résultent (résiduels) permet de déterminer l'efficacité globale des contrôles de l'exposition.

L'efficacité supposée de la RMM décrite dans un scénario de contribution doit correspondre à ce que l'on peut raisonnablement escompter lorsque l'équipement est installé, utilisé et entretenu de manière appropriée. Les éléments spécifiques des systèmes de gestion de la santé, de la sécurité et de l'environnement (HSE) des entreprises qui garantissent cette efficacité doivent être inclus dans le scénario d'exposition. L'efficacité des RMM sur des sites de petite taille et pour les services mobiles doit être considérée comme généralement inférieure à l'efficacité sur des sites industriels disposant de systèmes HSE avancés.

Dans le scénario d'exposition pour la communication, les RMM doivent être décrites de façon à permettre aux utilisateurs en aval de vérifier s'ils travaillent conformément à l'efficacité en matière de gestion des risques supposée dans l'évaluation du déclarant. Par conséquent, des explications sur la façon dont un certain niveau d'efficacité peut être atteint pour une mesure spécifique ou un ensemble de mesures doivent être fournies dans le scénario d'exposition communiqué en aval.

Si le F/I suppose qu'une mesure a une certaine efficacité, la source de cette supposition doit être documentée dans le CSR. Il incombe au F/I de s'assurer que la supposition provient d'une source fiable et s'applique aux conditions de l'utilisation spécifiée. Cela comprend des considérations sur la conformité des conditions d'utilisation avec les bonnes pratiques du

<sup>18</sup> Remarque: l'efficacité peut généralement être assurée pour les mesures techniques limitant les rejets dans l'atmosphère ou dans l'eau et pour les mesures techniques limitant l'exposition par inhalation et par voie cutanée.

secteur en termes de conception des équipements, leur utilisation et leur entretien. La supposition peut faire référence à des publications scientifiques ou aux suppositions par défaut utilisées dans les outils d'estimation de l'exposition largement acceptés.

### D.3.4 Collecte d'informations sur les conditions d'utilisation

Lors de la réalisation d'une CSA, la collecte de conditions d'utilisation types peut s'avérer difficile. Les principales sources d'informations sur les conditions d'utilisation à indiquer dans la CSA sont les suivantes:

- les informations approuvées au niveau du secteur mises à disposition par les associations du secteur industriel sous la forme de cartes des utilisations (voir la section suivante);
- les connaissances du marché acquises en interne, par exemple par l'intermédiaire du département commercial, des services techniques aux clients ou du développement de produits. Cette source d'informations jouera en particulier un rôle pour les produits chimiques de spécialité et/ou les entreprises dotées d'une clientèle importante. Les clients individuels peuvent également proposer aux déclarants des informations sur leurs utilisations et leur demander de couvrir leurs conditions d'utilisation dans les scénarios d'exposition correspondants;
- des documents publiés qui décrivent les processus techniques et/ou les processus de travail du point de vue des rejets dans l'environnement ou de l'exposition humaine tels que:
  - les documents relatifs aux scénarios d'exposition (ESD)<sup>19</sup>: il s'agit de documents élaborés par l'OCDE qui décrivent les sources, les processus de production, les voies et les modes d'utilisation. Les ESD visent à quantifier les rejets d'une substance chimique dans l'eau, l'air, le sol et/ou les déchets solides;
  - les documents de référence sur les meilleures techniques disponibles (BREF) développés dans le contexte de la directive sur les émissions industrielles (IED, 2010/75/UE). Ils présentent les techniques et processus utilisés dans un secteur spécifique, ainsi que les niveaux actuels d'émission et de consommation<sup>20</sup>;
  - les fiches de contrôle, qui contiennent des conseils de base sur le contrôle de l'exposition à des substances dangereuses sur le lieu de travail. Il s'agit de conseils simples intégrés dans des «fiches d'orientation» appelées «fiches d'orientation pour la maîtrise du risque» qui sont parfois spécifiques à un secteur industriel, comme les fiches «maîtrise des substances dangereuses pour la santé» (*Control of Substances Hazardous to Health*, COSHH)<sup>21</sup> élaborées par la HSE (direction de la sécurité et de la santé) du Royaume-Uni ou les VSK<sup>22</sup> des autorités allemandes;
- les résultats d'études et autres sources bibliographiques publiques: il peut s'agir d'enquêtes à propos des habitudes et des pratiques des consommateurs ou d'études sur l'efficacité d'un certain type de mesures de gestion des risques dans différents secteurs ou différentes conditions.

### D.3.5 Cartes des utilisations du secteur comprenant les conditions d'utilisation

Le règlement REACH prévoit le droit pour les utilisateurs en aval de substances chimiques de communiquer leurs utilisations en amont de la chaîne d'approvisionnement afin qu'elles

<sup>19</sup><http://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/introductiontoemissionscenariodocuments.htm/>

<sup>20</sup> <http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/>

<sup>21</sup> <http://www.hse.gov.uk/coshh/>

<sup>22</sup> Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (VSK) für die Gefährdungsbeurteilung (TRGS 420). [Critères spécifiques aux procédés et aux substances pour l'évaluation du danger].

puissent être intégrées dans le dossier d'enregistrement du fabricant/de l'importateur. Toutefois, si cette communication a lieu entre des entreprises, il existe un risque que le processus devienne hautement inefficace et inefficace.

Le concept de carte des utilisations a donc été convenu par l'industrie avant la date limite d'enregistrement REACH de 2010 en tant que mécanisme recommandé pour émettre des avis sur la première vague de dossiers d'enregistrement. Les cartes des utilisations sont des descriptions structurées des utilisations et des conditions d'utilisation convenues au niveau sectoriel que les déclarants peuvent utiliser dans le cadre de leurs enregistrements.

Comme déjà mentionné, les cartes des utilisations comprennent une description de l'utilisation et de ses activités contributrices ainsi que des références aux contributions à l'évaluation de l'exposition des travailleurs, de l'environnement ou des consommateurs correspondantes. Si des scénarios d'exposition génériques (GES) sont disponibles pour le secteur, ceux-ci peuvent être utilisés pour élaborer des cartes des utilisations. Les contributions à l'évaluation de l'exposition sont également développées conformément à des structures et concepts convenus comme les descriptions spécifiques de l'exposition des travailleurs (*Specific Workers Exposure Description*, SWED), les catégories spécifiques de rejet dans l'environnement (*Specific Environmental Release Categories*, SPERC) et les déterminants spécifiques de l'exposition des consommateurs (*Specific Consumer Exposure Determinants*, SCED). Vous trouverez plus d'informations à ce sujet dans les documents d'orientation de l'ECHA correspondants relatifs à l'évaluation de l'exposition des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement<sup>23</sup>.

Les cartes des utilisations sont avantageuses pour toutes les parties:

- les déclarants peuvent bénéficier des informations pertinentes fournies par les utilisateurs en aval sur les utilisations des substances et leurs conditions d'utilisation. Ces informations sont structurées de façon à pouvoir être utilisées lors de la préparation de l'enregistrement et traitées par les outils d'évaluation de l'exposition;
- les déclarants veillent à ce que leur évaluation couvre les utilisations pertinentes pour chaque secteur auquel ils fournissent leur substance;
- la qualité des informations dans la CSA et le CSR est renforcée puisque ces dernières reposent sur des utilisations et des conditions d'utilisation réalistes fournies par les utilisateurs en aval, les autorités peuvent donc fonder leurs décisions sur des informations authentiques;
- les utilisateurs en aval reçoivent des informations cohérentes et harmonisées de la part des différents déclarants étant donné qu'elles reposent toutes sur les mêmes informations. Le contenu des informations à inclure dans le scénario d'exposition communiqué le long de la chaîne d'approvisionnement en même temps que la fiche de données de sécurité étant approuvé par les utilisateurs en aval au niveau sectoriel, les scénarios d'exposition devraient s'améliorer et avoir une utilité plus concrète pour le destinataire.

Les secteurs de formulation, en coopération avec les secteurs des utilisateurs finaux, sont les mieux placés pour développer les cartes des utilisations qui sont fournies aux déclarants. Celles-ci peuvent traiter des utilisations des substances au cours des étapes ultérieures du cycle de vie, lorsque des mélanges sont généralement utilisés. Les cartes des utilisations reflètent donc les conditions d'utilisation des mélanges et les déclarants doivent sélectionner les éléments d'information qui sont pertinents pour une substance particulière faisant l'objet d'un enregistrement. Certaines substances faisant partie d'un mélange peuvent, par exemple, ne pas atteindre la phase de vie utile d'un article (le solvant dans une peinture), contrairement à d'autres substances présentes dans le même mélange (pigments dans la peinture).

