

Guide des exigences en matière d'information et évaluation de la sécurité chimique

Partie A: Introduction au document d'orientation

Version 1.1

Decembre 2011

AVIS JURIDIQUE

Le présent document contient des informations d'orientation relatives à REACH exposant les obligations découlant du règlement REACH et la manière de remplir ces obligations. Il est toutefois rappeler aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue l'unique référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité quant à son contenu.

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.

Guide des exigences en matière d'information et évaluation de la sécurité chimique Partie A: Introduction au document d'orientation

Référence: ECHA-2011-G-15-FR
Publié le: décembre 2011
Langue: Français

© Agence européenne des produits chimiques, 2011

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

La reproduction est autorisée moyennant mention de la source sous la forme "Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>" et notification écrite à l'unité Communication de l'ECHA (publications@echa.europa.eu).

Les questions et commentaires éventuels concernant le présent document peuvent être transmis (en indiquant la référence du document, la date de publication, le chapitre et/ou la page du document faisant l'objet de votre commentaire) à l'aide du formulaire de retour d'information (*Guidance feedback form*) pour les documents d'orientation de l'ECHA. Ce formulaire est accessible sur le site Internet de l'ECHA ou en cliquant directement sur le lien suivant:

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

Agence européenne des produits chimiques

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

Adresse géographique: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

PRÉFACE

Le présent document décrit les exigences en matière d'information au titre 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 documents d'orientation visant à soutenir toutes les parties intéressées dans leur préparation en vue de satisfaire aux obligations découlant de REACH. Ces documents exposent des orientations 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 documents d'orientation ont été rédigés et examinés 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. Ces documents d'orientation peuvent être téléchargés sur le site internet de l'Agence européenne des produits chimiques (http://echa.europa.eu/reach_en.asp). D'autres documents d'orientation seront publiés sur ce site au fur et à mesure de leur finalisation ou de leur mise à jour.

Le présent document concerne le règlement REACH (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006¹.

¹ Rectificatif au règlement (CE) no 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), modifié par: le règlement (CE) n° 1354/2007 du Conseil du 15 novembre 2007 portant adaptation du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), du fait de l'adhésion de la Bulgarie et de la Roumanie; le règlement (CE) n° 987/2008 de la Commission du 8 octobre 2008 pour ce qui concerne les annexes IV et V; le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges; le règlement n° 453/2010 de la Commission du 20 mai 2010 pour ce qui concerne l'Annexe II; le règlement n° 252/2011 de la Commission du 15 mars 2011 pour ce qui concerne l'Annexe I; le règlement n° 366/2011 de la Commission du 14 avril pour ce qui concerne l'Annexe XVII (Acrylamide), le règlement n° 494/2011 de la Commission du 20 mai 2011, pour ce qui concerne l'Annexe XVII (Cadmium).

Historique du document

Version	Commentaire	Date
Version 1	Première édition	mai 2008
Version 1.1	Rectificatif remplaçant les références aux directives DSD/DPD par des références au règlement CLP Modifications éditoriales	décembre 2011

Convention concernant les citations du règlement REACH

Les citations littérales du règlement REACH sont reproduites en caractères italiques et entre guillemets.

Tableau des termes et abréviations

Voir chapitre R.20.

TABLE DES MATIÈRES

A.1	COMMENT UTILISER LE DOCUMENT D'ORIENTATION	1
A.1.1	Objet du présent module	1
A.1.2	Quels sont les tenants et aboutissants de l'évaluation de la sécurité chimique?	1
A.1.2.1	Aperçu des processus de la CSA	1
A.1.2.2	Compilation et évaluation des informations disponibles	4
A.1.2.3	Évaluation du danger	5
A.1.2.4	Évaluation de l'exposition et caractérisation des risques	5
A.1.2.5	Prise de décision pour l'affinement de l'évaluation (itération)	7
A.1.3	À qui s'adresse le document d'orientation?.....	8
A.1.4	Comment s'y retrouver dans le document d'orientation?	9
A.2	PRINCIPAUX CONCEPTS DE LA CSA	12
A.2.1	Obligation d'effectuer la CSA.....	12
A.2.2	Processus général de la CSA.....	12
A.2.3	Évaluation du danger	16
A.2.4	Concepts liés à l'élaboration des scénarios d'exposition	19
A.2.4.1	Identification des utilisations et description des conditions d'utilisation	19
A.2.4.1.1	Utilisation identifiée	19
A.2.4.1.2	Description générale succincte de l'utilisation et titres concis des scénarios d'exposition	20
A.2.4.1.3	Descripteurs des utilisations	21
A.2.4.2	Déterminants des rejets et de l'exposition et évaluation de l'exposition	21
A.2.4.3	Fonction et contenu des scénarios d'exposition	22
A.2.4.3.1	Fonction et contenu de l'ES initial et final	22
A.2.4.3.2	Catégories d'utilisation et d'exposition	22
A.2.4.3.3	Scénarios d'exposition génériques	23
A.2.4.4	Scénarios d'exposition pour les substances contenues dans des mélanges.....	23
A.2.4.5	Scénarios d'exposition pour les substances contenues dans des articles.....	24
A.2.5	Identification et documentation de la maîtrise des risques dans le CSR.....	25
A.2.6	Itérations de la CSA.....	25
A.2.7	Stratégie d'itération	26
A.2.8	Mise à jour de la CSA	27
A.2.9	Rapport sur la sécurité chimique.....	27
A.2.10	Scénario d'exposition annexé à la fiche de données de sécurité.....	27
A.3	COMMUNICATION LE LONG DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT	29
A.3.1	Responsabilité partagée et communication sur le marché	29
A.3.2	Organiser des dialogues le long de la chaîne d'approvisionnement.....	29
A.3.3	Principales tâches le long de la chaîne d'approvisionnement	31

Partie A – Introduction au document d’orientation

A.4	CSA POUR DIFFÉRENTS ACTEURS	36
A.4.1	CSA pour une utilisation par un DU jusque-là non supportée	36
A.4.2	CSA présentée à l’appui de l’enregistrement par un producteur ou un importateur d’articles	38
A.4.3	CSA présentée à l’appui d’une demande d’autorisation de substances extrêmement préoccupantes	40

FIGURES

Figure A.1-1:	Aperçu du processus de la CSA.....	4
Figure A.1-2:	Structure du document d’orientation.....	10
Figure A.1-3:	Orientations relatives aux différents éléments du processus de la CSA.....	11
Figure A.2-1:	Aperçu des étapes de l’évaluation de la sécurité chimique.....	14
Figure A.3-1:	vue générale des dialogues dans la chaîne d’approvisionnement.....	30
Figure A.3-2:	Aperçu des principales tâches à mettre en œuvre tout au long de la chaîne d’approvisionnement.....	35

A.1 COMMENT UTILISER LE DOCUMENT D'ORIENTATION

A.1.1 Objet du présent module

L'objet du présent module est de fournir une introduction au document d'orientation pour la réalisation de l'évaluation de la sécurité chimique et la rédaction du rapport sur la sécurité chimique pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an ([chapitre A.1](#))². Il comprend une vue d'ensemble des résultats visés et des principaux éléments de l'évaluation de la sécurité chimique (*chemical safety assessment, CSA*), tels que documentés dans le rapport sur la sécurité chimique (*chemical safety report, CSR*). Il présente également l'approche globale à mettre en œuvre en vue d'une prise de décision efficace au regard de ses coûts dans le cadre du processus itératif de la CSA, ainsi qu'un outil de navigation pour la recherche des différents éléments du présent guide.

Le [chapitre A.2](#) explicite les principaux concepts nécessaires pour comprendre l'évaluation de la sécurité chimique. Les grandes lignes de la communication et des tâches à remplir au sein de la chaîne d'approvisionnement, liées à l'évaluation de la sécurité chimique, sont exposées au [chapitre A.3](#). Le [chapitre A.4](#) décrit plus en détail dans quelle situation un acteur peut avoir l'obligation d'effectuer une CSA au titre de REACH.

A.1.2 Quels sont les tenants et aboutissants de l'évaluation de la sécurité chimique?

A.1.2.1 Aperçu des processus de la CSA

REACH repose sur le principe que l'industrie doit fabriquer, importer, utiliser ou mettre sur le marché des substances en veillant à éviter les effets nocifs sur la santé humaine et l'environnement.

L'évaluation de la sécurité chimique (CSA) est un instrument destiné à :

- l'évaluation des dangers intrinsèques des substances, y compris la classification des substances dans l'une des classes ou catégories de danger, ou l'évaluation des substances estimées présenter des propriétés énumérées dans l'article 14, paragraphe 4, du règlement REACH, tel que modifié à compter du 1er décembre 2010 par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP), 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 des effets narcotiques, 3.9 et 3.10;
 - la classe de danger 4.1;
 - la classe de danger 5.1,
 - ou les propriétés PBT³, vPvB⁴.

² Les conseils relatifs à la collecte et à l'évaluation des informations sur l'utilisation et l'exposition exigées au titre de l'annexe VI paragraphe 6 pour des substances enregistrées en quantités comprises entre 1 et 10 t/an, ne sont pas couverts par le présent document d'orientation. Pour plus d'informations, consulter le [Guide de l'enregistrement](#).

³ Persistante, bioaccumulable, toxique

⁴ Très persistante, très bioaccumulable (*very Persistent, very Bioaccumulative*)

Partie A – Introduction au document d'orientation

Ces classes, catégories et propriétés seront dorénavant désignées comme «classes de danger, catégories ou propriétés de l'Article 14, paragraphe 4».

- d'autres caractérisations des dangers, notamment l'établissement, si possible, de doses sans effet (doses dérivées sans effet (DNEL) pour la santé humaine, concentrations prédites sans effet (PNEC) pour l'environnement), ainsi que l'évaluation des propriétés liées à la persistance, la bioaccumulation et la toxicité (PBT). Cela comprend, le cas échéant, la production de nouvelles informations.

De plus, lorsque la substance répond à l'un des critères définissant les classes de danger, les catégories ou les propriétés de l'Article 14, paragraphe 4⁵, la CSA doit comprendre les étapes suivantes:

- l'évaluation de l'émission de la substance et de l'exposition de l'homme et de l'environnement à la substance, qui découlent de sa fabrication et des utilisations qui en sont faites tout au long de son cycle de vie («évaluation de l'exposition»). Cela comprend l'établissement d'informations scientifiques suffisamment détaillées sur les utilisations, les conditions d'utilisation, les émissions de la substance et les expositions à cette dernière;
- la caractérisation des risques engendrés par une telle émission et exposition («caractérisation des risques»);
- et enfin l'identification et la documentation des conditions de fabrication et d'utilisation requises pour la maîtrise des risques pour la santé humaine et l'environnement. Cela inclut les conditions opératoires (CO) et les mesures de gestion des risques (*risk management measures*, RMM). Dans le règlement REACH, cet ensemble d'informations est appelé «**scénario d'exposition**» (**ES, exposure scenario**).

Le but de l'évaluation n'est pas d'établir s'il existe un risque ou pas, mais d'identifier et de décrire les conditions dans lesquelles les risques sont maîtrisés. Les risques sont considérés comme étant maîtrisés lorsque les niveaux d'exposition estimés ne dépassent pas les seuils prédits sans effet: (*Derived No-Effect Level*, DNEL ou *Predicted No-Effect Concentration*, PNEC). Pour les substances pour lesquelles ces seuils sans effet ne peuvent être déterminés, la caractérisation des risques consiste en une évaluation semi-quantitative ou qualitative de la probabilité d'éviter les effets nocifs. Plus particulièrement, pour les substances répondant aux critères PBT et vPvB, il peut être conclu que les risques sont maîtrisés lorsque les émissions et les expositions sont réduites au minimum par la mise en œuvre de l'ES. De plus, en ce qui concerne les risques physiques, la probabilité et la gravité d'un événement survenant du fait de ces propriétés doivent être négligeables (section 6 de l'annexe I). **Dans la suite du document d'orientation, ces exigences seront désignées par les termes «maîtrise des risques» et «risques maîtrisés».**

La maîtrise des risques inclut les conditions opératoires telles que la durée et la fréquence d'utilisation, la quantité ou la concentration d'une substance dans une activité ou la température du processus. Elle comprend également les mesures de gestion des risques requises, par exemple une ventilation locale par aspiration, le port de certains types de gants, l'application d'un traitement général ou particulier des eaux usées et gaz résiduaux.

Les exigences en matière de CSA, telles que précisées dans l'annexe I du règlement REACH, offrent une grande flexibilité quant aux modalités d'obtention des résultats, en fonction des informations disponibles sur les propriétés des substances, du résultat de l'évaluation du danger, de la classification et de l'étiquetage, ainsi que de l'estimation de l'exposition. Le fabricant ou l'importateur (F/I) doit déterminer la manière la plus rentable et la plus efficace permettant de parvenir à la maîtrise des risques et de la documenter.