---

<sup>23</sup> Voir chapitres R.14, R.15 et R.16 du Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique disponible à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

La feuille de route des scénarios d'exposition/rapports sur la sécurité chimique prévoit l'élaboration de cartes des utilisations dans les limites de son champ d'application. Un modèle standard a ainsi pu être élaboré pour les cartes des utilisations et les différentes contributions à l'évaluation de l'exposition. Les modèles sont disponibles sur le site web de la feuille de route des scénarios d'exposition/rapports sur la sécurité chimique<sup>24</sup>. Des informations à l'intention des secteurs des utilisateurs en aval sur l'endroit où trouver les cartes des utilisations disponibles seront incluses dans les pages dédiées à la feuille de route.

### D.3.6 Les bibliothèques de la gestion des risques

Afin de faciliter une communication efficace et précise le long de la chaîne d'approvisionnement sur l'ensemble du marché européen, il est conseillé aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval d'utiliser un système standardisé pour structurer et décrire les RMM. Au début du système REACH, le CEFIC avait mis en place une bibliothèque des RMM contenant une première collection structurée de RMM disponibles pour les différents groupes cibles et voies d'exposition (voir annexe D-2). Cela inclut des mesures liées aux produits, des mesures techniques, des mesures informationnelles et des mesures organisationnelles. La bibliothèque comprend des liens vers différentes sources d'information. L'ECHA avait à ce propos publié le chapitre R.13 du guide qui présentait un premier concept pour la définition de la gestion des risques dans le contexte d'une évaluation de l'exposition réalisée au titre de REACH.

Le concept de «bibliothèque de RMM» avait pour but de donner accès aux conseils en matière de gestion des risques figurant dans différentes sources européennes. Ces conseils peuvent concerner des secteurs, des groupes de produits, des processus ou des mesures horizontales isolées comme les équipements de protection individuelle (EPI). Si une organisation sectorielle a, par exemple, élaboré des orientations relatives aux RMM pour certains produits/types de processus, ces informations peuvent être mises à la disposition des déclarants de substances utilisées dans ce secteur par l'intermédiaire d'une bibliothèque.

Les informations des bibliothèques de RMM peuvent aider les déclarants (et les utilisateurs en aval) à formuler des hypothèses raisonnables sur l'efficacité des RMM. Elles peuvent aussi aider à définir des phrases standardisées pour la communication des informations essentielles d'une mesure de gestion des risques.

Au moment de la publication du présent guide, ni la bibliothèque du CEFIC ni le chapitre R.13 du *Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique* n'ont été révisés depuis leur publication en 2008. Certaines informations relatives aux RMM sont également disponibles dans:

- le guide sur l'évaluation de l'exposition (*Chapitre R.14, R.15 et R.16 du Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique*);
- les cartes des utilisations comprenant des SpERC, SCED et SWED (voir section D.3.5);
- la bibliothèque de phrases de l'EScom (voir section D.7.2.2).

## D.4. ESTIMATION DE L'EXPOSITION

L'estimation des rejets et de l'exposition réalisée au titre de REACH vise à quantifier l'exposition attendue lorsque les conditions d'utilisation décrites dans le scénario d'exposition sont mises en œuvre. Une telle quantification permet de déterminer si les risques peuvent être valablement maîtrisés. Pour chaque scénario de contribution, un ensemble de données sur l'exposition (pour les différents milieux environnementaux ou les différentes voies d'exposition

---

<sup>24</sup> Les modèles ne sont pas disponibles au moment de la publication du présent document d'orientation.

humaine) doit être défini.

#### D.4.1 Estimations de l'exposition modélisées et mesurées

Les estimations de l'exposition peuvent être obtenues sur la base de prévisions modélisées ou d'ensembles de données mesurées. Toutefois, il n'existe pas toujours de données mesurées fiables et représentatives de la situation/du scénario d'utilisation ou des conditions d'utilisation examinées. En outre, les connaissances du déclarant au sujet des conditions d'utilisation spécifiques en aval sont limitées, c'est pourquoi il est très commun d'établir des estimations modélisées de l'exposition en ayant recours à quelques déterminants de l'exposition standard génériques (= conditions d'utilisation), énumérés à la section D.3.2. Les conditions et les propriétés relatives à la distribution et au devenir de la substance déterminent l'exposition à cette substance. Le Tableau= D- 1 donne un aperçu des propriétés de la substance qui constituent un minimum pour la réalisation d'une évaluation de l'exposition de niveau 1.

**Tableau= D- 1: Propriétés physico-chimiques/relatives au devenir nécessaires pour l'estimation de l'exposition de niveau 1**

Propriétés de la substance	Nécessaires par exemple pour
État physique de la substance à 20 °C	ECETOC TRA pour l'exposition professionnelle <sup>25</sup>
Poids moléculaire	EUSES (environnement), ECETOC TRA pour l'exposition professionnelle et ECETOC TRA pour l'exposition des consommateurs
Pression de vapeur	EUSES (environnement), ECETOC TRA pour l'exposition professionnelle et ECETOC TRA pour l'exposition des consommateurs
Solubilité dans l'eau	EUSES (environnement);
Point de fusion	EUSES (environnement);
Kow ou Koc ou Kps	EUSES (environnement);
Biodégradation	EUSES (environnement);

Les estimations de l'exposition professionnelle font généralement référence à des catégories de tâches effectuées par les travailleurs (PROC). Les estimations de l'exposition des consommateurs font généralement référence à des catégories de produits pour lesquels les habitudes et pratiques des consommateurs peuvent être décrites. Les estimations des rejets dans l'environnement font généralement référence à une étape du cycle de vie et au devenir technique de la substance après utilisation (substance réagissant lors de l'utilisation, substance utilisée comme auxiliaire de transformation qui finit par être rejetée dans les déchets ou l'environnement, ou substance demeurant dans la matrice d'un article).

Lorsqu'il est impossible de démontrer que les risques sont maîtrisés sur la base d'un outil

<sup>25</sup> Dans l'outil TRA pour l'exposition professionnelle, l'état physique de la substance est nécessaire pour définir si l'exposition provient de la pression de vapeur ou de l'aptitude du produit utilisé à former des poussières, ou si l'évaluation ne relève pas du domaine d'applicabilité de l'outil (par exemple, si le TRA ne prédit pas l'exposition pour les solides présents dans un mélange liquide).

d'estimation de l'exposition de bas niveau, des modèles de niveau supérieur (par ex., Stoffenmanager, Riskofderm, ART ou des modèles spécifiques dans ConsExpo)<sup>26</sup> ou des ensembles de données mesurées (données existantes ou données spécifiquement produites pour la CSA au titre de REACH) sont nécessaires. Cela peut également s'avérer nécessaire lors de l'examen des incertitudes liées à l'évaluation (voir section D.5.4). Une estimation plus approfondie des rejets/de l'exposition peut être requise dans les cas suivants:

- les cas d'évaluation ne relèvent pas du domaine d'applicabilité des modèles de niveau 1 (par ex., les solides dans des mélanges liquides dans le cas d'ECETOC TRA);
- la substance est peu volatile (non poussiéreuse) et possède une faible DNEL pour les utilisations où aucune énergie particulière (mécanique ou thermique) n'est appliquée, et aucune production de particules en suspension, de fumée ou de poussières n'est dès lors prévue. Raison: les modèles de niveau 1 peuvent avoir tendance à surestimer l'exposition lors de la phase gazeuse dans de tels cas;
- la substance réagit lors de l'utilisation finale, lorsque l'exposition à la substance mère est limitée en raison du taux de réaction et que sa concentration diminue donc rapidement au fil du temps. Raison: les modèles de niveau 1 n'établissant généralement pas de courbes de concentration au fil du temps, c'est la concentration initiale de la substance dans le produit qui détermine l'estimation de l'exposition, ce qui peut entraîner une surestimation de l'exposition à la substance mère durant l'utilisation;
- la substance n'a pas de valeur seuil mais a des effets graves (PBT/vPvB, CMR, sensibilisants respiratoires), lorsque des conditions particulières d'utilisation (qui vont au-delà des déterminants de l'exposition standard) peuvent être nécessaires pour minimiser/éviter le rejet et l'exposition.

Le règlement REACH requiert que l'évaluation de l'exposition tienne compte de données sur l'exposition, représentatives et mesurées de manière adéquate, seules ou en combinaison avec des estimations de l'exposition obtenues par modélisation. Lorsque des ensembles de données mesurées sont utilisés, des informations contextuelles suffisantes doivent être disponibles pour établir des scénarios d'exposition (décrivant les conditions d'utilisation aboutissant à l'exposition mesurée, y compris tous les contrôles mis en place).

#### D.4.2 Cas spécial: estimation de l'exposition sur site propre

Lors de l'évaluation des utilisations ayant lieu sur son propre site ou sur le site de clients habituels, le déclarant a généralement accès à davantage d'informations spécifiques au site. Il peut par exemple disposer de données de suivi relatives à l'exposition des travailleurs ou aux rejets dans l'environnement.

En ce qui concerne les travailleurs, l'exposition est généralement contrôlée afin de vérifier l'exposition de chaque travailleur au cours d'une journée. En fonction de l'organisation du travail et de la répartition des tâches, ces niveaux d'exposition mesurés peuvent correspondre à plusieurs tâches effectuées par un seul travailleur et non à une seule tâche. Ce point doit être expliqué de manière transparente dans l'évaluation, qui doit comprendre une description exhaustive des tâches réalisées lors des mesures.

### D.5. CARACTERISATION DES RISQUES

Lors de caractérisation des risques, le déclarant démontre que les conditions d'utilisation décrites dans les scénarios d'exposition contrôlent ou préviennent les rejets/l'exposition de manière à éviter tout effet néfaste. Si la maîtrise des risques ne peut être démontrée, le déclarant peut réitérer son évaluation:

---

<sup>26</sup> Voir le chapitre R.14 du Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique, qui fournit un aperçu du domaine d'applicabilité et des entrées et sorties des différents outils de modélisation.

- en établissant des estimations de l'exposition plus réalistes (par exemple, en utilisant des modèles de plus haut niveau ou en produisant des données d'exposition mesurées);
- en affinant l'évaluation du danger (par exemple, en produisant de nouvelles données à l'aide d'études plus appropriées, ce qui permettrait de réduire le nombre de facteurs d'évaluation requis);
- en suggérant des conditions opératoires ou des mesures de gestion des risques plus strictes;
- en limitant les utilisations couvertes.

Sur la base de l'évaluation plus précise, le déclarant peut alors être à même d'établir des scénarios d'exposition finals pour lesquels la maîtrise des risques peut être démontrée.

### D.5.1 Caractérisation quantitative des risques

Lorsqu'une dose sans effet (PNEC, DNEL) peut être établie, les risques peuvent être caractérisés en comparant l'exposition prévue à la dose sans effet et en calculant le ratio de caractérisation des risques (RCR). Pour de nombreuses substances, les DNEL relatives aux effets systémiques à long terme sont connues et indiquent le niveau auquel une personne peut être exposée 8 h par jour (travailleur) ou 24 h par jour (consommateur) au cours de sa vie sans subir d'effets systémiques néfastes. Lorsque l'exposition est limitée dans le temps ou est peu fréquente, l'évaluation peut être adaptée.

Pour les substances très toxiques, des DNEL aiguës doivent être établies à des fins de comparaison avec des courtes périodes d'exposition élevée qui peuvent survenir durant l'utilisation. En outre, lorsque des effets locaux jouent un rôle, une DNEL issue d'une étude correspondante peut être disponible.

### D.5.2 Caractérisation qualitative et semi-quantitative des risques

Pour un certain nombre d'effets, il n'est pas (toujours) possible de déterminer une dose sans effet. La classification de la substance donne toutefois des indications sur le type et la gravité des dangers et peut être utilisée pour déterminer la stratégie de gestion des risques appropriée (voir également la *partie E* du *Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique*, tableau E.3-1). La caractérisation qualitative des risques devrait permettre de démontrer que les conditions d'utilisation décrites dans le scénario d'exposition sont appropriées pour maîtriser les risques liés aux dangers identifiés. Ces arguments peuvent comprendre une estimation des rejets/de l'exposition.

Pour certaines substances ne possédant pas de dose sans effet (en particulier les cancérogènes), une dose dérivée avec effet minimum (DMEL) peut être établie (voir le *chapitre R.8* du *Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique*). La DMEL quantifie la probabilité qu'un effet néfaste se produise dans une population en fonction du niveau d'exposition. Une caractérisation semi-quantitative des risques peut alors être réalisée. Celle-ci consiste en i) une argumentation qualitative démontrant que les conditions d'utilisation décrites dans les scénarios d'exposition sont à même de minimiser/prévenir l'exposition et ii) une comparaison de l'exposition prédite et de la DMEL.

Pour les substances devant être considérées comme PBT/vPvB sur la base des résultats de l'évaluation PBT, les émissions dans l'environnement doivent être minimisées. La caractérisation des risques doit fournir les arguments permettant de démontrer que les conditions d'utilisation décrites dans les scénarios d'exposition (par ex., un système fermé) et les rejets mesurés lors de l'estimation de l'exposition représentent la meilleure technique disponible (y compris les moyens non techniques) pour éviter les rejets. Ces arguments doivent inclure une explication de la raison pour laquelle il est impossible de réduire davantage les rejets mesurés lors de l'estimation des rejets.



### D.5.3 Risques combinés

L'exposition combinée à plusieurs substances chimiques ne relève pas du champ d'application de l'évaluation de la sécurité chimique réalisée au titre de REACH. Dans REACH, le terme «combiné» fait référence à l'exposition à une substance par plusieurs voies ou plusieurs sources. Les risques résultant d'une exposition combinée doivent être examinés dans plusieurs cas, décrits ci-dessous.

Par défaut, les ratios de caractérisation des risques relatifs aux **effets systémiques sur la santé** par différentes voies d'exposition doivent être additionnés dans un scénario de contribution (voie cutanée et inhalation pour les travailleurs, plus la voie orale pour les consommateurs, inhalation et voie cutanée pour l'homme par l'intermédiaire de l'environnement) afin de parvenir à un ratio de caractérisation des risques systémiques total. Ce RCR doit être inférieur à 1 pour garantir l'utilisation en toute sécurité.

L'**exposition résultant des différentes tâches d'un travailleur** n'est généralement pas agrégée dans les évaluations des enregistrements au titre de REACH car cet aspect dépend généralement de l'organisation du travail sur le site. Une exposition combinée peut être établie pour un site propre, mais il est difficile de l'anticiper pour différents sites d'utilisateurs en aval. Par conséquent, pour une évaluation générique de l'exposition, il convient de partir de l'hypothèse que la tâche est effectuée pendant une durée de 8 heures, et que l'évaluation ne dépendra dès lors pas de l'organisation du travail de l'utilisateur en aval. Toutefois, un déclarant peut tout de même choisir de fonder les scénarios d'exposition professionnelle sur une durée inférieure à 8 heures, soit parce que i) la tâche concernée est courte par nature (par ex., sur la base des informations issues des cartes des utilisations du secteur) ou ii) le fait de limiter la durée constitue une mesure de contrôle des risques. Cette dernière option peut signifier que les travailleurs ne doivent pas continuer à être exposés à la substance durant la période de travail restante afin de garantir une utilisation en toute sécurité. Conformément à la législation sur la santé et la sécurité au travail, un employeur doit évaluer les risques au cours de l'entièreté de la période de travail. Le déclarant peut souhaiter inclure une alerte correspondante dans le scénario d'exposition pour la communication (voir section D.7).

Des considérations analogues s'appliquent à l'**exposition des consommateurs** lorsque la substance est présente dans différents produits de consommation qui peuvent être utilisés au cours d'une même période. L'exposition provenant de différentes sources peut en outre jouer un rôle lorsqu'un déclarant envisage de fonder son évaluation pour une utilisation spécifique sur l'hypothèse que i) la durée d'exposition au cours d'une journée est limitée uniquement (une ou quelques heures) et/ou ii) la substance n'est utilisée que quelques fois par an. Si ces hypothèses sont formulées pour une utilisation, le déclarant doit confirmer qu'il n'existe pas de preuves de l'existence d'une exposition supplémentaire importante à la même substance provenant d'autres utilisations/produits.

L'évaluation des risques d'une exposition combinée résultant de différentes sources nécessitera généralement des ensembles de données mesurées ou des méthodes de modélisation (basées sur des ensembles de données d'entrée relatives à la répartition des modes d'utilisation parmi les consommateurs) plus sophistiquées (probabilistes). Remarque importante: il n'existe pas encore de méthodologie (de niveau 1) simple, solide et facile d'accès pour évaluer les modes de «co-utilisation/exposition» chez les consommateurs (pour les références des travaux en cours, voir le projet de révision du projet de *chapitre R.15* du *Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique* disponible à l'adresse suivante: (<http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>))

En ce qui concerne l'**environnement**, les **rejets combinés de toutes les utilisations** et voies de rejet sont par défaut pris en considération au niveau régional dans les évaluations EUSES. Par ailleurs, pour les utilisations largement répandues, une évaluation locale doit être

réalisée en additionnant tous les rejets dans le système de traitement des eaux usées (généralement une station municipale de traitement biologique).