La CSA vise à atteindre les objectifs suivants:

⁵ Dans ce contexte, le terme «propriétés» désigne les PBT et les vPvB (voir le [paragraphe A.1.2.1](#))

Partie A – Introduction au document d'orientation

- l'évaluation de tout danger que la substance peut présenter. Cela inclut i) l'évaluation et l'intégration des informations disponibles, ii) la classification et l'étiquetage de la substance et une conclusion indiquant si la substance est considérée comme PBT/vPvB et iii) l'établissement des doses constituant un seuil de danger pour la santé humaine et l'environnement;
- lorsque l'évaluation montre que la substance répond aux critères de classification ou aux critères PBT ou vPvB, il est nécessaire d'identifier les conditions dans lesquelles les risques qu'engendrent la fabrication et l'utilisation ou les utilisations d'une substance peuvent être maîtrisés, c'est-à-dire d'élaborer des scénarios d'exposition (ES);
- l'entité réalisant l'évaluation documente les données correspondantes, les jugements, les justifications et les conclusions dans un rapport sur la sécurité chimique (*Chemical Safety Report*, CSR) pour ses propres dossiers. Cependant, elle inclut également le CSR dans le dossier d'enregistrement (ou dans la demande d'autorisation) de la substance, qui doit être envoyé à l'Agence;
- en cas d'élaboration d'ES, la société réalisant l'évaluation doit mettre en œuvre les conditions d'utilisation garantissant la maîtrise des risques sur ses propres installations. Il lui incombe également d'informer, ses clients directs et les acteurs situés plus en aval de la chaîne d'approvisionnement, des conditions d'utilisation (à savoir des conditions opératoires et des mesures de gestion des risques) assurant la maîtrise des risques. À cette fin, il convient d'établir les informations pertinentes contenues dans le CSR sous forme d'un ou de plusieurs scénarios d'exposition (ES), qui seront annexés à la fiche de données de sécurité étendue (FDS).

Partie A – Introduction au document d'orientation

La [Figure A.1-1](#) présente un aperçu des différents éléments de l'évaluation de la sécurité chimique.

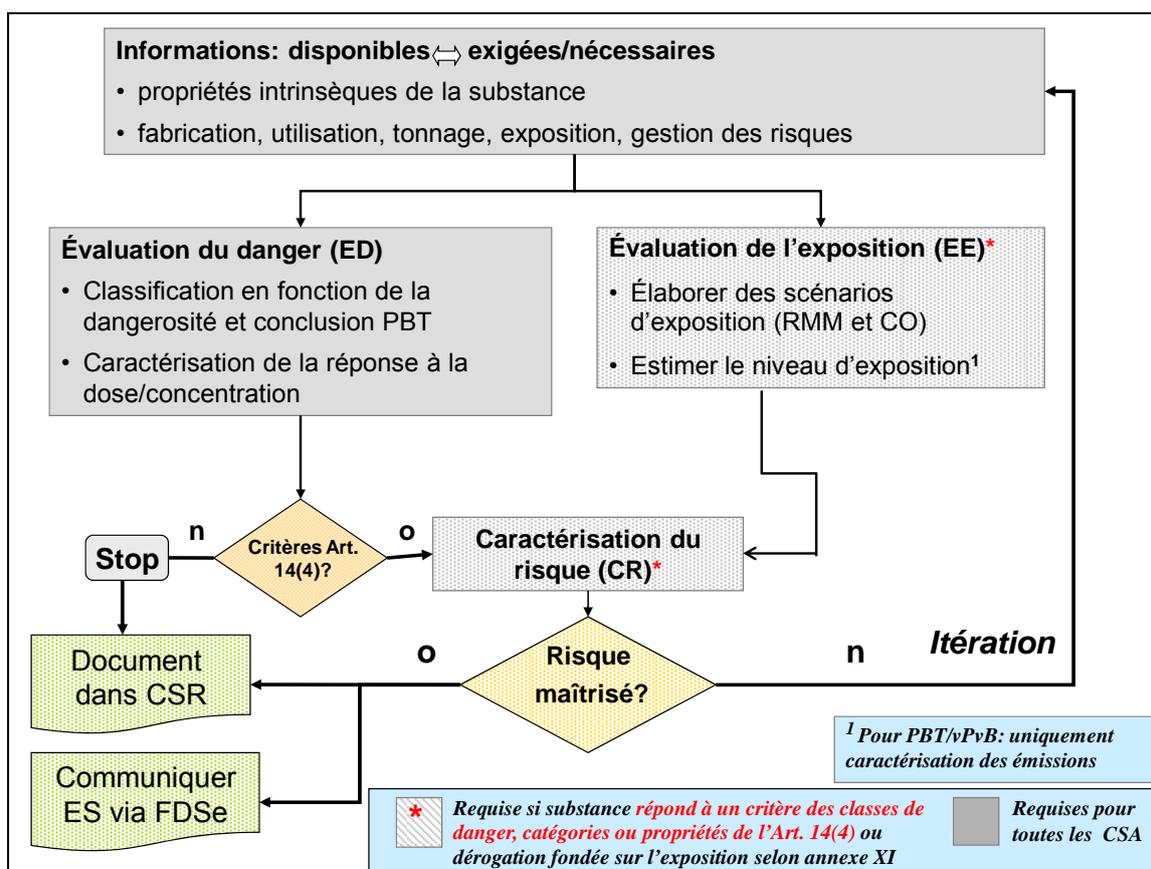


Figure A.1-1: Aperçu du processus de la CSA

A.1.2.2 Compilation et évaluation des informations disponibles

La première étape du processus de la CSA consiste à compiler et à évaluer toutes les informations pertinentes disponibles. Celles-ci comprennent les propriétés intrinsèques de la substance, sa fabrication et son utilisation, les étapes ultérieures de son cycle de vie et les émissions et expositions qui y sont liées.

Ce document formera le fondement de toutes les activités subséquentes menées dans le cadre de la CSA, comme la détermination des cibles de l'évaluation du danger, et peut, le cas échéant, constituer une base pour l'évaluation de l'exposition.

Le processus de production des informations relatives aux propriétés intrinsèques au titre de REACH repose sur une procédure en quatre étapes:

- Étape 1: Collecter les **informations disponibles** sur les propriétés intrinsèques d'une substance et partager ces informations (dans la mesure du possible) avec d'autres sociétés (Guide sur le partage des données: [Guidance on data sharing](#)).
- Étape 2: Comparer les **exigences en matière d'informations standard sur les propriétés intrinsèques**, telles que prescrites dans les annexes VII à X, avec les principales options prévues à l'annexe XI, à savoir de s'écarter des exigences standard et de déterminer sur cette base les **besoins en information**. Il convient de noter que cela peut constituer un processus itératif, prenant en compte les informations sur la fabrication, l'utilisation et l'exposition. Dans certains cas, une évaluation de l'exposition peut être exigée pour justifier qu'il n'y a pas obligation de fournir certaines informations standard (dérogation fondée sur l'exposition). De

Partie A – Introduction au document d'orientation

même, les informations sur l'utilisation et l'exposition peuvent engendrer le besoin de produire des informations supplémentaires (analyse requise en raison de l'exposition).

- Étape 3: Identifier les lacunes dans les informations en comparant les informations **disponibles** avec les informations **exigées**.
- Étape 4: Produire de nouvelles données et/ou proposer une stratégie d'analyse.

À cet égard, la CSA n'est pas seulement une méthode servant à élaborer des scénarios d'exposition et à démontrer la maîtrise des risques, mais sert également de support au processus d'évaluation de l'ensemble des étapes, des informations disponibles sur les propriétés de la substance (étape 1) jusqu'à la détermination de l'obligation de produire de nouvelles données (étape 4).

A.1.2.3 Évaluation du danger

L'évaluation du danger utilise les informations produites au cours des quatre étapes décrites ci-dessus. Pendant l'évaluation du danger, des informations supplémentaires sur les propriétés intrinsèques de la substance peuvent s'avérer nécessaires (processus d'itération). L'évaluation du danger comprend les tâches d'évaluation suivantes:

- procéder à la classification de la substance (en fonction de ses dangers inhérents), en se fondant sur les règles du Règlement CLP⁶;
- effectuer une évaluation plus détaillée des dangers physicochimiques de la substance;
- évaluer dans quel compartiment environnemental la substance finira majoritairement (par exemple en fonction de sa dégradabilité et de son comportement de répartition entre l'atmosphère, l'eau, le sédiment et le biote);
- évaluer le degré de mobilité de la substance (p. ex. volatilité, solubilité dans l'eau, aptitude à former des poussières) et, selon les utilisations, quelles voies d'exposition doivent être prises en compte;
- établir les doses sans effet pour la santé humaine (DNEL) et pour l'environnement (PNEC), à partir des résultats d'analyses disponibles et d'autres informations appropriées sur les différents effets; prendre en compte les voies d'exposition et les populations prévisibles. Lorsqu'il est impossible d'établir une DNEL, une caractérisation qualitative ou semi-quantitative de l'activité ou des dangers de la substance doit être réalisée;
- déterminer si la substance doit être considérée comme une substance (très) persistante, (très) bioaccumulable et toxique. Si tel est le cas, effectuer une caractérisation des émissions (incluant une quantification des émissions et une identification des voies d'exposition probables).

Si la substance ne répond à aucun des critères des classes de danger, catégories ou propriétés de l'Article 14, paragraphe 4⁷, sur la base de toutes les informations disponibles et de toutes les informations exigées pour caractériser les propriétés intrinsèques, la CSA peut s'arrêter à ce stade (voir [Figure A.1-1](#)). Les résultats doivent être documentés dans les chapitres 1 à 8 du CSR.

A.1.2.4 Évaluation de l'exposition et caractérisation des risques

L'évaluation de l'exposition devra couvrir toute exposition pouvant être liée aux dangers identifiés dans l'évaluation du danger.

⁶ Voir les [Indications introductives concernant le règlement \(CE\) n° 1272/2008](http://echa.europa.eu/documents/10162/17217/clp_introduitory_fr.pdf), disponible à l'adresse: http://echa.europa.eu/documents/10162/17217/clp_introduitory_fr.pdf

⁷ Dans ce contexte, le terme «propriétés» désigne les PBT et les vPvB (voir le [paragraphe A.1.2.1](#))

Partie A – Introduction au document d'orientation

Si la substance répond à l'un des critères des classes de danger, catégories ou propriétés de l'Article 14, paragraphe 4, pour un des critères, une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques doivent être réalisées (étapes 5 et 6, conformément à l'annexe 1 de REACH). Cela inclut une évaluation des expositions attendues dans les conditions réelles ou prévues d'utilisation. Ces niveaux d'exposition sont utilisés pour caractériser les risques en les comparant avec le résultat de l'évaluation du danger.

Comme mentionné ci-dessus, cette description des conditions d'utilisation assurant la maîtrise des risques constitue la partie centrale d'un **scénario d'exposition (ES)**. Un ES comprend les conditions opératoires (CO) et les mesures de gestion des risques (RMM) requises. Si un fabricant ou importateur ne parvient pas à décrire des mesures pertinentes et réalistes assurant la maîtrise des risques pour une substance dans une utilisation donnée, il ne peut pas couvrir cette utilisation dans son scénario d'exposition ou il est tenu de déconseiller explicitement cette utilisation dans la fiche de données de sécurité. L'élaboration d'un scénario d'exposition comprendra probablement des dialogues i) entre les fabricants des substances et les utilisateurs en aval et ii) entre un utilisateur en aval et d'autres utilisateurs situés plus en aval de la chaîne d'approvisionnement en produits chimiques (voir [Figure A.3-1](#) et [Figure A.3-2](#)).

La première étape d'une évaluation de l'exposition consistera souvent à décrire un ou plusieurs scénarios d'exposition *initiaux* traitant du mode d'utilisation de la substance, en vigueur tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

La seconde étape de l'évaluation de l'exposition est l'**estimation de l'exposition** pour les différentes voies d'exposition dans les conditions d'utilisation décrites dans cet ES initial. Cela inclut par exemple l'estimation de la concentration de la substance dans l'atmosphère intérieure sur le lieu de travail ou à domicile, la quantité de substance entrant en contact avec la peau lors de l'utilisation d'un article ou les concentrations d'une substance attendues dans les sédiments d'un cours d'eau. L'estimation de l'exposition peut être calculée à partir de modèles ou de données mesurées. Dans les deux cas, il est essentiel que l'exposition prédite corresponde aux conditions opératoires et aux mesures de gestion des risques définies dans le scénario d'exposition (initial).

L'évaluation de l'exposition doit couvrir la fabrication et toutes les utilisations identifiées pour la substance et prendre en considération toutes les étapes du cycle de vie découlant de la fabrication et des utilisations identifiées. Elle doit couvrir toutes les voies d'exposition de l'homme et l'environnement, ainsi que les populations concernées.

Pour les substances pour lesquelles il est possible d'établir des doses sans effet (DNEL ou PNEC), la **caractérisation des risques** doit conclure que les niveaux d'exposition estimés ne dépassent pas ces doses sans effet. Cependant, il existe également des cas où la caractérisation des risques doit reposer sur d'autres approches:

- pour les effets sur la santé humaine et les milieux environnementaux pour lesquels il est impossible de déterminer une DNEL ou une PNEC, la caractérisation des risques consiste en une évaluation semi-quantitative ou qualitative de la probabilité d'éviter les effets nocifs;
- pour les substances répondant aux critères PBT et vPvB (voir annexe XIII de REACH), il peut être conclu que les risques sont maîtrisés lorsque les émissions et les expositions sont minimisées par la mise en œuvre de l'ES;
- de plus, l'évaluation des dangers physicochimiques doit conclure que la probabilité et la gravité d'un événement survenant du fait de ces propriétés sont négligeables.

Dans les différentes parties du document d'orientation qui suivent, ces exigences seront désignées par les termes «maîtrise des risques» et «risques maîtrisés».

La CSA peut s'achever et être documentée dans le CSR et les ES correspondants peuvent être communiqués le long de la chaîne d'approvisionnement, lorsque:

- la CSA démontre la maîtrise des risques pour tous les scénarios d'exposition;

Partie A – Introduction au document d'orientation

- toutes les **informations exigées** sur les propriétés intrinsèques ont été produites ou des propositions d'analyse pertinentes ont été décrites.

Dans le cas contraire, d'autres itérations sont requises pour affiner la CSA.

A.1.2.5 Prise de décision pour l'affinement de l'évaluation (itération)

Questions concernant le respect des exigences relatives aux propriétés intrinsèques

Les fabricants et les importateurs ont l'obligation de répondre systématiquement dans le dossier d'enregistrement aux exigences en matière d'informations standard telles que prescrites dans les annexes VII à XI. Ils peuvent répondre à cette obligation en présentant des résultats d'études existantes, une proposition d'analyse ou des arguments valables en faveur d'une dérogation (voir itération de la partie informations en [Figure A.1-1](#)).

Questions concernant la démonstration de la maîtrise des risques

Lorsque la caractérisation des risques (applicable aux substances répondant à l'un des critères des classes de danger, catégories ou propriétés de l'Article 14, paragraphe 4⁸) montre que les risques ne sont pas maîtrisés, il existe trois options principales pour l'itération de l'évaluation en y incluant davantage d'informations ou d'autres informations (voir itération en [Figure A.1-1](#)):

- affiner l'évaluation du danger en obtenant davantage de données, qui peuvent inclure la proposition d'analyse;
- affiner l'évaluation de l'exposition en s'assurant que l'estimation de l'exposition est réaliste et reflète les conditions d'utilisation définies dans l'ES initial. Des modèles ou des données de surveillance peuvent être utilisés à cette fin,
- ou affiner les conditions de fabrication ou d'utilisation, par exemple en introduisant des RMM plus strictes ou en modifiant les CO dans l'ES.

L'itération se poursuit jusqu'à ce que la maîtrise des risques puisse être démontrée.

Les informations standard sur les propriétés inhérentes, exigées au titre de REACH, sont principalement déterminées par les tonnages pour lesquels la substance est enregistrée. Un grand nombre d'informations standard peuvent être adaptées, omises (dérogation) ou remplacées, ou de nouvelles exigences peuvent apparaître sur la base de la prise en considération du danger, de l'exposition ou des risques. En outre, des adaptations du schéma d'analyse standard peuvent également être nécessaires en raison de difficultés de réaliser une analyse avec la substance ou de la disponibilité d'autres informations.

Les F/I doivent donc prendre différentes décisions quant aux informations à utiliser, à collecter et/ou à produire pour démontrer la maîtrise des risques de la manière la plus rentable possible, notamment par la réduction au minimum des analyses réalisées sur des animaux vertébrés. En cherchant l'action la plus efficace au regard des coûts à choisir pour affiner l'évaluation, il convient de tenir compte du rapport entre le coût de l'action (analyse, modélisation, mesures, gestion des risques, modifications des conditions opératoires) et le changement attendu en ce qui concerne le résultat de l'évaluation de la sécurité. Les incertitudes liées aux coûts et à la caractérisation des risques doivent être prises en considération. Les questions à prendre en compte lors de l'identification de la méthode la plus appropriée et la plus efficace au regard des coûts peuvent inclure les points ci-dessous.

⁸ Dans ce contexte, le terme «propriétés» désigne les PBT et les vPvB (voir le [paragraphe A.1.2.1](#))

Partie A – Introduction au document d'orientation

- La **réalisation d'analyses supplémentaires** peut finalement conduire à rendre disponibles davantage de données pertinentes sur les dangers de la substance. Cela peut permettre de réduire les facteurs d'évaluation utilisés pour l'établissement des seuils sans effet (DNEL et/ou PNEC), qui deviennent alors plus précises. Cependant, le fait que les données des analyses supplémentaires conduisent ou non à une dose sans effet plus élevée dépend de la toxicité révélée par les analyses supplémentaires. Ainsi, les coûts d'un plus grand nombre d'analyses (en termes de vies animales et d'argent) pourraient être mis en balance avec la probabilité d'obtenir un seuil sans effet plus élevée.
- Si l'exposition a été estimée par une modélisation simple et prudente, l'utilisation d'un modèle de niveau supérieur peut conduire à une **estimation plus précise du niveau d'exposition**. Cela peut nécessiter une collecte de données supplémentaires, par exemple sur la fréquence d'utilisation de la substance dans un processus donné. Une autre option pourrait consister à utiliser des données de mesures des niveaux d'émission et d'exposition. Une estimation affinée de l'exposition basée sur un modèle de niveau supérieur ou sur des données mesurées peut avoir pour résultat une estimation de l'exposition plus faible et donc la démonstration d'un risque moindre. Comme ci-dessus, les coûts de l'affinement de l'estimation de l'exposition peuvent être pris en compte lors de la prise de décision concernant la stratégie d'itération.
- **Limiter l'éventail des utilisations ou introduire des mesures supplémentaires pour maîtriser les risques** peut être un moyen efficace de réduire les émissions et les expositions qui en résultent. De telles mesures de gestion des risques ou conditions opératoires doivent être proportionnelles aux risques et faisables en pratique, sur le propre site des déclarants ou par des utilisateurs en aval. L'introduction de RMM supplémentaires ou différentes et/ou la modification des CO peuvent être coûteuses et l'effet sur les risques doit être soigneusement évalué avant de prendre une décision.

Lors de l'examen des différentes options visant à démontrer le respect des exigences en matière d'informations standard et/ou la maîtrise des risques, il convient de faire une distinction entre les mesures améliorant la compréhension des risques (danger d'une substance et exposition) et les mesures qui réduisent réellement les risques. Les fabricants et les importateurs doivent également considérer le fait qu'investir dans une meilleure connaissance des propriétés de la substance au niveau du F/I permettrait de prendre des mesures de gestion des risques plus ciblées et plus rentables en aval. Cela peut contribuer à éviter de recommander des RMM d'un coût irréaliste pour les utilisateurs en aval.

A.1.3 À qui s'adresse le document d'orientation?

Pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an, un déclarant doit soumettre un CSR dans le cadre de son dossier d'enregistrement. Des orientations générales sont déjà disponibles dans le [Guide de l'enregistrement](#). Le présent module d'orientation donne les grandes lignes de la façon dont il convient de préparer la CSA, ainsi que de la documenter dans le CSR et la fiche de données de sécurité (FDS) le cas échéant. Cependant, même les déclarants qui ne sont pas tenus de réaliser une CSA peuvent tirer un bénéfice des informations fournies dans les chapitres R.2 à R.7.

Les orientations sont également destinées aux acteurs qui ont l'obligation de rédiger un CSR dans certains cas:

- les utilisateurs en aval (DU, *downstream user*) qui doivent ou souhaitent réaliser leur propre évaluation et rapport de sécurité chimique;
- les producteurs ou importateurs d'articles contenant une substance destinée à être rejetée par l'article, si la substance n'est pas encore enregistrée pour cette utilisation. Le CSR est exigé si la substance est présente dans ces articles en quantités supérieures à 10 t/an;
- les fabricants/importateurs (F/I) et/ou les DU préparant une CSA ou un CSR dans le cadre d'une demande d'autorisation.

Partie A – Introduction au document d'orientation

Le présent guide est également destiné à être utilisé par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et par les autorités des États membres de l'Union européenne (UE), comme référence pour leurs activités relatives à l'évaluation et à la maîtrise des risques au titre des procédures d'évaluation, d'autorisation et de restriction. Il convient de noter que les objectifs des activités d'évaluation des autorités peuvent être différents de ceux des déclarants individuels, par exemple l'évaluation de l'exposition cumulée résultant du volume global du marché et du mode d'utilisation d'une substance.

A.1.4 Comment s'y retrouver dans le document d'orientation?

Le document d'orientation comprend deux grandes parties: l'orientation concise (parties A à G) et l'orientation de référence (chapitres R.2 à R.19).

La *partie B* contient l'orientation concise relative à l'évaluation du danger. Elle couvre les exigences d'information concernant les propriétés intrinsèques d'une substance au titre de REACH, notamment la collecte d'informations, les approches non expérimentales et les «stratégies d'analyses intégrées» destinées à produire les informations pertinentes et exigées pour chaque effet. La partie B fournit également une orientation concise sur la façon de caractériser les dangers, en incluant, si possible, l'établissement de DNEL et de PNEC. Chacune des sections de la partie B correspond à l'orientation plus détaillée contenue dans les chapitres R.2 à R.10. Cela inclut:

- l'établissement d'une DNEL (ou autre mesure qualitative ou semi-quantitative de l'activité de la substance) au chapitre R.8 et aux chapitres correspondants des stratégies d'analyses intégrées pour les effets pertinents sur la santé humaine (sections R 7.2 à R.7.7). Ces sections du chapitre R.7 contiennent également des informations sur la façon d'obtenir des informations appropriées pour la classification et l'étiquetage de la substance. Cependant, les orientations spécifiques pour la classification et l'étiquetage sont fournies dans des documents séparés; voir le Guide sur l'application des critères CLP (*Guidance on the Application of the CLP Criteria*) et le Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (*Guidance on Labelling and Packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008*) sur le site internet de l'ECHA;
- l'établissement d'une PNEC au chapitre R.10 et aux chapitres correspondants des stratégies d'analyses intégrées pour les effets importants sur l'environnement (sections R.7.8 à R.7.10.). Ces sections du chapitre R.7 contiennent également des informations sur la façon d'obtenir des informations appropriées pour la classification et l'étiquetage de la substance. Cependant, les orientations spécifiques pour la classification et l'étiquetage sont fournies dans des documents séparés; voir le Guide sur l'application des critères CLP (*Guidance on the Application of the CLP Criteria*) et le Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (*Guidance on Labelling and Packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008*) sur le site internet de l'ECHA. La section 7.13 du chapitre 7c comprend des orientations sur les méthodes particulières d'évaluation pour les métaux et les hydrocarbures;
- les exigences d'information concernant les propriétés intrinsèques (chapitre R.2), les orientations pour la collecte des informations disponibles (chapitre R.3), l'évaluation des informations (chapitre R.4), les orientations relatives à la dérogation fondée sur l'exposition et l'analyse requise en raison de l'exposition, ainsi que d'autres adaptations des exigences d'information (chapitre R.5), l'orientation détaillée pour les approches non expérimentales, en particulier les relations quantitatives structure-activité (QSAR) et le regroupement de substances (chapitre R.6).

La *partie C* contient l'orientation concise relative à la façon d'évaluer si une substance présente ou non des caractéristiques de substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistante et très bioaccumulable (vPvB). L'orientation détaillée relative à l'évaluation des caractéristiques PBT et vPvB est couverte par le chapitre R.11.

Partie A – Introduction au document d'orientation

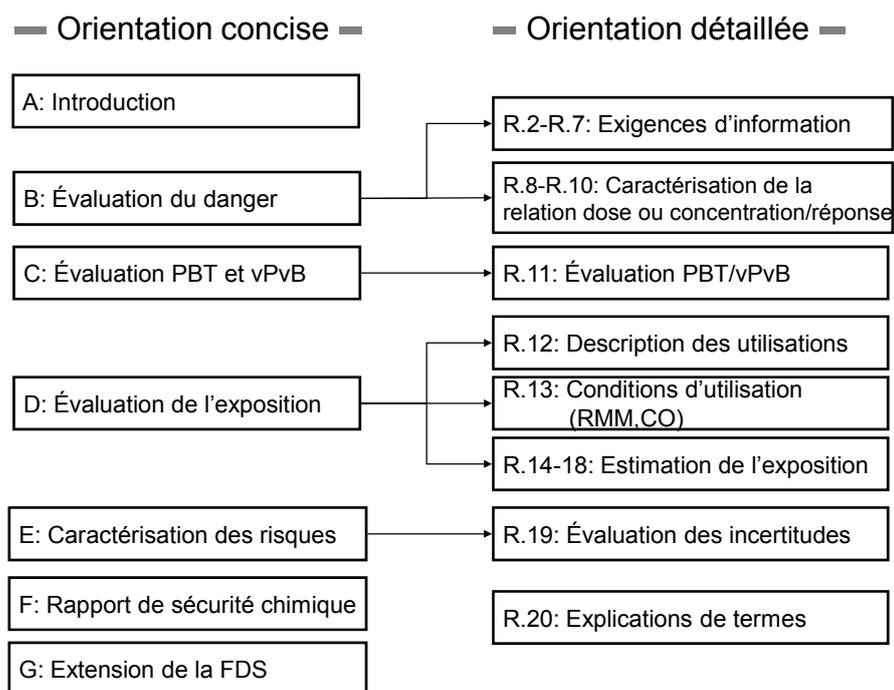


Figure A.1-2: Structure du document d'orientation

La *partie D* précise comment élaborer des scénarios d'exposition et réaliser l'estimation de l'exposition s'y rapportant. Cette partie contient des plans de travail détaillés sur la façon d'identifier les utilisations le long de la chaîne d'approvisionnement, la manière d'élaborer des scénarios d'exposition et de les finaliser en procédant aux itérations nécessaires pour parvenir à la maîtrise des risques. La partie D contient des liens vers des orientations plus détaillées sur l'évaluation de l'exposition, notamment sur la façon de décrire les utilisations, de collecter les informations relatives aux conditions opératoires et aux mesures de gestion des risques, ainsi que sur la manière de réaliser les estimations de l'exposition. Cela inclut:

- une description générale succincte des utilisations identifiées et l'attribution d'un titre bref aux scénarios d'exposition (chapitre R.12);
- les mesures de gestion des risques et les conditions opératoires pour l'élaboration des scénarios d'exposition (chapitre R.13);
- l'estimation de l'exposition professionnelle (chapitre R.14);
- l'estimation de l'exposition concernant les consommateurs (chapitre R.15);
- l'estimation de l'exposition concernant l'environnement (chapitre R.16);
- le chapitre R.17 et le chapitre R.18 donnent des orientations sur les estimations des expositions liées aux étapes du cycle de vie découlant des utilisations identifiées (rejets par les articles et rejets durant l'étape de gestion des déchets).