#### D.5.4 Considérations relatives à l'incertitude

Afin d'appuyer l'interprétation de la caractérisation des risques, le déclarant doit inclure une réflexion sur les incertitudes qui entourent son évaluation et sur la façon de les gérer. Ces incertitudes peuvent porter sur plusieurs éléments: i) la composition de la substance et sa variabilité (en particulier pour les UVCB), ii) les propriétés de la substance (notamment ses dangers), iii) le mode d'utilisation de la substance et les conditions d'utilisation et iv) les estimations de l'exposition qui y sont liées. Le niveau de détail requis dans cette réflexion varie d'un cas à l'autre.

La liste suivante présente des exemples types de situations où le déclarant peut examiner les incertitudes qui entourent son évaluation:

- un déclarant peut souhaiter indiquer où les suppositions prudentes utilisées par défaut (par exemple dans l'estimation de l'exposition de niveau 1) ont eu une incidence significative sur le ratio de caractérisation des risques;
- lorsque les paramètres d'entrée sont très variables (composition d'une substance UVCB, par exemple), un déclarant peut souhaiter démontrer que ses hypothèses relatives à la composition reflètent le «cas le plus défavorable» en termes de caractérisation des risques;
- lorsque les propriétés relatives au devenir de la substance dépendent de l'environnement récepteur (salinité, dureté, pH), il peut s'avérer nécessaire de vérifier que les ratios de caractérisation des risques restent inférieurs à 1 pour divers types d'environnements. Si le RCR est inférieur à 1, ces calculs peuvent toutefois ne pas être nécessaires;
- Lorsque les méthodes/outils d'évaluation ont été utilisées aux limites de leur domaine d'applicabilité ou de leur fiabilité pour la prédiction de l'exposition, le déclarant peut fournir des arguments expliquant pourquoi il estime sa caractérisation des risques valable. Cela s'applique par exemple aux substances possédant des propriétés pour lesquelles les modèles d'exposition standard (faible solubilité dans l'eau, adsorption élevée, etc.) ne facilitent pas l'estimation de l'exposition;
- l'utilisation d'outils de modélisation de l'exposition nécessite que l'évaluateur indique les types et conditions d'utilisation sous la forme de paramètres d'entrées (en entrant une valeur ou en sélectionnant une option parmi celles disponibles). Nous savons que ces «traductions» dépendent du jugement ou de l'interprétation de l'utilisateur et peuvent varier d'un utilisateur à l'autre. Le déclarant peut inclure des réflexions sur la façon dont la variabilité des résultats en fonction de l'utilisateur a été minimisée dans son évaluation, par exemple, en ayant recours à des évaluateurs expérimentés, à des travaux de groupe, à une analyse de sensibilité, etc.;
- lors de l'utilisation de modèles de niveau supérieur pour prédire l'exposition, un plus grand nombre de paramètres d'entrée sont nécessaires, et ces paramètres sont en partie estimés. Une telle estimation peut s'accompagner d'incertitudes qui doivent être reflétées dans l'évaluation.

## D.6. ÉLABORATION DU RAPPORT SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE

### D.6.1 Considérations générales

Le dossier d'enregistrement est l'ensemble d'informations soumis par un déclarant pour une substance donnée afin de respecter les exigences en matière d'enregistrement. Il comprend

deux éléments principaux:

- i) un **dossier technique**, qui doit être soumis au format IUCLID.
- ii) un **rapport sur la sécurité chimique**, qui est un document distinct joint au dossier d'enregistrement IUCLID.

Remarque: les déclarants ont la possibilité de communiquer un extrait des informations relatives à l'évaluation de l'exposition au format IUCLID. L'extraction de ces informations dans IUCLID se fait via Chesar<sup>27</sup>. Ces dernières peuvent par exemple aider les autorités à éviter la sélection de substances lorsque le potentiel de rejet et d'exposition provenant de leurs utilisations est faible.

Le principal objectif du rapport sur la sécurité chimique (CSR) est de documenter l'évaluation de la sécurité chimique (CSA), notamment ses conclusions et ses résultats, de manière transparente et cohérente. Le CSR est également la source à partir de laquelle les informations devant être communiquées en aval de la chaîne d'approvisionnement doivent être extraites (fiche de données de sécurité étendue).

Le CSR doit permettre au lecteur de comprendre l'évaluation de la sécurité chimique et les arguments scientifiques à l'appui des conclusions de l'évaluation des dangers, et, si la substance remplit les critères relatifs à une classe ou catégorie de danger visée à l'article 14, paragraphe 4, ou est évaluée comme étant une substance PBT/vPvB, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. Il est souligné que les informations clés du CSR sur les dangers et l'exposition doivent être clairement présentées et justifiées, leurs sources doivent être mentionnées et elles doivent être correctement documentées en ce qui concerne les équations, les unités, les références et les calculs ou les outils informatiques utilisés.

Les hypothèses relatives aux conditions opératoires et à la gestion des risques doivent pouvoir faire l'objet d'un suivi dans l'estimation de l'exposition et être cohérentes par rapport au scénario d'exposition final dans le CSR.

Les informations clés présentes dans d'autres documents (le dossier technique<sup>28</sup>, par exemple) doivent être présentées sous la forme d'un tableau succinct et leur source doit être mentionnée, plutôt que de répéter les détails. Une partie descriptive consacrée à l'interprétation et à la conclusion est généralement nécessaire. Lorsqu'il existe plusieurs sources de données clés pour les dangers ou l'exposition, le choix des informations clés doit être justifié.

L'annexe I du règlement REACH comprend des dispositions générales relatives à l'évaluation des substances et à l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique (CSR). La section 7 de l'annexe I comprend un format composé de rubriques standard qui doivent figurer dans le CSR.

Le CSR est élaboré et soumis dans le contexte du dossier d'enregistrement et est donc soumis aux mêmes considérations en ce qui concerne la mise à jour. Il doit être actualisé lorsque des nouvelles connaissances sont acquises sur les utilisations ou les risques de la substance pour la santé humaine et/ou l'environnement et que ces nouvelles connaissances nécessitent une modification de la fiche de données de sécurité ou du rapport sur la sécurité chimique. Parmi les situations qui peuvent nécessiter la mise à jour du CSR figurent:

- la communication ou l'identification d'une ou de plusieurs nouvelles utilisations de la substance: par exemple, une évolution du marché ou le développement d'une nouvelle carte des utilisations grâce à la communication le long de la chaîne

---

<sup>27</sup> Chesar est l'outil pour l'évaluation de la sécurité chimique et la création de rapports développé par l'Agence européenne des produits chimiques afin d'aider les déclarants à préparer leur CSR et leur scénario d'exposition pour la communication. De plus amples informations sont disponibles à l'adresse suivante: <http://chesar.echa.europa.eu>.

<sup>28</sup> Ensemble de données d'une substance dans IUCLID.

d'approvisionnement, etc.;

- l'amélioration de l'évaluation existante, par exemple, en incluant des informations plus précises sur les conditions d'utilisation ou la quantité par utilisation;
- l'obtention des résultats d'un essai mené à la suite du traitement d'une proposition d'essai;
- un ou plusieurs nouveaux déclarants rejoignent la soumission conjointe et communiquent de nouvelles informations, de nouvelles utilisations ou une nouvelle composition/classification de la substance.

Lorsque le CSR a été élaboré et soumis de manière conjointe, il est recommandé de discuter et de convenir de la mise à jour dans le contexte de l'enregistrement conjoint. Le déclarant principal se charge de la mise à jour et les autres déclarants sont informés de la soumission des changements par l'intermédiaire d'un dossier d'enregistrement actualisé.

### D.6.2 Structure du rapport sur la sécurité chimique

Un CSR comprend deux parties, la partie A et la partie B, qui sont divisées en sections. Les paragraphes ci-dessous décrivent brièvement le contenu de chaque section d'un rapport sur la sécurité chimique.