Le chapitre R.20 contient un tableau des termes essentiels pour la compréhension des orientations relatives à la CSA et qui ne sont pas définis dans la législation.

La *partie E* contient des orientations sur la caractérisation des risques. Celle-ci consiste à combiner les informations sur le danger et sur l'exposition pour obtenir un rapport de caractérisation des risques ou une caractérisation qualitative des risques. Les deux types d'informations contiennent une incertitude qui doit être évaluée, afin de pouvoir décider de la consistance de l'estimation des risques. L'analyse des incertitudes est abordée plus en détail au chapitre R.19. La partie E contient également des orientations sur la caractérisation qualitative des risques concernant les substances sans effet de seuil.

Partie A – Introduction au document d'orientation

La *partie F* précise le format et les exigences liées à la rédaction du rapport sur la sécurité chimique, qui documente les résultats de l'ensemble de l'évaluation de la sécurité chimique. La partie F donne le détail des subdivisions des principales rubriques telles que prescrites à la section 7 de l'annexe 1 du règlement REACH et fournit des orientations sur la façon de présenter le résultat de la CSA. Elle explique également comment utiliser le modèle de CSR.

La *partie G* contient des orientations sur la rédaction des extensions de la fiche de données de sécurité (FDS). Ces orientations comprennent des informations sur la façon dont le scénario d'exposition est communiqué aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement et mis en œuvre par ces derniers. Une annexe de la partie G donne des exemples de la manière dont les DU peuvent adapter les scénarios d'exposition en fonction de leurs conditions d'utilisation. La partie G inclut également une annexe caractérisant brièvement un certain nombre de méthodes permettant de transformer, au niveau des formulateurs, les informations reçues avec la fiche de données de sécurité étendue en conseils utiles pour les utilisateurs des mélanges.

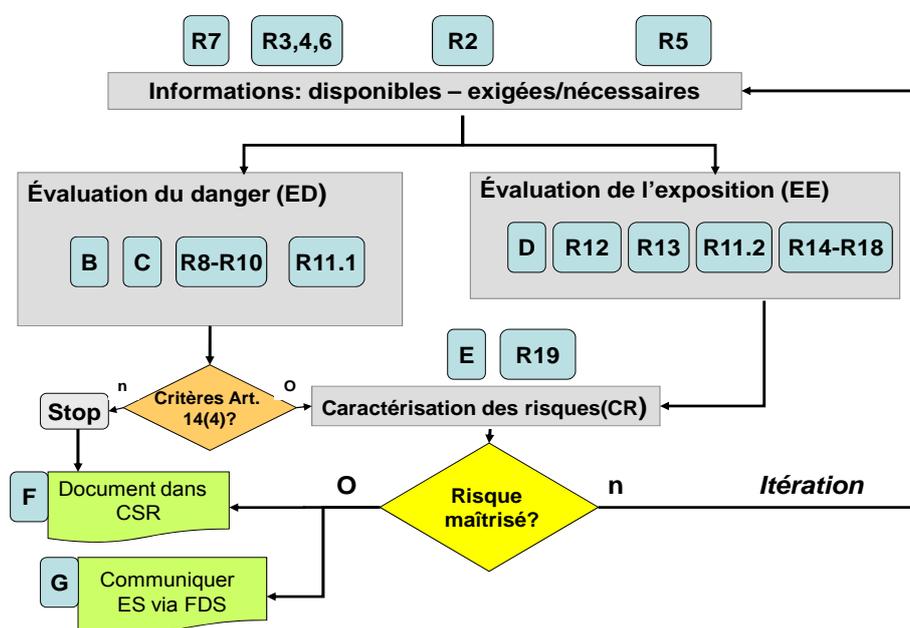


Figure A.1-3: Orientations relatives aux différents éléments du processus de la CSA

A.2 PRINCIPAUX CONCEPTS DE LA CSA

Cette section développe les éléments de base de la CSA brièvement présentés au [chapitre A.1](#).

A.2.1 Obligation d’effectuer la CSA

Une évaluation de la sécurité chimique est exigée lorsqu’une substance est fabriquée ou importée en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an. L’évaluation doit être documentée dans un CSR à soumettre dans le cadre d’un dossier d’enregistrement, conformément aux articles 10 et 14 du règlement REACH. L’annexe I de REACH expose les dispositions générales applicables à l’évaluation des substances et à la préparation des CSR. L’un des principaux objectifs de la réalisation d’une CSA est de définir les conditions d’utilisation (conditions opératoires et gestion des risques) dans lesquelles les risques peuvent être maîtrisés (voir [section A.2.5](#)).

La CSA repose sur l’information mentionnant la quantité que le déclarant individuel a fabriquée lui-même ou importée, la façon dont cette quantité est utilisée telle quelle, dans des mélanges ou dans des articles par le déclarant, par les utilisateurs en aval et par le consommateur, et dans quelle mesure elle apparaît dans les différentes étapes du cycle de vie qui en découlent, y compris dans l’étape de gestion des déchets. Pour les substances d’utilisation étendue ou diffuse, il peut être utile de considérer, sur une base volontaire, l’exposition résultant des émissions de la même substance fabriquée ou importée par d’autres déclarants (c’est-à-dire du volume global estimé du marché). Cela peut être particulièrement recommandé si la marge démontrée, pour le volume commercialisé par les déclarants eux-mêmes, entre l’exposition et les doses dérivées sans effet (PNEC ou DNEL) n’est pas significative et lorsqu’un risque potentiel des expositions totales ne peut être exclu. Ces dernières peuvent être prises en considération si les déclarants décident de procéder à un enregistrement conjoint de leur CSA (article 11, paragraphe 1).

Les participants au forum d’échange d’informations sur les substances (FEIS, voir le Guide sur le partage des données: [Guidance on data sharing](#)) pourraient décider, sur une base volontaire, (p. ex. pour des raisons de confidentialité), de demander à une tierce partie d’évaluer leur volume conjoint quant aux risques pour la santé humaine ou pour l’environnement que présentent les substances d’utilisation étendue ou diffuse. Des dispositions respectives pourraient permettre d’éviter une action communautaire, dans le cas où il faut s’attendre à des risques du fait du volume global du marché.

A.2.2 Processus général de la CSA

La CSA se déroule normalement selon la séquence suivante ([Figure A.2-1](#)):

1. Collecte et production des informations disponibles et exigées sur les propriétés intrinsèques
2. Évaluation du danger pour la santé humaine, y compris classification et établissement des doses dérivées sans effet (DNEL) (ou, en cas d’impossibilité, d’autres indications concernant l’activité de la substance - voir chapitre B.7.1 et chapitre R.8)
3. Évaluation du danger physicochimique, y compris classification (voir chapitre R.9)
4. Évaluation du danger pour l’environnement, y compris classification et établissement des concentrations prédites sans effet (PNEC) – voir chapitre B.7.2 et chapitre R10
5. Évaluation PBT et vPvB (voir partie C et chapitre 11)

Partie A – Introduction au document d’orientation

Si l’évaluation du danger montre qu’une substance répond à l’un des critères des classes de danger, catégories ou propriétés de l’Article 14, paragraphe 4⁹, l’évaluation de l’exposition et la caractérisation subséquente des risques sont exigées¹⁰:

6. Évaluation de l’exposition (couvrant l’élaboration de scénarios d’exposition et l’estimation de l’exposition)
7. Caractérisation des risques

Des itérations de la CSA seront peut-être nécessaires pour pouvoir documenter la maîtrise des risques:

8. Éventuelles itérations de la CSA.

⁹ Dans ce contexte, le terme «propriétés» désigne les PBT et les vPvB (voir le [paragraphe A.1.2.1](#))

¹⁰ Les effets constituant un danger doivent être inclus. La Commission précise que cela ne signifie pas que l’exposition doit être évaluée pour tous les effets (p. ex. l’évaluation de l’exposition peut porter sur les effets engendrant un risque), ni que l’exposition ne doit être évaluée que pour les dangers liés à la classification ou aux propriétés PBT/vPvB ayant initialement engendré l’obligation d’évaluer l’exposition, car l’absence de classification pour un effet particulier ne signifie pas qu’il n’y a pas de danger. Enfin, il convient de noter que les détails concernant ce que représente exactement un danger relève d’une évaluation technique. La Commission travaille sur une proposition de mise en œuvre pratique de cette question.

Partie A – Introduction au document d'orientation

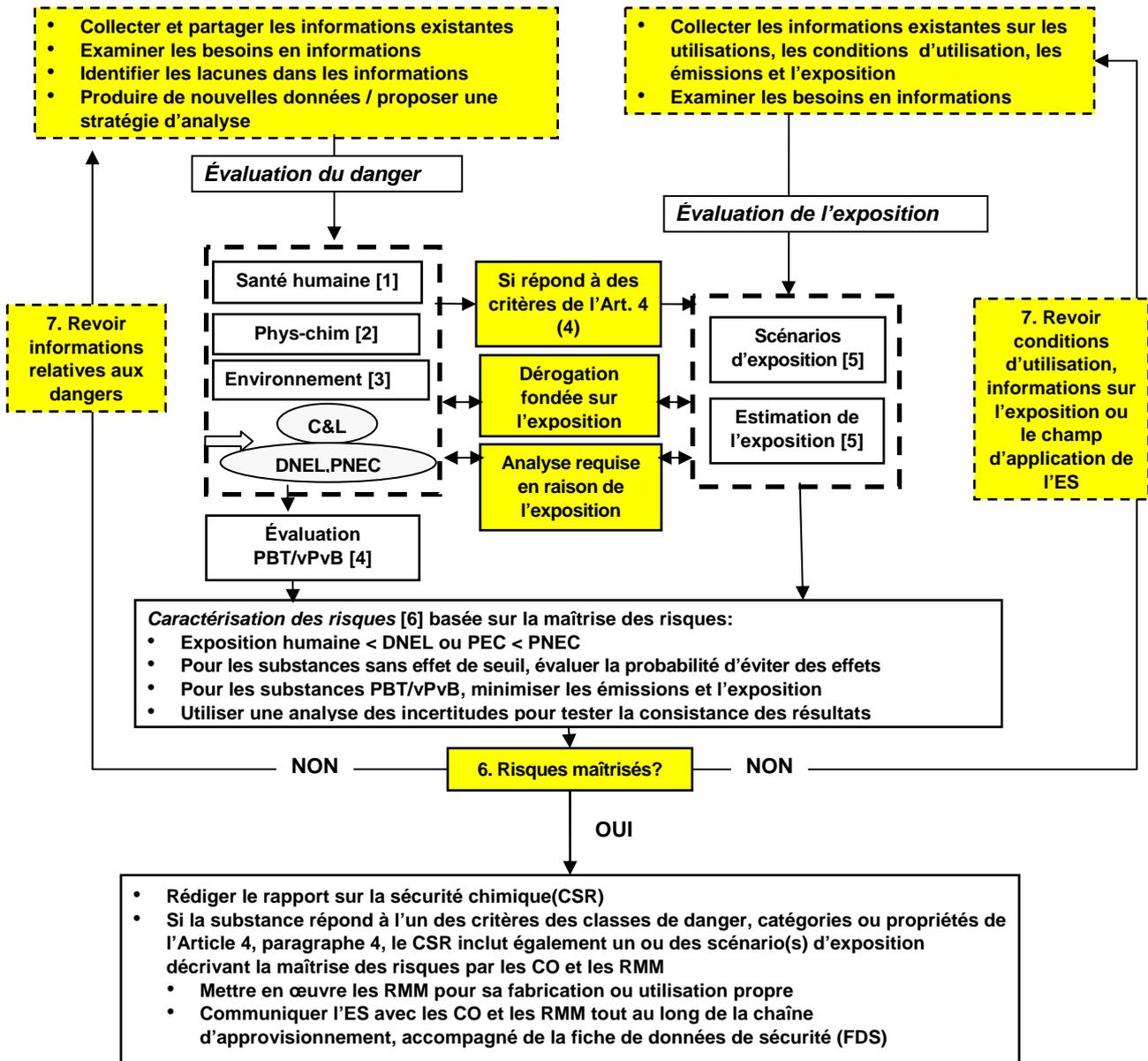


Figure A.2-1: Aperçu des étapes de l'évaluation de la sécurité chimique

CO = conditions opératoires, ES = scénario d'exposition, RMM = mesures de gestion des risques, DNEL = dose dérivée sans effet, PNEC = concentrations prédites sans effet, PEC = concentrations prédites dans l'environnement

Une CSA est flexible et dépend des informations disponibles sur les propriétés de la substance, du résultat de l'évaluation du danger, de la classification et de l'étiquetage et de l'estimation de l'exposition. Le F/I ou le DU doit déterminer la façon la plus efficace et rentable de répondre aux exigences en matière d'informations relatives aux propriétés intrinsèques, de maîtriser les risques et de documenter ces actions.