La **partie A** comprend:

- un résumé des mesures de gestion des risques: les mesures de gestion des risques (RMM) font partie des scénarios d'exposition inclus à la section 9 du CSR. Afin d'éviter la répétition d'informations, il est recommandé de faire simplement référence aux RMM dans le scénario d'exposition détaillé ci-après. Si un CSR élaboré conjointement a été soumis par le déclarant principal, il doit être fait référence au scénario d'exposition pour toutes les utilisations pertinentes pour chaque déclarant. Il est en effet important de noter que tous les déclarants ne couvrent pas toutes utilisations dans le CSR. Il est essentiel d'indiquer clairement quelles utilisations sont couvertes par chaque déclarant. Si des utilisations (spécifiques à certains déclarants) ont été évaluées dans un CSR spécifique (distinct), il doit être fait référence à la section 9 de ce CSR;
- une déclaration de mise en œuvre des mesures de gestion des risques: cette déclaration fait référence aux mesures de gestion des risques liés à la fabrication et à l'utilisation propre des déclarants. Elle est spécifique à chaque déclarant et doit être soumise séparément par chacun d'entre eux;
- déclaration de communication des mesures de gestion des risques: cette déclaration est également spécifique à chaque déclarant et à son ou ses marchés. Il est important de garantir la cohérence avec les utilisations couvertes par la fiche de données de sécurité étendue soumise par chaque déclarant.

La **partie B** du CSR sert à la communication de l'évaluation et est divisée en 10 sections.

Les sections 1 à 8 du CSR peuvent être automatiquement générées par un plug-in dans IUCLID<sup>29</sup> (le générateur de rapports), qui a été conçu pour extraire les données d'un ensemble de données d'une substance dans IUCLID et les insérer automatiquement dans un modèle de CSR.

La **section 1** porte sur l'identité de la substance et ses propriétés physicochimiques. Il convient d'identifier clairement la substance à laquelle le CSR fait référence. Outre les identifiants, des informations sur le type de substance et sa ou ses compositions doivent être fournies. Si plusieurs compositions présentant différents profils de risque sont couvertes par le CSR, cela doit être clairement expliqué. Des entités d'évaluation peuvent être définies pour

<sup>29</sup> <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public#usermanual>

transmettre de manière transparente des informations sur la composition, les dangers (y compris la classification et l'évaluation PBT), les utilisations ainsi que l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques (voir section D.2.2).

La **section 2** porte sur la fabrication et les utilisations de la substance tout au long du cycle de vie. Le *chapitre R.12* du *Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique*<sup>30</sup> fournit des explications sur la façon de décrire les utilisations, notamment des intitulés pour l'utilisation et ses activités contributrices, des explications sur l'utilisation, les descripteurs d'utilisation standardisés ainsi que tout statut réglementaire pertinent et la quantité par utilisation. La quantité par utilisation est une information importante car i) elle appuie l'évaluation environnementale et ii) elle permet aux autorités de fixer des priorités en matière d'actions réglementaires, en tenant compte des informations relatives à l'exposition. En effet, de faibles volumes de larges utilisations dispersives seront considérés comme moins prioritaires. Il convient de noter que divers types de «quantités par utilisation» peuvent être utilisés par les déclarants (quantité totale dans l'UE ou propre quantité par exemple) et que la transparence est essentielle. Des informations plus détaillées sont disponibles dans le *chapitre R.16* du *Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique*.

Lorsqu'une évaluation de l'exposition est requise, les sections 9 et 10 du CSR doivent comprendre une évaluation pour toutes les fabrications et utilisations (notamment des scénarios d'exposition, des scénarios de contribution, des estimations de l'exposition et une caractérisation des risques). Il est essentiel d'établir des liens précis entre la description de l'utilisation et l'évaluation afin de rendre le rapport compréhensible.

Les utilisations déconseillées doivent également être indiquées dans la section 2.

La **section 3** porte sur la classification et l'étiquetage de la substance (plusieurs classifications peuvent être possibles s'il existe plusieurs compositions présentant différents profils de risque). Des explications sur la façon dont la classification a été déterminée à l'aide des informations communiquées dans les sections 4 à 7 doivent être fournies.

La **section 4** porte sur les propriétés du devenir environnemental, la **section 5** sur l'évaluation des dangers pour la santé humaine, la **section 6** sur les dangers liés aux propriétés physicochimiques et la **section 7** sur l'évaluation des dangers pour l'environnement. Pour toutes ces sections, la structure générale proposée pour la communication des informations relatives à chaque effet est la suivante:

- aperçu des résultats de l'étude;
- dispense de données, le cas échéant (y compris une justification);
- proposition d'essai, le cas échéant (y compris des précisions sur les propositions d'essai et le calendrier);
- discussion, notamment identification des résultats clés de l'évaluation.

Les conclusions de l'évaluation des dangers, telles que le calcul des DNEL et les PNEC ou toute autre conclusion qualitative relative aux dangers, doivent être également être communiquées.

La **section 8** porte sur l'évaluation PBT et vPvB. Elle couvre l'évaluation des propriétés PBT ou VPvB et une caractérisation des émissions si la substance est identifiée comme étant PBT ou vPvB (ou est traitée comme telle) (selon les critères de l'annexe XIII du règlement REACH). Tout comme la classification et l'étiquetage, les propriétés PBT sont identifiées sur la base des études communiquées aux sections 4 et 7 du CSR.

---

<sup>30</sup> <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Les **sections 9 et 10** portent sur l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques<sup>31</sup>. Bien que certaines informations sur l'exposition puissent être communiquées dans IUCLID, elles ne sont pas exhaustives et les sections 9 et 10 ne peuvent donc être générées à partir d'IUCLID. Elles doivent être générées à partir d'autres outils ou manuellement. Chesar peut exporter dans IUCLID des informations sur l'utilisation et l'exposition, et le générateur de rapports peut générer un CSR complet (comprenant les sections 1 à 10) en fusionnant les sections 1 à 8 générées à partir des données communiquées dans IUCLID et les sections 9 et 10 générées à partir des données communiquées dans Chesar.

Lorsqu'une évaluation de l'exposition est requise, les principaux éléments de la méthode d'évaluation doivent être expliqués au préalable à la section 9 afin de guider la personne lisant le rapport. Ces explications peuvent porter sur les éléments suivants pour chaque groupe cible (l'environnement, l'homme via l'environnement, les travailleurs et les consommateurs):

- un aperçu de la portée de l'évaluation de l'exposition déterminée sur la base des conclusions relatives aux dangers communiquées dans les sections 5 et 7 et/ou d'autres considérations telles que la quantité évaluée pour l'homme via l'environnement;
- la méthode de l'évaluation telle que:
  - les méthodes qui ont été utilisées pour estimer l'exposition et, si nécessaire, une justification quant à leur caractère approprié;
  - l'utilisation de certaines considérations générales (pertinentes pour la totalité ou la quasi-totalité des utilisations) dans le cadre de la caractérisation des risques, comme l'utilisation d'une limite de concentration en tant que valeur seuil permettant de considérer que les effets cutanés locaux sont contrôlés;
- des considérations spécifiques pertinentes pour tous les scénarios d'exposition (ou la plupart), telles que:
  - des mesures relatives aux dangers physicochimiques;
  - des exigences relatives à l'équipement de protection individuelle (par ex., des types de gants), lorsque cela est nécessaire dans les scénarios de contribution.

Pour chaque fabrication et utilisation, un scénario d'exposition contenant les éléments suivants doit être présenté:

- un titre, correspondant à la description de l'utilisation;
- pour chaque activité contributrice, un scénario de contribution correspondant décrivant les conditions d'utilisation en toute sécurité. Ces conditions doivent être présentées de manière claire et compréhensible. Une structure composée de rubriques a été élaborée afin de regrouper les types de conditions et de mesures. Elle est présentée à l'annexe D-1;
- pour chaque scénario de contribution (qualitatif ou quantitatif), une caractérisation des risques doit être communiquée pour chaque milieu environnemental pertinent ou pour chaque voie d'exposition ou type d'effet sur la santé humaine. Veuillez noter que la caractérisation des risques pour les voies combinées doit aussi être communiquée dans chaque scénario de contribution. Des estimations de l'exposition sont généralement nécessaires pour réaliser la caractérisation des risques. Elles doivent être cohérentes

---

<sup>31</sup> Remarque importante: Pour une plus grande facilité de lecture, la structure recommandée diffère légèrement de la structure présentée à la section 7 de l'annexe 1 du règlement REACH. La différence est qu'il est suggéré d'indiquer les estimations de l'exposition et la caractérisation des risques à la section 9 et non à la section 10 pour chaque scénario d'exposition. L'exposition combinée et les risques des différentes utilisations peuvent être indiqués à la section 10.

avec les conditions décrites dans le scénario de contribution. Des considérations relatives aux incertitudes peuvent également être incluses (voir section D.5.4)

Des informations plus détaillées sur la façon de mener l'évaluation sont disponibles dans les *chapitres R.14, R.15 et R.16* du *Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique*.