La CSA commence par la collecte de toutes les informations disponibles sur les propriétés physicochimiques, sur le devenir dans l'environnement et sur les effets toxicologiques et écotoxicologiques, qui paraissent pertinentes au F/I ou au DU et dont il dispose, indépendamment du fait que des informations sur un effet donné soient exigées ou non pour le niveau spécifique de tonnage concerné. Le déclarant doit également collecter des informations sur l'exposition, l'utilisation et les mesures de gestion des risques.

Partie A – Introduction au document d'orientation

Cela peut inclure, par exemple, des informations sur la fabrication (si elle a lieu au sein de l'UE), l'utilisation, la manipulation et l'élimination de la substance ou d'articles contenant la substance (c'est-à-dire couvrant la totalité de son cycle de vie), ainsi que sur la nature des expositions, à savoir les voies, la fréquence et la durée des expositions. En étudiant les informations facilement disponibles qu'il aura collectées, le déclarant sera en mesure de déterminer le besoin initial de produire d'autres informations. En fonction des itérations de la CSA, il sera peut-être nécessaire de collecter ou de produire des informations supplémentaires.

Les étapes 1 à 4 de la CSA seront effectuées pour toutes les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 t/an. Les informations standard sur les propriétés inhérentes exigées au titre de REACH sont déterminées principalement par les tonnages. Pour les effets sur l'homme et sur les milieux environnementaux, pour lesquels il est impossible d'établir une DNEL ou une PNEC, la CSA doit fournir une estimation de la probabilité d'éviter ces effets.

Si une substance est évaluée comme étant PBT ou vPvB, toutes les émissions au cours de la totalité du cycle de vie de la substance, découlant de la fabrication et des utilisations identifiées, doivent être caractérisées et des mesures de gestion des risques ainsi que des conditions opératoires doivent être recommandées pour minimiser les émissions et l'exposition subséquente des êtres humains et de l'environnement.

Dans les annexes VII à X de REACH figurent des règles spécifiques pour adapter les exigences d'information, conformément auxquelles les exigences en matière d'informations standard pour des effets individuels peuvent être modifiées. Le lot d'informations standard exigé peut également être adapté conformément à l'annexe XI de REACH, par exemple dans les cas où la réalisation d'analyses est techniquement impossible ou lorsqu'elle ne paraît pas nécessaire du point de vue scientifique, ou en raison de considérations sur l'exposition. Des informations appropriées sur l'exposition permettent de prendre une décision quant à la possibilité de déroger aux analyses (dérogation fondée sur l'exposition) ou de savoir s'il y a obligation de produire des informations supplémentaires, notamment par la réalisation d'une analyse portant sur l'exposition.

Si les résultats de l'évaluation du danger et de l'évaluation PBT/vPvB indiquent qu'une substance répond à l'un des critères des classes de danger, catégories ou propriétés de l'Article 4, paragraphe 4¹¹, une évaluation de l'exposition est exigée. L'évaluation de l'exposition consiste à élaborer des scénarios d'exposition et à effectuer l'estimation de l'exposition s'y rapportant (voir partie D). Si la substance ne répond à aucun des critères des classes de danger, catégories ou propriétés de l'Article 4, paragraphe 4, une évaluation de l'exposition n'est pas exigée et le déclarant peut passer directement à la documentation de l'évaluation du danger et de l'évaluation PBT/vPvB dans le rapport sur la sécurité chimique. Une évaluation de l'exposition peut également être exigée pour certains types de dérogation fondée sur l'exposition, même si la substance ne répond à aucun des critères des classes de danger, catégories ou propriétés de l'Article 4, paragraphe 4 (voir partie B et chapitre R.5).

L'évaluation de l'exposition devra couvrir la fabrication et toutes les utilisations identifiées de la substance, ainsi que les différentes étapes du cycle de vie découlant de ces utilisations identifiées. Cela inclut, le cas échéant, l'ensemble de la durée de vie utile des articles et les étapes de gestion des déchets de la substance utilisée telle quelle, dans des mélanges ou dans des articles.

L'instrument de la communication des conditions pratiques assurant la maîtrise des risques tout au long de la chaîne d'approvisionnement est le scénario d'exposition (voir partie D). Les scénarios d'exposition sont élaborés selon une méthode itérative, dans le cadre de l'évaluation de l'exposition.

Une étape de caractérisation des risques (partie E) est ensuite nécessaire pour passer du scénario d'exposition initial (et de l'estimation de l'exposition s'y rapportant) au scénario d'exposition final (et

¹¹ Dans ce contexte, le terme «propriétés» désigne les PBT et les vPvB (voir le [paragraphe A.1.2.1](#))

Partie A – Introduction au document d’orientation

à l’estimation de l’exposition s’y rapportant). Le scénario d’exposition final est basé sur la maîtrise des risques.

Le scénario d’exposition documente les conditions opératoires et les mesures de gestion des risques pertinentes qui permettent la maîtrise des risques pour tous les dangers identifiés. Les informations pertinentes doivent être communiquées aux utilisateurs en aval. Cela consiste i) à fournir des conseils pratiques concernant les mesures appropriées de maîtrise des risques et ii) à permettre aux DU de vérifier si en pratique ils respectent les conditions définies dans la CSA.

Dans la caractérisation des risques (voir partie E), les seuils appropriés sans effet, établis pour les dangers liés à la santé humaine et l’environnement, sont comparées aux estimations de l’exposition pour toutes les combinaisons pertinentes d’estimations de l’exposition de l’homme et de l’environnement, et les dangers physicochimiques sont évalués. Si aucun niveau sans effet ne peut être établi, une évaluation de la probabilité d’éviter les effets lors de la mise en œuvre des scénarios d’exposition devra être réalisée. En outre, la caractérisation des risques doit prendre en compte les risques d’une exposition combinée par différentes voies d’exposition ou par différentes sources. Si la maîtrise des risques n’est pas démontrée, de nouvelles itérations de la CSA sont nécessaires (étape 7).

Différentes options d’itération sont disponibles (voir également les [sections A.2.6](#) et [A.2.7](#)).

- Des informations relatives aux dangers peuvent être revues ou produites en tenant compte des obligations légales concernant les exigences en matière d’information.
- Des informations sur l’exposition peuvent être collectées à partir de la chaîne d’approvisionnement ou il peut être décidé de produire de nouvelles données d’exposition sur une base volontaire (p. ex. mesures sur sites ou dans l’environnement) ou d’appliquer des modèles d’un niveau supérieur.
- Les deux types d’informations peuvent être revus.

Une fois la maîtrise des risques démontrée, les scénarios d’exposition finaux incluant les conditions opératoires (CO) et les mesures de gestion des risques (RMM) recommandées pour la fabrication et les utilisations identifiées doivent être documentés dans le CSR (voir partie F) et communiqués aux utilisateurs de la substance en aval dans une annexe de la FDS (voir partie G).

Les sections qui suivent donnent plus de détails sur les principaux concepts de l’évaluation de la sécurité chimique.

A.2.3 Évaluation du danger

L’évaluation de la sécurité chimique commence par l’évaluation du danger. Les informations collectées ou produites dans la CSA serviront pour la classification et l’étiquetage, l’évaluation PBT/vPvB (voir partie C) et l’établissement niveaux avec effet de seuil ou de non-seuil pour la santé humaine et l’environnement.

En général, la collecte d’informations comprend les étapes suivantes (REACH annexe VI, chapitre R.2):

- collecter et partager les informations existantes;
- analyser les exigences d’information et les autres besoins en informations (annexes VI à XI de REACH);
- identifier les lacunes dans les informations;
- produire de nouvelles données / proposer une stratégie d’analyse.

Il peut être nécessaire de collecter ou de produire différents types d’informations pour réaliser une CSA. Ces informations peuvent être obtenues à partir de diverses sources, comme les données générées en interne dans les sociétés, ou en partageant des informations avec d’autres fabricants

Partie A – Introduction au document d'orientation

et importateurs de la substance en participant à un forum d'échange d'informations sur la substance (FEIS) (REACH article 29).

L'évaluation du danger devra être réalisée sur la base de toutes les informations disponibles et sur la base des informations exigées conformément aux annexes VI à XI du règlement REACH (en se basant sur le tonnage et les adaptations possibles, voir partie B).

D'autres informations peuvent être disponibles ou produites, pouvant être utilisées à la place de données d'analyses *in vivo* (animales). Ces informations incluent les résultats d'analyses *in vitro* et les informations obtenues par utilisation de méthodes non expérimentales (y compris les relations quantitatives structure-activité [QSAR], les relations structure-activité, une lecture croisée, la catégorisation de substances, etc.). Un guide séparé est disponible sur les stratégies d'analyses intégrées dans la partie B et au chapitre R.7.

Dans certains cas, des expositions et risques minimaux ou négligeables peuvent être attendus pour certaines populations ou compartiments environnementaux. Lorsqu'il existe de telles situations d'exposition à faible risque, une dérogation est possible pour les données relatives aux dangers. Des orientations spécifiques à cette question sont disponibles au chapitre R.5. Des informations supplémentaires peuvent être exigées du fait du résultat de l'estimation de l'exposition et de la caractérisation des risques; cette exigence est appelée «analyse requise en raison de l'exposition». Si la CSA indique l'existence de risques pour l'homme et l'environnement, il peut être nécessaire de collecter ou de produire des données supplémentaires, pour affiner les informations relatives au danger. À chaque étape particulière, des propositions d'analyses complémentaires peuvent être développées, afin d'obtenir les informations exigées. Avant de proposer de réaliser un essai supplémentaire sur animaux, il y a lieu d'envisager des méthodes alternatives et toutes les autres options.

Les substances doivent être classées et étiquetées conformément au Règlement CLP. Les mélanges doivent être classés et étiquetés conformément au Règlement CLP à partir du 1^{er} juin 2015, mais peuvent être classés conformément à la Directive 1999/45/CE jusqu'à cette date (facultativement, ils peuvent aussi être classés conformément au Règlement CLP avant cette date¹²)

Évaluation du danger pour la santé humaine

Sur la base des informations disponibles, il doit être établi, si possible, une dose dérivée sans effet (DNEL). La DNEL est normalement exprimée selon un niveau d'exposition externe en dessous duquel aucun effet sur la santé humaine n'est attendu. Pour établir la DNEL, il convient de sélectionner l'effet principal sur la santé pour un schéma d'exposition donné (voie d'exposition, population et durée). La dose sans effet nocif observé (*No Observed Adverse Effect Level*, NOAEL) ou la dose minimale avec effet nocif observé (*Lowest Observed Adverse Effect Level*, LOAEL), ou un descripteur de dose équivalent pour l'effet considéré sur la santé, doit être combiné à des facteurs d'évaluation pour l'établissement de la DNEL.

Comme les DNEL dépendent de la population, de la voie et de la fréquence d'exposition, il pourrait être nécessaire d'établir plusieurs DNEL (voir chapitre R.8).

Pour certains effets, il est impossible d'établir des DNEL, soit parce qu'il s'agit d'effets sans seuil (p. ex. les carcinogènes génotoxiques), soit parce que les données disponibles pour certains effets de seuil ne permettent normalement pas d'établir une DNEL (p. ex. des substances sensibilisantes, corrosives ou irritantes pour la peau ou les yeux). REACH exige alors une évaluation qualitative. Pour les mutagènes et les carcinogènes avec effets de non-seuil, une valeur de référence (semi)quantitative supplémentaire, la dose dérivée avec effet minimum (*Derived Minimal Effect Level*, DMEL) doit être établie, si les données le permettent (voir section B.7.1).

¹² Conformément à l'article 61, paragraphe 2, du Règlement CLP

Partie A – Introduction au document d'orientation

L'établissement et l'utilisation des relations de la réponse à la dose ou d'autres mesures de l'activité d'une substance sont discutées en détail au chapitre R.8.

Pendant l'évaluation des dangers, le déclarant a le choix entre réaliser une évaluation qualitative ou quantitative de l'exposition et une caractérisation des risques, afin de déroger à des exigences d'information spécifiques (pas uniquement pour la santé humaine). Cela peut nécessiter la collecte de données d'exposition supplémentaires à l'un des premiers stades de la CSA, avant qu'il ne soit décidé que la substance remplit finalement l'un des critères des classes de danger, catégories ou propriétés de l'Article 4, paragraphe 4¹³. C'est le compromis entre réaliser une analyse ou obtenir de meilleures informations sur l'exposition pour fournir une justification qualitative ou quantitative pour fonder une dérogation sur l'exposition. Des orientations spécifiques sur cette question figurent au chapitre R.5.

Évaluation du danger pour la santé humaine dû aux propriétés physicochimiques

L'évaluation de la sécurité chimique devra également comprendre l'évaluation du danger pour la santé humaine dû aux propriétés physicochimiques. Les effets potentiels sur la santé humaine devront être évalués au moins pour les propriétés physicochimiques suivants: explosivité, inflammabilité et pouvoir oxydant (voir partie B et chapitres R.7 et R.9).