Les risques combinés des différents scénarios de contribution ou des différentes utilisations (voir section D.5.3) doivent être indiqués à la **section 10** du CSR.

Des conseils et des exemples sont disponibles aux adresses suivantes: <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports> et <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

## D.7. SCENARIO D'EXPOSITION POUR LA COMMUNICATION

Le scénario d'exposition pour la communication, joint à la fiche de données de sécurité (FDS étendue), décrit les conditions d'utilisation en toute sécurité déterminées lors de l'évaluation de la sécurité chimique. Les conditions décrites doivent garantir une utilisation en toute sécurité exempte de risques pour la santé humaine et l'environnement. Les personnes chargées de la gestion de la santé, de la sécurité et de l'environnement au sein des entreprises, les directeurs d'usine et/ou les responsables de la sécurité des produits sont les principaux destinataires des scénarios d'exposition pour la communication.

Lors de l'élaboration de scénarios d'exposition pour la communication, il est conseillé au déclarant de tenir compte des points suivants:

- un scénario d'exposition distinct doit être élaboré pour chaque utilisation identifiée, les utilisations relevant de différentes étapes du cycle de vie doivent par exemple être couvertes par des scénarios distincts;
- Il peut s'avérer inutile de communiquer certains scénarios d'exposition du CSR. Il peut par exemple être inapproprié de communiquer le scénario d'exposition relatif aux activités de fabrication du déclarant en aval de la chaîne d'approvisionnement.
- Un effort d'harmonisation doit être déployé tant au niveau de la structure du scénario d'exposition que de son contenu. Les scénarios d'exposition relatifs aux substance intègrent des chaînes d'approvisionnement complexes, il est donc essentiel d'harmoniser le contenu et le format entre les déclarants de la même substance. Les fiches de données de sécurité étendues représentent également le principal moyen de communiquer la classification convenue par les déclarants dans le FEIS. Des classifications différentes (en raison, par exemple, d'une différence de composition) ou des différences au niveau des dangers dues à des changements de la forme peuvent entraîner des divergences au niveau des conditions d'utilisation recommandées entre les fournisseurs de la même substance;
- l'harmonisation des formats entre les secteurs fabricant des substances en général facilite les travaux de consolidation devant être menés pour produire des informations sur l'utilisation en toute sécurité des mélanges sur la base des scénarios d'exposition des substances. En ce qui concerne la structure, il est recommandé d'utiliser le modèle harmonisé publié par l'ECHA<sup>32</sup>. L'utilisation de structures harmonisées générées par ordinateur peut également faciliter la communication des scénarios d'exposition;
- pour certaines substances largement utilisées, la fiche de données de sécurité étendue peut devenir assez volumineuse. Il est recommandé d'insérer une table des matières reprenant les différents scénarios d'exposition au début des annexes afin de fournir au destinataire un aperçu pouvant l'aider à identifier le ou les scénarios d'exposition pertinents pour son ou ses utilisations. Il est en outre recommandé d'élaborer cette table des matières à l'aide titres structurés<sup>33</sup>;
- il existe des informations dans le CSR qui ne doivent pas être incluses dans le scénario d'exposition pour la communication. Il n'est par exemple pas nécessaire de communiquer des conditions qui limitent l'utilisation de la substance (par ex., la durée de la tâche ne peut excéder 8 heures par jour) ou qui ne peuvent être contrôlées par les utilisateurs en aval eux-mêmes (quantité de substance dans une utilisation étendue). Toutefois, ces conditions doivent être incluses dans le CSR car elles permettent d'assurer la transparence de la CSA pour les autorités;

<sup>32</sup> <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

<sup>33</sup> <http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH-Implementation/Guidance-and-Tools/StructuredShortTitles04112014.pdf>



- Lorsque des modificateurs de l'exposition en fonction de la durée de la tâche ont été utilisés lors de l'évaluation, le scénario d'exposition pour la communication doit indiquer la mesure dans laquelle le temps est un facteur de contrôle des risques (par ex., en communiquant les ratios de caractérisation des risques à la section 3 du scénario d'exposition). Le destinataire peut avoir besoin de ces informations pour comprendre l'impact des limitations de la durée des tâches sur l'organisation du travail sur son site. Ces limitations peuvent par exemple signifier que les travailleurs, après avoir effectué une tâche, ne doivent plus être exposés du tout à la substance durant la période de travail restante afin de garantir une utilisation en toute sécurité.
- Les informations relatives à l'utilisation en toute sécurité contenues dans les scénarios d'exposition doivent également être communiquées en aval de la chaîne d'approvisionnement lorsque la substance a été incorporée dans un mélange. En fonction du destinataire du mélange (formulateur de mélanges dans des mélanges ou utilisateur final du mélange), le formulateur dispose de différentes options pour communiquer les informations de sécurité reçues par l'intermédiaire du scénario d'exposition des substances:
  - joindre le scénario d'exposition de chaque substance à la fiche de données de sécurité du mélange. Cette option peut être utilisée lorsque les déclarants mettent leur substance sur le marché sous la forme d'un mélange, ou lorsqu'un formulateur vend un mélange à un autre formulateur;
  - consolider les informations du scénario d'exposition de chaque substance pour former un seul document d'information sur l'utilisation en toute sécurité (lorsque le mélange est vendu à des utilisateurs finaux). Ce document peut i) être inclus dans le corps principal de la fiche de données de sécurité ou ii) être joint à celle-ci. Quelle que soit l'option choisie, les conditions d'utilisation résultant d'une CSA réalisée en amont de la chaîne d'approvisionnement doivent être clairement mises en évidence afin que les destinataires du mélange soient conscients du fait que les obligations de l'article 37, paragraphe 4, du règlement REACH<sup>34</sup> s'appliquent à eux.

Lorsqu'ils réalisent l'évaluation de la sécurité chimique, les déclarants doivent déjà anticiper la communication des scénarios d'exposition en aval de la chaîne d'approvisionnement, c.-à-d. partir du principe que les conditions d'utilisation sont pertinentes pour l'utilisation des mélanges par les utilisateurs finaux. Ces informations peuvent être obtenues en consultant les cartes des utilisations des secteurs de formulation ou par l'intermédiaire de clients clés.

Les sections D.7.1 et D.7.2 ci-après fournissent des informations plus détaillées destinées à faciliter la communication des scénarios d'exposition le long de la chaîne d'approvisionnement. Chesar suit les principes décrits ci-dessous lorsqu'il génère les scénarios d'exposition pour la communication.

## D.7.1 Sélection des informations pertinentes pour la communication

### D.7.1.1 Informations pertinentes pour les utilisateurs en aval

Le CSR représente une source d'informations pour les autorités et pour l'entreprise déclarant la substance elle-même. Il peut contenir des explications et des justifications n'étant pas utiles à l'utilisateur en aval pour comprendre quelles conditions d'utilisation le déclarant considère comme garantissant l'utilisation en toute sécurité. Les déclarants doivent limiter les informations communiquées avec le scénario d'exposition à celles ayant une utilité pratique pour les utilisateurs en aval:

---

<sup>34</sup>Voir le guide des utilisateurs en aval de l'ECHA pour plus d'informations (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

- une définition claire des utilisations et des activités couvertes par le scénario d'exposition;
- les hypothèses relatives aux conditions opératoires utilisées pour l'évaluation et les mesures de gestion des risques requises/recommandées pour garantir une utilisation en toute sécurité qui en résultent, notamment:
  - les conditions relatives aux activités du destinataire du scénario d'exposition lui-même;
  - les conditions relatives à la conception et à l'utilisation prévue des produits du destinataire (mélanges et articles) contenant la substance enregistrée en aval de la chaîne d'approvisionnement;
  - les conditions relatives aux besoins spécifiques en matière de traitement des déchets (valorisation, élimination);
- toute information qui peut aider l'utilisateur en aval à comprendre et à comparer ses propres conditions d'utilisation avec celles du scénario d'exposition.

Le scénario d'exposition pour la communication ne doit pas être trop descriptif ni trop général ou trop vague. Lorsque des cartes des utilisations spécifiques au secteur élaborées par des organisations d'utilisateurs en aval sont disponibles, leur niveau d'information doit s'efforcer de trouver le juste équilibre. Lorsque des produits sont utilisés dans des situations très spécifiques, un niveau plus élevé de détail peut être attendu.

Des conditions constituant des bonnes pratiques supplémentaires pour l'utilisateur en aval (c.-à-d. celles n'ayant pas été utilisées pour l'évaluation et qui ne sont dès lors pas nécessaires pour parvenir à la caractérisation des risques communiquée) peuvent être incluses dans le scénario d'exposition pour la communication: par exemple, «garantir que des procédures et des formations relatives à la décontamination et à l'élimination d'urgence sont en place»; toutefois, elles doivent être clairement distinguées grâce à un titre correspondant tel que «Bonnes pratiques supplémentaires» accompagné de la mention «Les obligations visées à l'article 37, paragraphe 4, de REACH ne s'appliquent pas» afin de mettre en évidence leur nature non obligatoire.

Enfin, la cohérence doit être assurée entre les différentes parties du scénario d'exposition, ainsi qu'avec les informations fournies dans le corps principal des fiches de données de sécurité, principalement la section 8 relative aux contrôles de l'exposition/à la protection individuelle où des RMM sont également indiquées.

### D.7.1.2 Informations lorsque l'utilisation entraîne une modification des dangers

La communication de fiches de données de sécurité étendues peut également s'appliquer dans les cas suivants:

- **substances dont une modification de la forme ou de la composition durant l'utilisation en aval engendre des propriétés dangereuses.** Conformément à l'article 5, paragraphe 1, du règlement CLP, la classification a trait aux formes ou aux états physiques dans lesquels la substance est mise sur le marché et, selon toute attente raisonnable, est utilisée. Cela n'inclut pas explicitement les dangers dûs aux produits de réaction, mais il est conseillé aux déclarants d'appliquer des principes analogues. Le déclarant doit communiquer en aval de la chaîne d'approvisionnement i) la mesure dans laquelle les utilisations impliquant une transformation pouvant entraîner une modification des dangers sont couvertes dans son CSA, ii) les mesures de gestion des risques qui peuvent s'avérer nécessaires et iii) les utilisations non couvertes. Les obligations qui incombent aux utilisateurs en aval en vertu de l'article 37 du règlement

REACH (y compris les obligations en matière de production de données) s'appliquent en conséquence lorsque ces informations sont communiquées;

- **substances dont la forme change ou dont la réaction durant l'utilisation entraîne la disparition de propriétés dangereuses.** Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de communiquer les scénarios d'exposition pour les utilisations de la forme ou du ou des produits de réaction non dangereux de la substance.

Remarque: lorsque la substance mise sur le marché ne remplit pas les critères pour être classée comme «dangereuse» mais que des dangers peuvent apparaître durant l'utilisation, la communication prévue par l'article 32 du règlement REACH s'applique (Obligation de communiquer des informations en aval dans la chaîne d'approvisionnement lorsqu'une fiche de données de sécurité n'est pas requise). Le format de FDS établi est le plus approprié pour la communication de ces dangers et des mesures de gestion des risques connexes. Lorsqu'un déclarant communique à propos de ces dangers mais ne couvre pas l'utilisation, ou lorsque l'utilisateur en aval est conscient des changements qui peuvent survenir durant l'utilisation mais choisit de ne pas en informer le fournisseur, il peut être utile d'élaborer un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique.

## D.7.2 Moyens de communication

L'ECHA et les parties prenantes ont mené des travaux dans le cadre de la feuille de route des scénarios d'exposition/rapports sur la sécurité chimique<sup>35</sup> afin de développer un certain nombre de produits pouvant aider les entreprises à élaborer ou communiquer les scénarios d'exposition des substances le long de la chaîne d'approvisionnement. Un soutien supplémentaire est également fourni aux formulateurs ou aux utilisateurs finaux qui utilisent les informations des scénarios d'exposition. L'application des solutions présentées ci-dessous peut également bénéficier aux acteurs situés plus en aval de la chaîne d'approvisionnement car l'information leur parviendra de manière plus structurée et harmonisée.

### D.7.2.1 Format de scénario d'exposition

Le règlement REACH ne définit pas de format spécifique pour le scénario d'exposition pour la communication. Toutefois, l'expérience a montré que toutes les parties peuvent tirer profit de l'utilisation d'une structure harmonisée. Un scénario d'exposition pour la communication est généralement composé de quatre sections:

1. Titre
2. Conditions d'utilisation qui ont un effet sur l'exposition
3. Estimation de l'exposition et mention de sa source<sup>36</sup>
4. Conseils à l'utilisateur en aval pour évaluer s'il travaille dans le respect des conditions prescrites dans le scénario d'exposition (contrôle de la conformité<sup>37</sup>)

L'ECHA a publié des modèles annotés afin d'expliquer le format recommandé basé sur ces quatre sections. Ces modèles montrent aux utilisateurs en aval à quoi doit ressembler un scénario d'exposition relatif à une substance. Ils peuvent aussi aider les déclarants à comprendre comment structurer le scénario d'exposition pour la communication. Les modèles

<sup>35</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

<sup>36</sup> Veuillez noter que la section 3 n'est pas toujours pertinente pour la communication

<sup>37</sup> Ces conseils peuvent par exemple décrire la façon d'appliquer la mise à l'échelle au scénario d'exposition spécifique, ou la façon dont un utilisateur en aval peut démontrer dans la pratique l'efficacité d'une mesure de gestion des risques.

décrivent le type d'informations devant être incluses dans chaque section. Différents modèles ont été élaborés pour les différentes étapes du cycle de vie; l'annexe D-1 donne un aperçu des titres que doit contenir le scénario d'exposition qui sont également pertinents pour le scénario d'exposition pour la communication.

En outre, des exemples pratiques de scénarios d'exposition pour la communication ont été publiés<sup>38</sup>. Ces exemples reposent sur l'exemple d'un CSR précédemment publié afin de montrer la façon dont les informations du CSR peuvent être extraites et communiquées par l'intermédiaire du scénario d'exposition pour la communication.

Les modèles et exemples sont disponibles à l'adresse suivante:

<http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

#### D.7.2.2 Phrases de l'ESCom

Une part importante des efforts d'harmonisation consiste en l'utilisation du même libellé pour le contenu des scénarios d'exposition par les entreprises. Les scénarios d'exposition font partie des fiches de données de sécurité et doivent donc être traduits dans la ou les langues du pays du destinataire. Disposer de formulations convenues facilite aussi la traduction.

Dans le cadre du projet ESCom<sup>39</sup>, un catalogue de phrases standard pour les scénarios d'exposition, qui peut être utilisé par toutes les parties intéressées, a été élaboré. Les phrases sont présentées avec des informations supplémentaires qui indiquent les sections où peut être utilisée la phrase ou son auteur. Le catalogue de phrases standard est continuellement amélioré en y incluant des phrases supplémentaires ou en perfectionnant les phrases existantes. Il est donc régulièrement mis à jour.

#### D.7.2.3 Format d'échange XML ESCom

Les scénarios d'exposition sont généralement échangés au format document dans la chaîne d'approvisionnement. Le traitement des informations des scénarios d'exposition peut être chronophage car celles-ci doivent souvent être d'abord importées dans les systèmes informatiques de l'entreprise. Afin de faciliter cette intégration, un format XML a été élaboré dans le cadre du projet ESCom afin de communiquer les informations du scénario d'exposition de manière électronique, parallèlement au format document normal. Les fournisseurs de systèmes informatiques sont encouragés à intégrer ce format XML dans leurs systèmes afin de pouvoir élaborer et recevoir des scénarios d'exposition dans ce format, ce qui permettrait d'éviter la saisie manuelle des informations dans les différents systèmes.

#### D.7.2.4 Titre abrégé structuré

La première section de la structure recommandée du scénario d'exposition est le titre. Cette section comprend des informations sur les activités couvertes par le scénario et constitue un élément d'information crucial pour les utilisateurs en aval lorsqu'ils décident quel scénario d'exposition couvre leur(s) utilisation(s).

Le titre abrégé structuré est une combinaison de descripteurs qui, ensemble, donnent une première indication au destinataire concernant la pertinence du scénario d'exposition pour son ou ses utilisations. Il comprend les informations suivantes: l'étape du cycle de vie, les marchés ou secteurs dans lesquels l'utilisation a lieu, et peut inclure des informations supplémentaires qui doivent aussi reposer sur des phrases standard.

Le titre abrégé structuré n'est pas l'intitulé du scénario d'exposition, qui doit refléter le champ d'application du scénario à l'aide du plus de phrases standard possible.

<sup>38</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

<sup>39</sup> <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom/>

Le *chapitre R.12* du *Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique* relatif à la description de l'utilisation fournit de plus amples informations sur la différence entre l'intitulé du scénario d'exposition et le titre abrégé structuré.