Évaluation du danger pour l'environnement

Basée sur les informations disponibles, l'évaluation des dangers pour l'environnement porte sur les dangers pour les écosystèmes de tout milieu environnemental (eau, atmosphère, sédiment ou sol). Elle comporte de plus un examen des dangers pour les prédateurs de la chaîne alimentaire (empoisonnement secondaire). Les dangers pour l'activité microbologique des systèmes de traitement des eaux usées sont évalués, car le bon fonctionnement des usines de traitement des eaux usées est important pour la protection de l'environnement aquatique. Si d'autres dangers sont identifiés, tels qu'une souillure, un appauvrissement de la couche d'ozone ou un potentiel de formation d'ozone, ces dangers doivent être évalués (voir REACH annexe 1, paragraphe 0.10).

La PNEC pour un compartiment environnemental spécifique est considérée comme une concentration en dessous de laquelle il ne se produira pas d'effet nocif sur les écosystèmes et est établie sur la base des informations disponibles concernant la toxicité pour les espèces des environnements concernés. La PNEC est établie à partir des résultats d'analyses de la toxicité (concentration létale LC50 ou concentration sans effet observé (*No Observed Effect Concentration*, (NOEC)) en utilisant des facteurs d'évaluation appropriés (cf. chapitres B.7.2 et R.10).

Évaluation PBT

L'évaluation PBT vise à identifier les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB). Il y a lieu de soumettre ces substances à une évaluation plus approfondie, car le potentiel d'effets à long terme est difficile à prédire et des effets tels que l'accumulation ou la bioaccumulation dans l'environnement seraient difficiles à inverser en pratique.

Pour les substances PBT/vPvB, toutes les sources d'émission doivent être identifiées, afin de déterminer des mesures efficaces pour réduire les émissions au minimum. Les substances PBT ou vPvB potentielles sont identifiées suite au processus de détection et une stratégie d'analyse est appliquée, pour vérifier les conclusions de cette détection, par l'inclusion de données supplémentaires. L'évaluation PBT fait l'objet d'une introduction dans la partie C et d'une étude plus détaillée au chapitre R.11.

¹³ Dans ce contexte, le terme «propriétés» désigne les PBT et les vPvB (voir le [paragraphe A.1.2.1](#))

Partie A – Introduction au document d’orientation

A.2.4 Concepts liés à l’élaboration des scénarios d’exposition

Cette section développe plusieurs concepts afin de faciliter l’utilisation des termes et concepts nouveaux de REACH lors de l’élaboration des scénarios d’exposition.

A.2.4.1 Identification des utilisations et description des conditions d’utilisation

A.2.4.1.1 Utilisation identifiée

Dans le cadre du règlement REACH, «utilisation» d’une substance désigne toute opération de transformation, de formulation, de consommation, de stockage, de conservation, de traitement, de chargement dans des conteneurs, de transfert d’un conteneur à un autre, de mélange, de production d’un article ou tout autre usage (REACH article 3, paragraphe 24). Le terme d’utilisation a donc un sens très large. Cependant, il existe deux termes plus spécifiques, qui sont essentiels pour l’enregistrement et la communication le long la chaîne d’approvisionnement:

- «*utilisation propre du déclarant*»: une utilisation industrielle ou professionnelle par le déclarant (REACH article 3, paragraphe 25);
- «*utilisation identifiée*»: une utilisation d’une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, ou une utilisation d’un mélange, qui est prévue par un acteur de la chaîne d’approvisionnement, y compris sa propre utilisation, ou qui lui est notifiée par écrit par un utilisateur situé immédiatement en aval (REACH article 3, paragraphe 26).

Selon cette définition, il y a trois façons pour une utilisation de devenir une utilisation identifiée. Un acteur de la chaîne d’approvisionnement:

- a l’intention de faire une utilisation (ou en réalité des utilisations) d’une substance telle quelle ou contenue dans un mélange au cours de ses propres processus ou dans des produits qu’il fabrique lui-même;
- met la substance sur le marché pour une ou plusieurs utilisations données (directement ou par l’intermédiaire de distributeurs);
- est informé par l’un de ses utilisateurs situés immédiatement en aval d’une utilisation existante ou prévue.

Informé un fournisseur d’une utilisation ne signifie pas automatiquement que le fournisseur doit réaliser une CSA pour cette utilisation, ni qu’il inclut l’utilisation dans son enregistrement. Le fournisseur peut décider:

- que ses scénarios d’exposition existants couvrent déjà suffisamment l’utilisation nouvellement identifiée et fournit les ES existants au DU. L’inclusion de la nouvelle utilisation dans la section 2 du CSR existant (voir partie F) par le F/I peut être utile pour les mises à jour futures de l’enregistrement;
- de réaliser une CSA et d’élaborer un scénario d’exposition nouveau ou modifié, couvrant l’utilisation nouvellement identifiée et de mettre à jour le dossier d’enregistrement en conséquence, si l’enregistrement a déjà eu lieu;
- de ne pas soutenir une utilisation. Si cette décision est fondée sur une CSA et qu’il n’est pas en mesure de démontrer la maîtrise des risques pour l’homme ou l’environnement en utilisant les informations disponibles, il y a lieu de le documenter et également d’inclure une réponse par écrit, au client et à l’Agence. Les utilisations déconseillées doivent être documentées à la rubrique 3.7 du dossier technique et à la rubrique 16 de la FDS;
- de communiquer l’utilisation vers l’amont de la chaîne d’approvisionnement (si le fournisseur n’est pas le F/I).

Partie A – Introduction au document d’orientation

A.2.4.1.2 Description générale succincte de l’utilisation et titres concis des scénarios d’exposition

Tout déclarant au titre de REACH a l’obligation de donner une description générale succincte des utilisations identifiées dans son dossier d’enregistrement (REACH annexe VI, section 3.5). Il doit en outre mettre à jour son dossier d’enregistrement dans le cas d’une nouvelle utilisation identifiée ou de nouvelles utilisations déconseillées, lorsque les conditions d’utilisation ne sont pas couvertes par un ES figurant dans le dossier d’enregistrement. Cela peut impliquer une adaptation des ES existants ou un ajout de nouveaux ES au dossier.

Lorsqu’un utilisateur en aval informe un fournisseur par écrit d’une utilisation dans le but d’en faire une utilisation identifiée, il doit fournir au minimum une description générale succincte de l’utilisation concernée, pour entamer le dialogue sur les conditions d’utilisation appropriées pour maîtriser les risques.

Si le déclarant est tenu de réaliser une CSA comprenant l’élaboration de scénarios d’exposition, les scénarios d’exposition finaux devront être présentés sous la rubrique correspondante dans le CSR et inclus dans une annexe de la fiche de données de sécurité. Le déclarant devra attribuer au scénario d’exposition un intitulé concis approprié, donnant une description générale succincte de l’utilisation ou des utilisations couvertes par l’ES, compatibles avec celles données dans le dossier d’enregistrement.

Il est important de faire une distinction entre le titre d’un ES et son contenu:

- les descripteurs d’utilisation ou «intitulés concis» décrivent brièvement une utilisation en termes généraux dans le contexte i) de l’annexe VI du dossier d’enregistrement, ii) de l’identification de l’utilisation par le DU transmise au fournisseur et iii) en donnant un nom à un scénario d’exposition. Cette description générale succincte doit être fondée sur le système des descripteurs des utilisations tel que décrit à la section D.4.3 et au chapitre R.12. Les intitulés concis aideront également à utiliser le même type de scénario d’exposition générique pour différentes substances présentant un profil de danger similaire;
- les conditions d’utilisation dans un ES (non comprises dans l’intitulé concis): les conditions d’utilisation (c’est-à-dire les conditions opératoires et les mesures de gestion des risques) devront être décrites avec un niveau de détail permettant i) de réaliser l’évaluation de la sécurité, ii) d’assurer la maîtrise des risques lors de la mise en œuvre et iii) leur communication le long de la chaîne d’approvisionnement de telle sorte qu’elles puissent être mises en œuvre par l’utilisateur (en aval).

Par conséquent, les *intitulés concis* visent à faciliter la communication, la transparence, la traçabilité des substances mises sur le marché, l’application de scénarios d’exposition pour diverses utilisations et le traitement dans le système REACH-IT. En comparaison, les conditions d’utilisation décrites dans l’ES ont des conséquences directes en ce qui concerne les obligations découlant de REACH pour les acteurs de la chaîne.

Il convient également de noter qu’il n’y a pas nécessairement un lien «biunivoque» entre les titres des ES et les conditions d’utilisation. Il peut y avoir plusieurs ES pour la même «description générale succincte de l’utilisation», dans la mesure où il peut, par exemple, être possible de maîtriser les risques d’un processus en mettant en œuvre différentes mesures de gestion des risques.

De plus, différentes substances peuvent avoir le même type d’utilisation, qui peut être couvert par la même «description succincte d’utilisation», mais peut nécessiter des mesures de gestion des risques différentes en raison de propriétés dangereuses différentes. De même, un scénario d’exposition générique peut couvrir plusieurs utilisations/processus et plusieurs descriptions succinctes des utilisations peuvent par conséquent être utilisées pour nommer le même ES. Dans ces cas, plusieurs titres génériques peuvent également être envisagés pour l’ES pour couvrir plusieurs descriptions succinctes des utilisations identifiées.

Partie A – Introduction au document d'orientation

A.2.4.1.3 Descripteurs des utilisations

Le texte juridique de REACH ne définit pas la forme sous laquelle la description générale succincte de l'utilisation doit être présentée. Toutefois, la communication le long de la chaîne d'approvisionnement et une mise en œuvre efficace du concept de scénario d'exposition dépendent d'un langage harmonisé pour l'ensemble du marché européen. Par conséquent, un système standardisé de descripteurs des utilisations doit être développé. Le système a été intégré dans le logiciel servant à l'enregistrement au titre de REACH (IUCLID 5) et devrait constituer le pivot de l'attribution de intitulés concis aux ES dans les outils TI de support technique en cours de développement.

Il comprend quatre descripteurs, chacun permettant de sélectionner le niveau de détail approprié pour caractériser brièvement l'utilisation:

- le secteur d'utilisation. Il sert à décrire le secteur du commerce et de l'industrie dans lequel une substance est utilisée telle quelle ou contenue dans des mélanges. Ce descripteur couvre également les utilisations faites dans les ménages privés et le domaine public;
- la catégorie de produit chimique. Elle décrit le type de mélanges dans lesquels la substance est utilisée;
- la catégorie de processus. Elle décrit le type de catégories de processus techniques ou d'unités d'exploitation dans lesquelles la substance est utilisée telle quelle ou contenue dans des mélanges. Elles ont un impact sur l'exposition à laquelle il faut s'attendre et donc sur les mesures de gestion des risques requises;
- les catégories d'articles. Elles décrivent le type d'article dans lequel la substance est incorporée (le cas échéant).

Le système des descripteurs des utilisations est expliqué plus en détail à la section D.4.3 et au chapitre R.12.

A.2.4.2 Déterminants des rejets et de l'exposition et évaluation de l'exposition

Les déterminants des rejets et de l'exposition représentent les principales informations à collecter pour élaborer un scénario d'exposition et pour estimer les expositions s'y rapportant. Les déterminants de l'exposition peuvent concerner (i) les caractéristiques de la substance, (ii) les conditions opératoires et les mesures de gestion des risques et (iii) les milieux environnants dans lesquels la substance est utilisée ou émise.

En principe, ces facteurs appelés déterminants de l'exposition peuvent différer d'une utilisation à une autre; cependant, sur la base des expériences acquises, il est possible de définir un ensemble de déterminants clés de l'exposition, qui sont pertinents dans la plupart des cas (voir la liste des informations/déterminants clés dans le tableau D.2-1). Ils incluent par exemple la volatilité, la solubilité dans l'eau et l'aptitude de la substance à former des poussières, les quantités utilisées, la durée et la fréquence de l'utilisation, la quantité d'énergie employée durant l'utilisation de la substance et les différents types de mesures de gestion des risques.

En se fondant sur la liste des déterminants clés, le déclarant peut cibler sa collecte d'informations

- i) pour élaborer un ou plusieurs scénarios d'exposition initiaux et
- ii) pour réaliser une première estimation de l'exposition en utilisant des outils standard (voir partie D).

Partie A – Introduction au document d'orientation

A.2.4.3 Fonction et contenu des scénarios d'exposition

A.2.4.3.1 Fonction et contenu de l'ES initial et final

Le scénario d'exposition pour une utilisation identifiée (ou un groupe d'utilisations) décrit les conditions dans lesquelles une substance répondant à l'un des critères des classes de danger, catégories ou propriétés de l'Article 14, paragraphe 4¹⁴, (ou un groupe de substances) peut être utilisée tout en maîtrisant les risques.

L'ES est un instrument de la communication des conditions opératoires et des mesures de gestion des risques permettant d'assurer la maîtrise des risques, aux utilisateurs tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Différents ES seront probablement nécessaires pour couvrir les utilisations identifiées à différentes étapes d'une chaîne d'approvisionnement. En même temps, l'ES décrit les déterminants clés, qui déterminent le schéma et le niveau des émissions et de l'exposition et qui constituent la base de l'évaluation de l'exposition et de la caractérisation des risques dans la CSA. Cela inclut les mesures appropriées pour maîtriser l'exposition des compartiments environnementaux (atmosphère, eau, sédiment et sol) et l'exposition de certains groupes cibles, comme les consommateurs et les travailleurs.