## ANNEXE D-1: STRUCTURE DES CONDITIONS D'UTILISATION DANS LES SCENARIOS D'EXPOSITION

Les tableaux suivants énumèrent les titres permettant de structurer le rapport concernant les conditions d'utilisation au sein des scénarios de contribution (à la fois pour le CSR et le scénario d'exposition pour la communication). Des explications sont fournies sur le type de conditions d'utilisation qui peuvent être communiquées sous l'un ou l'autre titre.

### D.7.3 Utilisations par les travailleurs

#### D.7.3.1 Scénarios de contribution pour les travailleurs

Titre	Informations généralement incluses dans cette section
Caractéristiques du produit (de l'article)	Forme physique du produit (gaz/liquide/solide) et aptitude à former des poussières (pour les produits solides); concentration de la substance dans le produit; conception de l'emballage ayant un effet sur l'exposition;
Quantité utilisée (ou contenue dans les articles), fréquence et durée de l'utilisation/de l'exposition	Durée par tâche/activité durant une période de travail; fréquence de l'exposition (unique ou répétée par exemple);
Conditions et mesures techniques et organisationnelles	Conception du processus déterminant l'exposition (par ex., systèmes fermés, confinement); opération à distance, conditions de ventilation; barrières empêchant le contact cutané; mesures organisationnelles spécifiques (par ex., entretien régulier, instructions, formation, supervision) afin de contribuer au bon fonctionnement des mesures techniques;
Conditions et mesures liées à la protection individuelle, l'évaluation de l'hygiène et de la santé	Équipement de protection individuelle (EPI): protection respiratoire (y compris le type et l'efficacité), vêtement et gants de protection de la peau (y compris les matériaux appropriés); protection des yeux et du visage; données de biosurveillance et programme de surveillance de la santé, lorsque cela est pertinent pour une substance spécifique;
Autres conditions affectant l'exposition des travailleurs	Lieu de l'utilisation (intérieure/extérieure); volume de la pièce; température de fonctionnement et conditions de pression;
Conseils additionnels sur les bonnes pratiques. Les obligations de l'article 37, paragraphe 4, de REACH ne s'appliquent pas	Conseils sur les bonnes pratiques au-delà des mesures obligatoires formant la base de la CSA (mise en oeuvre par l'utilisateur en aval non obligatoire).

### D.7.3.2 Scénario de contribution pour l'environnement

Titre	Informations généralement incluses dans cette section
Caractéristiques du produit (de l'article)	Concentration de la substance dans le produit; viscosité du produit liquide; conception de l'emballage (ou matériel de transport) ayant une incidence sur les rejets;
Quantité utilisée, fréquence et durée de l'utilisation (ou au cours de la durée de vie utile)	Quantité par site industriel (tonnes par jour et par année); fréquence des rejets du site industriel (par ex., si uniquement rejets peu fréquents)
Conditions et mesures techniques et organisationnelles	Conception du processus déterminant le rejet initial (par ex., systèmes fermés, confinement; techniques de rinçage spécifiques ou adjuvants de fabrication en circuit fermé); techniques pour le prétraitement sur site des eaux usées et le traitement de l'air évacué; mesures organisationnelles spécifiques contribuant au bon fonctionnement de mesures techniques particulières; collecte des déchets sur site; traitement des déchets sur site;
Conditions et mesures liées à l'usine de traitement biologique des eaux usées	type d'usine (usine municipale standard ou usine industrielle liée à un site avec une efficacité spécifique); taille de l'usine de traitement (par défaut 2 000 m <sup>3</sup> /j mais peut être adaptée pour des sites industriels spécifiques); technique de traitement des boues;
Conditions et mesures liées au traitement externe des déchets (y compris les déchets provenant d'articles)	Techniques de traitement appropriées pour l'élimination des déchets (par ex., incinération des déchets dangereux, traitement physicochimique des émulsions ou bains de traitements de surfaces, oxydation chimique des déchets aqueux); techniques appropriées pour la valorisation des déchets (par ex., redistillation des solvants, raffinement des lubrifiants usagés)
Autres conditions affectant l'exposition environnementale	débit des eaux de surface réceptrices (par défaut 18 000 m <sup>3</sup> /j mais peut être adapté pour des sites industriels); lieu de l'utilisation (intérieure/extérieure);
Conseils additionnels sur les bonnes pratiques. Les obligations de l'article 37, paragraphe 4, de REACH ne s'appliquent pas	Conseils sur les bonnes pratiques au-delà des mesures obligatoires formant la base de la CSA (mise en œuvre par l'utilisateur en aval non obligatoire).

## D.7.4 Utilisations par les consommateurs

### D.7.4.1 Scénarios de contribution pour les consommateurs

Titre	Informations généralement incluses dans cette section
Caractéristiques du produit (de l'article)	Concentration de la substance dans le produit; forme physique du produit (gaz/liquide/solide) et aptitude à former des poussières (pour les produits solides); pulvérisation, viscosité pour les produits liquides; conception de l'emballage ayant un effet sur l'exposition;
Quantité utilisée (ou contenue dans les articles), fréquence et durée de l'utilisation/de l'exposition	Quantité de produit utilisé par utilisation; durée de l'exposition; fréquence d'utilisation;
Informations et conseils en matière de comportements à adopter à l'intention des consommateurs	Conseils de sécurité à communiquer aux consommateurs (mode d'emploi, par ex.) <i>Il convient de noter qu'il n'est généralement pas nécessaire d'adopter des mesures de production individuelle pour les utilisations par les consommateurs.</i>
Autres conditions affectant l'exposition des consommateurs	Type de pièce (taille et ventilation), lieu de l'utilisation (intérieure/extérieure)

### D.7.4.2 Scénario de contribution pour l'environnement

Titre	Informations généralement incluses dans cette section
Caractéristiques du produit (de l'article)	Concentration de la substance dans le produit; conception de l'emballage ayant un effet sur l'exposition;
Quantité utilisée, fréquence et durée de l'utilisation ( ou au cours de la durée de vie utile)	<i>Aucune information n'est normalement communiquée dans cette section</i>
Conditions et mesures liées au traitement externe des déchets (y compris les déchets provenant d'articles)	Conseils à communiquer aux consommateurs concernant les voies d'évacuation/de valorisation appropriées (par ex., collecte distincte en tant que produit chimique ménager, collecte des piles)
Autres conditions affectant l'exposition environnementale	Lieu de l'utilisation (intérieure/extérieure)



## ANNEXE D-2- APERÇU DE LA BIBLIOTHEQUE DE RMM DU CEFIC<sup>40</sup>

Tableau D- 2: Aperçu des RMM et des instructions de sécurité dans la bibliothèque de RMM du CEFIC

<b>Concernant un produit ou une substance:</b>		<b>Contrôle de la ventilation:</b>	
1	Limiter la concentration de l'ingrédient dangereux ou non dangereux	15	Ventilation locale par aspiration - espace (partiellement) fermé
2	Changement d'état physique (p. ex., poudre -> grains)	16	Cabines à flux laminaire et bancs à flux laminaire
3	Emballage convivial (réduisant les manipulations)	17	Ventilation locale par aspiration - hottes aspirantes
4	Info/guide/manuel autre que l'étiquetage et la FDS	18	Ventilation locale par aspiration - hottes de réception
<b>Concernant la commercialisation et l'utilisation:</b>		19	Ventilation locale par aspiration - spécialisée
5	Commercialisation et utilisation - Généralités	<b>Ventilation générale par dilution:</b>	
6	Sécurité du produit/conseils	20	Ventilation par dilution
<b>Modification du processus/de la commande:</b>		<b>Organisationnel:</b>	
7	Modification du processus/de la commande	21	Systèmes de gestion
8	Automatisation	22	Pratique opératoire
9	Confinement de l'opérateur	23	Compétence et formation
10	Nettoyage des équipements du processus	24	Supervision
11	Mesures de confinement des débordements	25	Surveillance
12	Réduction et dépollution des émissions atmosphériques	26	Surveillance sanitaire
13	Réduction et dépollution des eaux usées	<b>Bonnes pratiques d'hygiène et entretien:</b>	
14	Réduction des déchets, élimination des déchets	27	Bonnes pratiques d'hygiène et entretien
		<b>Équipement de protection individuelle:</b>	
		28	Protection du corps
		29	Protection des mains

<sup>40</sup> La bibliothèque de RMM du CEFIC fait l'objet d'une mise à jour qui n'était pas encore terminée au moment de la publication du présent guide. Veuillez vérifier l'état actuel sur le site web du CEFIC.

30 Protection respiratoire

31 Protection du visage/des yeux

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE  
ECHA.EUROPA.EU