L'ES doit couvrir à la fois:

- les conditions opératoires de l'utilisation (déterminants de l'exposition tels que la quantité utilisée, le processus de l'application, la durée et la fréquence de l'utilisation, les conditions de l'environnement récepteur),
- les mesures de gestion des risques (déterminants de l'émission ou de l'exposition tels que le traitement des eaux usées ou une ventilation locale par aspiration).

Le scénario d'exposition initial décrit les conditions types d'utilisation telles qu'elles existent sur le marché d'une substance, sur la base des informations standard facilement disponibles. S'il peut être démontré que ces conditions d'utilisation permettent de maîtriser les risques, le scénario d'exposition initial deviendra le scénario d'exposition final. L'ES final sera:

- documenté dans une subdivision du chapitre 9 du format du CSR
- et communiqué aux utilisateurs sous forme d'une annexe à la fiche de données de sécurité.

S'il s'avère que la maîtrise des risques ne peut être démontrée pour la pratique en cours ou sur la base des informations disponibles, ou que d'autres déterminants standard jouent un rôle important, il conviendra de procéder à des itérations de la CSA (voir [section A.3.1](#) et partie D).

A.2.4.3.2 Catégories d'utilisation et d'exposition

Le niveau de détail exigé pour la description d'un scénario d'exposition variera considérablement d'un cas à l'autre, en fonction de l'utilisation d'une substance, de ses propriétés dangereuses et de la quantité d'informations pouvant être mise à la disposition du fabricant ou de l'importateur. Les scénarios d'exposition peuvent décrire les mesures appropriées de gestion des risques et les conditions opératoires pour plusieurs processus individuels ou plusieurs utilisations d'une substance. Un scénario d'exposition peut donc couvrir un large éventail de processus ou d'utilisations.

Conformément au règlement REACH, un tel scénario d'exposition peut être appelé *catégorie d'utilisation et d'exposition* ou CUE (définition à l'article 3) ou simplement *scénario général d'exposition*.

¹⁴ Dans ce contexte, le terme «propriétés» désigne les PBT et les vPvB (voir le [paragraphe A.1.2.1](#))

Partie A – Introduction au document d’orientation

Il est important de noter que cette option de catégorisation dans le texte juridique est basée sur des activités avec une substance (voir définition de l’utilisation à l’article 3, paragraphe 24) ou des processus. D’autres critères pour créer une CUE, tels que les voies d’exposition, les schémas d’exposition (temps) ou les secteurs d’utilisation ne sont pas mentionnés dans le règlement REACH.

Le F/I devrait regrouper ces activités/processus sous une CUE pour laquelle le risque peut être maîtrisé par *le même ensemble de conditions opératoires et de mesures de gestion des risques*. Le champ de la définition d’une telle catégorie et l’application ou non de critères supplémentaires de catégorisation relèvent du choix du déclarant. Cependant, la CUE doit toujours correspondre à la structure et au contenu de l’évaluation de l’exposition figurant dans le CSR. L’étendue possible peut également être limitée du fait qu’un regroupement trop large peut avoir un effet négatif sur l’utilité de la CUE pour l’utilisateur en aval.

Le système des descripteurs des utilisations suggéré à la section D.4.3 et au chapitre R.12 du document d’orientation repose sur des catégories de processus/activités (descripteur 3) et des catégories de produits (descripteurs 2 et 4). Il peut être utilisé pour identifier des scénarios d’exposition initiaux pré-remplis (incluant des CO et des RMM) et pour établir un lien entre ces derniers et des outils d’estimation de l’exposition. Il aide ainsi à la catégorisation en fonction de l’exposition des processus/activités/produits importants sur le marché d’une substance.

A.2.4.3.3 Scénarios d’exposition génériques

Le terme de scénario d’exposition *générique* n’est pas défini dans le règlement REACH. Dans le contexte des orientations actuelles, un ES générique désigne un scénario d’exposition couvrant les conditions habituelles d’utilisation pour un certain type de produit chimique dans les secteurs correspondants de l’industrie.

Un ES générique (ESG) peut être défini comme un ES unique qui décrit les CO et les RMM pertinentes pour les conditions d’utilisation types concernant les opérations d’un secteur de DU, en particulier les PME. Cela signifie que les ESG d’une substance sont orientés vers les domaines d’application de la substance. Ainsi, il suffit que les DU choisissent le ou les ESG correspondants au secteur auquel les ESG sont destinés et pour lequel l’utilisation est soutenue. Pour tenir compte de substances potentiellement différentes présentant des caractéristiques physicochimiques et des dangers différents, utilisées pour la même application, il est nécessaire d’étayer chaque ESG par une déclaration précisant les «limites de l’application». Cela peut apporter une aide complémentaire aux DU pour savoir dans quelle mesure les conseils peuvent être appliqués de façon fiable.

A.2.4.4 Scénarios d’exposition pour les substances contenues dans des mélanges

Lorsqu’une substance est utilisée dans un mélange, l’élaboration d’un ES pour cette utilisation de la substance pourrait être requise. Selon le cas, soit le F/I, soit le DU peut prendre l’initiative d’élaborer l’ES initial qui inclut l’utilisation identifiée de la substance contenue dans un mélange. Les risques associés à cette utilisation doivent être couverts dans l’évaluation de l’exposition, dans le cadre du cycle de vie de la substance incluant les utilisations en aval.

Les formulateurs ont en général les connaissances nécessaires en ce qui concerne les conditions opératoires et les RMM appropriées pour la formulation et l’utilisation du mélange. L’ES initial pourrait par conséquent aussi être élaboré par le formulateur.

Il serait plus facile pour le formulateur de fusionner les ES pour des substances isolées en une FDS pour le mélange, si les déclarants ajustaient les ES pour les substances individuelles aux besoins des formulateurs (voir le [Guide pour les utilisateurs en aval](#)).

Dans la plupart des cas, un mélange contenant des substances classées à une concentration supérieure aux limites de concentration prescrites dans le règlement REACH à l’article 14

Partie A – Introduction au document d'orientation

entraînera la classification du mélange entier comme dangereux. Cela correspond aux exigences actuelles en matière de classification et d'étiquetage au titre de la directive de l'UE relative aux préparations dangereuses (1999/45/CE).

Le formulateur doit fournir des informations appropriées sur l'utilisation sans risque à ses clients professionnels ou industriels. Dans certains cas, un ES pour l'une des substances contenues dans le mélange peut couvrir le mélange entier. Le scénario d'exposition correspondant peut alors être simplement transmis s'il est considéré comme approprié. Dans d'autres cas, il se pourrait que les scénarios d'exposition des différents composants répondant à l'un des critères des classes de danger, catégories ou propriétés de l'Article 14, paragraphe 4¹⁵ du mélange vendu aux clients conduisent à des conseils contradictoires concernant l'utilisation sans risque du mélange entier. Le formulateur peut alors être amené à fusionner les différents scénarios d'exposition en un seul ES ou une seule FDS pour le mélange.

Le règlement REACH n'exige pas que les ES pour les substances individuelles contenues dans un mélange soient fusionnés quand un formulateur rédige une FDS. Cependant, tout DU devra identifier, et le cas échéant recommander, des mesures appropriées pour maîtriser les risques identifiés dans une FDS pour le mélange entier. Cela implique une prise en compte des différentes pièces d'information lors de la rédaction d'une FDS pour le mélange. La FDS pour le mélange doit donner des conseils cohérents concernant les conditions opératoires et les mesures de gestion des risques dans sa partie principale et dans le ou les ES qui lui sont annexés. Les méthodes appropriées peuvent être consultées dans les orientations relatives aux préparations dans le [Guide pour les utilisateurs en aval](#), section 14.

Si un mélange livré au client n'est pas classé comme dangereux, mais qu'il contient une substance dangereuse (avec un ou des ES transmis par le formulateur) à une concentration supérieure à l'un des seuils fixés à l'article 31, paragraphe 3 du règlement REACH, il peut y avoir pour le DU des obligations supplémentaires de communication à l'utilisateur final, par exemple l'obligation de communiquer des conditions d'utilisation spécifiques (notamment les conditions d'emploi ou les utilisations déconseillées), l'identité et l'identification des dangers du ou des composants concernés contenus dans le mélange. Toutefois, il se peut qu'il ne soit pas toujours utile d'annexer un ES donné à une FDS pour un mélange non dangereux, par exemple si l'ES pour cette substance détermine que la substance peut être utilisée dans le mélange en dessous d'un certain niveau de concentration sans RMM ou CO supplémentaires et que la substance est présente dans le mélange à une concentration inférieure à ce niveau.

A.2.4.5 Scénarios d'exposition pour les substances contenues dans des articles

Conformément au règlement REACH, article 3, paragraphe 3, un article est un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique. Des articles types sont les textiles, les feuilles de papier, les bouteilles en matières plastiques ou en verre et les pneus.

Une substance incorporée dans un article devient une partie de cet article, par exemple les colorants dans les articles textiles, les pigments dans les articles en matières plastiques ou les stabilisants dans les pneus.

La substance entre ensuite dans l'étape de vie utile de l'article. Un déclarant d'une substance répondant à l'un des critères des classes de danger, catégories ou propriétés de l'Article 14, paragraphe 4¹⁶ doit couvrir dans sa CSA et son CSR toutes les utilisations identifiées et les étapes du cycle de vie qui en découlent. Si l'incorporation de la substance dans un article est une

¹⁵ Dans ce contexte, le terme «propriétés» désigne les PBT et les vPvB (voir le [paragraphe A.1.2.1](#))

¹⁶ Dans ce contexte, le terme «propriétés» désigne les PBT et les vPvB (voir le [paragraphe A.1.2.1](#))

Partie A – Introduction au document d'orientation

utilisation identifiée, il doit inclure l'étape de vie utile et l'étape finale de gestion des déchets dans sa CSA et son CSR.

Si un DU incorpore une substance dangereuse (telle quelle ou en tant que constituant d'un mélange) dans un article, la FDS reçue du fournisseur peut contenir ou non un scénario d'exposition couvrant le processus d'incorporation de la substance dans l'article, ainsi que les étapes de vie utile et de gestion des déchets de l'article. Si les conditions d'utilisation se situent en dehors du cadre d'un ES reçu, le DU a le choix entre informer son fournisseur de cette utilisation ou réaliser sa propre évaluation de la sécurité pour la substance dans cette utilisation. Il convient de noter que ce type de DU est également un producteur d'articles et peut avoir à ce titre des obligations supplémentaires (voir [section A.4.2](#)).

Comme expliqué plus loin à la [section A.4.2](#), le producteur d'articles devra, dans certaines circonstances, enregistrer les substances rejetées intentionnellement par des articles et/ou notifier les substances extrêmement préoccupantes qu'ils contiennent. Ces activités peuvent également engendrer l'obligation de réaliser une CSA et un CSR et éventuellement d'élaborer des scénarios d'exposition.

Des orientations relatives à la manière d'élaborer des scénarios d'exposition pour les étapes de vie utile et de gestion des déchets des articles peuvent être consultées dans la partie D et le chapitre R.13.

A.2.5 Identification et documentation de la maîtrise des risques dans le CSR

Le processus itératif de la CSA d'évaluation du danger, d'évaluation de l'exposition et de caractérisation des risques se termine lorsque les exigences d'information pour les propriétés intrinsèques sont remplies et lorsqu'il est démontré que les risques sont maîtrisés pour toutes les expositions et tous les scénarios d'exposition. Si des analyses supplémentaires sont exigées pour les essais mentionnés dans les annexes IX ou X avant que la maîtrise des risques puisse être démontrée, il convient de le déterminer et de soumettre une demande justifiée d'analyses à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), dans le cadre du dossier d'enregistrement. En attendant les résultats d'analyses complémentaires, des conditions d'opération et des RMM provisoires, destinées à gérer les risques potentiels qui ont été identifiés dans la CSA, doivent être mises en place et, le cas échéant, recommandées aux utilisateurs en aval et consignées dans le scénario d'exposition.

Les scénarios d'exposition finaux, incluant les conditions opératoires (CO) et les mesures de gestion des risques (RMM) recommandées pour la fabrication et les utilisations identifiées, doivent être documentés dans le CSR (voir partie F) et communiqués aux utilisateurs en aval de la substance, annexés à la FDS (voir partie G).

A.2.6 Itérations de la CSA

Si, sur la base de l'ES initial, il ne peut être démontré dans le processus de la CSA que les risques sont maîtrisés, d'autres actions sont nécessaires. Dans une itération de la CSA, les informations peuvent être réévaluées et affinées à tous les stades du cycle d'évaluation. Le processus de la CSA peut être affiné au cours d'un nombre variable d'itérations, jusqu'à ce qu'il soit démontré que les risques sont maîtrisés. Ces itérations doivent être suffisamment réalistes pour que les conditions opératoires (CO) ou les RMM recommandées puissent être mises en œuvre en pratique.

Les options d'affinement suivantes sont disponibles, en fonction de ce que l'évaluateur et sa société considèrent comme étant la stratégie la plus efficace. Il convient de noter que l'affinement a deux significations.

La première correspond à l'affinement des informations qui entrent dans la CSA, pour refléter avec davantage de précision les conditions appliquées, sans modifier réellement aucune des conditions

Partie A – Introduction au document d'orientation

d'utilisation. La seconde signification est l'affinement réel ou l'amélioration des conditions opératoires et de la gestion des risques en pratique, qui se reflète ensuite dans l'entrée de la CSA. Cela peut inclure des mesures pour maîtriser le risque, soit plus strictes, soit moins strictes.

Amélioration des informations concernant le danger - Si des données limitées de toxicité sont disponibles pour établir des PNEC ou DNEL, il est courant d'utiliser des facteurs d'évaluation relativement grands (voir partie B). Dans ces cas, la collecte d'informations supplémentaires peut conduire à l'utilisation de facteurs d'évaluation moins stricts, ce qui reflète l'augmentation de la confiance dans les données (cf. chapitre B.7 sur l'établissement de la DNEL et de la PNEC). Toutefois, la caractérisation des risques peut également indiquer que certains risques ne sont pas maîtrisés et que des données supplémentaires doivent être collectées. Cela peut se produire par exemple si la CSA suggère des émissions importantes vers les compartiments du sol. Dans ces cas, une collecte de données supplémentaires de toxicité pour le sol peut être nécessaire.

Amélioration des informations sur l'exposition - Des itérations sur les données d'exposition ou les hypothèses peuvent être nécessaires, visant à adapter ou améliorer toutes les valeurs d'entrée par défaut pour lesquelles cela est jugé nécessaire: affinement des données sur les propriétés de la substance, des données relatives aux émissions, des hypothèses sur l'exposition, de la définition ou de la complexité d'un modèle (p. ex., faire des hypothèses moins prudentes) ou remplacer les prédictions d'un modèle par des données mesurées.

Amélioration des informations relatives aux conditions opératoires - La description des conditions opératoires peut être affinée pour se rapprocher davantage de la réalité; par exemple, la durée ou la fréquence des activités peut être adaptée (p. ex., la durée d'un travail posté est supposée être de 8 heures par jour, alors qu'en pratique elle n'est que de 4 heures par jour). Si un affinement plus poussé est nécessaire, les conditions opératoires recommandées pourraient être renforcées ou modifiées.

Amélioration des informations sur la gestion des risques - Le scénario d'exposition initial est basé sur les informations disponibles concernant les RMM mises en œuvre et recommandées. Par conséquent, lorsque l'exposition résiduelle suggère encore un potentiel de risques, des RMM plus strictes peuvent réduire l'exposition. Plusieurs options peuvent être explorées pour améliorer les informations relatives aux RMM. Il pourrait s'agir de la démonstration et de la documentation d'une efficacité supérieure des RMM mises en œuvre par rapport à celle des hypothèses par défaut. Une autre option consiste à ajouter des RMM qui n'étaient pas encore mises en place, comme le traitement des eaux usées sur site, le passage à un système fermé ou une amélioration de la recirculation des produits chimiques de traitement. En général, des alternatives ou un processus plus sûrs et des contrôles techniques ont priorité sur des RMM basées sur des équipements de protection individuelle.

A.2.7 Stratégie d'itération

En raison de la flexibilité de la CSA prévue par le règlement REACH, la stratégie la plus efficace pour parvenir à la maîtrise des risques diffère d'une évaluation à l'autre. En général, l'approche la plus rapide et peut-être la plus rentable consiste à améliorer le réalisme de l'exposition et des hypothèses de gestion des risques de l'évaluation. S'il peut être démontré que les informations sur le danger initial et/ou sur l'exposition peuvent être remplacées par des informations améliorées et plus réalistes, des analyses complémentaires ou des RMM supplémentaires peuvent ne pas être requises. Il peut être préférable d'épuiser tout d'abord les possibilités d'itération avec les données disponibles ou d'envisager une collecte d'informations ou de mesures supplémentaires sur l'exposition. Si suffisamment d'informations sur l'exposition sont disponibles, des modèles d'exposition plus complexes (modèles «de niveaux supérieurs») peuvent être employés pour parvenir à une estimation de l'exposition plus précise. L'utilisation de ces modèles nécessiterait normalement la collecte d'informations supplémentaires concernant l'utilisation et les conditions d'utilisation de la substance. Le compromis entre investir davantage dans la collecte d'informations et améliorer l'évaluation de l'exposition dépend de nombreux facteurs et varie d'un cas à l'autre.

Partie A – Introduction au document d’orientation

Dans certaines situations, l’évaluation de la sécurité peut mener à la conclusion que certains types d’utilisations ne peuvent plus être soutenus et donc ne peuvent pas être couverts par l’ES.

Il existe des incertitudes à toutes les étapes de la CSA. Un guide pratique a été rédigé pour aider le déclarant à déterminer l’influence des incertitudes sur la caractérisation des risques à tous les stades des itérations de la CSA (voir chapitre R.19). Une analyse des incertitudes peut être utilisée pour tester la consistance de la caractérisation des risques, identifier les entrées les plus incertaines pour l’ensemble de la CSA (qu’elles soient liées au danger ou à l’exposition), qui influent sur la caractérisation des risques et décider ainsi de la façon la plus rentable de collecter des informations supplémentaires sur ces éléments, en vue d’améliorer la CSA et la gestion des risques.

A.2.8 Mise à jour de la CSA

De nouvelles informations qui deviennent disponibles après l’enregistrement peuvent créer l’obligation de mettre à jour les scénarios d’exposition, la CSA et le CSR. Il est alors également nécessaire de mettre à jour l’enregistrement. Ces informations consistent par exemple en :

- une nouvelle utilisation identifiée de la substance lancée par le F/I de la substance, qui entraîne une mise à jour des scénarios d’exposition;
- une nouvelle utilisation identifiée que les utilisateurs en aval font connaître en réponse à la fiche de données de sécurité étendue et que le F/I appuie. Cela s’applique si l’utilisation ne peut être couverte par les conditions d’utilisation figurant dans l’un des scénarios d’exposition qui existent déjà;
- une nouvelle utilisation déconseillée;
- informations supplémentaires sur les conditions d’utilisation pour un usage déjà identifié, qui deviennent disponibles après l’enregistrement et qui nécessitent une modification des conditions opératoires ou des RMM;
- nouvelles informations identifiées sur les propriétés physicochimiques ou les effets nocifs d’une substance, ou résultats d’essais proposés à l’ECHA devenus disponibles;
- un changement de classification;
- informations supplémentaires sur les dangers requises en raison de changements du volume de production et/ou d’importation entraînant un changement de bande de tonnage;
- une modification du scénario d’exposition ou d’autres informations, devenue nécessaire en raison de décisions prises par les autorités au titre des procédures REACH (informations exigées dans le cadre d’une ou de plusieurs évaluations, de l’octroi ou du refus d’une autorisation ou de nouvelles restrictions, du système harmonisé de classification et d’étiquetage).

A.2.9 Rapport sur la sécurité chimique

La CSA finale ou mise à jour, incluant les scénarios d’exposition finaux et l’estimation de l’exposition s’y rapportant, doit être documentée dans le rapport sur la sécurité chimique (voir partie F) et soumise à l’Agence avec le dossier technique.

A.2.10 Scénario d’exposition annexé à la fiche de données de sécurité

Les scénarios d’exposition finals peuvent être extraits du CSR mis en œuvre pour les utilisations propres, et convertis en une ou plusieurs annexes jointes aux fiches de données de sécurité étendues pour les utilisations en aval. Il existe différentes options pour la façon de transférer les informations de l’ES dans la FDS, expliquées dans la partie G.

Partie A – Introduction au document d'orientation

Une ou plusieurs annexes différentes relatives aux scénarios d'exposition sont nécessaires pour communiquer les informations pertinentes aux clients respectifs, en fonction de la diversité des conditions sous lesquelles la substance est utilisée par différents groupes d'utilisateurs en aval. Plusieurs utilisations identifiées peuvent être traitées dans un seul scénario d'exposition, si les conditions opératoires et les mesures de gestion des risques (menant à des niveaux et des schémas d'exposition comparables) sont les mêmes. La même annexe de l'ES peut également être utilisée pour diverses fiches de données de sécurité pour des substances différentes, à condition qu'il ait été démontré dans les CSR que la maîtrise des risques peut être assurée. Ainsi, les scénarios d'exposition et les fiches de données de sécurité dans le portfolio du fournisseur peuvent être combinés les uns avec les autres en fonction des besoins.

A.3 COMMUNICATION LE LONG DE LA CHAÎNE D’APPROVISIONNEMENT

Cette section expose les grandes lignes des obligations qui découlent du règlement REACH et donne une brève introduction sur les options de communication le long de la ou des chaînes d’approvisionnement. Comme souligné, une communication précoce et franche facilitera considérablement le respect des exigences dans de nombreux cas. Voir partie D pour plus de détails.

A.3.1 Responsabilité partagée et communication sur le marché

Une fois qu’une substance répond à l’un des critères des classes de danger, catégories ou propriétés de l’Article 14, paragraphe 4¹⁷, une évaluation de l’exposition est exigée pour démontrer la maîtrise des risques pour la totalité du cycle de vie d’une substance. L’évaluation de l’exposition peut aussi être exigée en lien avec la dérogation fondée sur l’exposition (chapitre R.5). Cela constitue une responsabilité partagée pour tous les acteurs de la chaîne d’approvisionnement, à l’exception de ceux qui i) transportent des produits chimiques, ii) traitent des déchets en vue du recyclage¹⁸ ou de l’élimination finale et iii) utilisent des produits chimiques dans les ménages privés.

Les sociétés utilisant des substances telles qu’elles ou contenues dans des mélanges sont définies comme étant des utilisateurs en aval au titre de REACH. L’utilisation de substances et de mélanges par des consommateurs ne constitue pas une utilisation en aval, mais peut être une utilisation identifiée.

Les utilisateurs en aval incorporant des substances dans des articles sont en même temps des producteurs d’articles. Les producteurs et importateurs d’articles sont soumis à des exigences spécifiques au titre de REACH (voir la [section A.4.2](#) et le [Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles](#)).

Les sociétés ou consommateurs qui sont uniquement des *fournisseurs* d’articles (dans lesquels les substances ont été incorporées) ne sont pas des utilisateurs en aval selon le règlement REACH, mais seront mentionnés comme «fournisseurs d’articles». Ils peuvent eux aussi être soumis à des exigences spécifiques (voir la [section A.4.3](#) et le [Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles](#)).

A.3.2 Organiser des dialogues le long de la chaîne d’approvisionnement

L’identification des utilisations d’une substance est la première étape de l’élaboration des scénarios d’exposition et de la réalisation d’une CSA pour ces scénarios. Pour réaliser la CSA, le fabricant ou l’importateur d’une substance doit disposer de ou collecter suffisamment d’informations sur la façon dont la substance est utilisée par les différents acteurs de la chaîne d’approvisionnement. Le règlement REACH n’exige pas que le F/I collecte tous les détails sur les utilisations. Cependant, le F/I est tenu d’être au courant de toutes les conditions qui déterminent l’exposition, partout où sa substance est utilisée sur l’ensemble de ses marchés. Cela inclut ses clients directs, ainsi que les marchés de ses clients situés plus en aval de la chaîne. Le niveau de détail exigé dépend du profil de danger de la substance, du principal potentiel d’exposition lié à

¹⁷ Dans ce contexte, le terme «propriétés» désigne les PBT et les vPvB (voir le [paragraphe A.1.2.1](#))

¹⁸ Les sociétés qui réintroduisent sur le marché une ou plusieurs substances récupérées (telles qu’elles ou contenues dans des mélanges) en tant que produits doivent toutefois vérifier si elles sont tenues ou non d’enregistrer ces substances récupérées.

Partie A – Introduction au document d'orientation

l'utilisation et des principaux moyens de gestion des risques que les différents groupes d'utilisateurs ont à leur disposition.

Deux mécanismes sont prévus dans REACH pour améliorer les connaissances des F/I.

Interaction avant l'enregistrement:

L'utilisateur en aval a le droit de faire connaître son ou ses utilisations, y compris les informations qui l'étayent, relatives aux conditions d'utilisation (ou des informations sur des niveaux d'exposition mesurés) par écrit, au moins un an avant la date limite de l'enregistrement correspondant¹⁹.

Les fabricants et les importateurs peuvent également entamer un dialogue avec des clients représentatifs pour acquérir davantage de connaissances sur les conditions générales ou particulières d'utilisation en aval. Il existe différentes manières d'entamer le dialogue. Le F/I peut par exemple élaborer des scénarios d'exposition initiaux sur la base des connaissances acquises en interne et les envoyer pour un retour d'information à certains ou tous les clients avant l'enregistrement. Des visites sur site chez certains clients peuvent également constituer un moyen utile de favoriser le dialogue.

Interaction après l'enregistrement:

L'utilisateur en aval peut faire connaître son utilisation (y compris les informations qui l'étayent) d'une substance enregistrée à tout moment après l'enregistrement. Le F/I est obligé de traiter les informations reçues, afin de décider i) s'il peut inclure l'utilisation dans l'un des scénarios d'exposition existant déjà, ii) si l'enregistrement doit être mis à jour à l'aide d'un nouveau scénario d'exposition ou iii) s'il n'est pas en mesure de soutenir l'utilisation sur la base d'inquiétudes pour la santé et pour l'environnement.

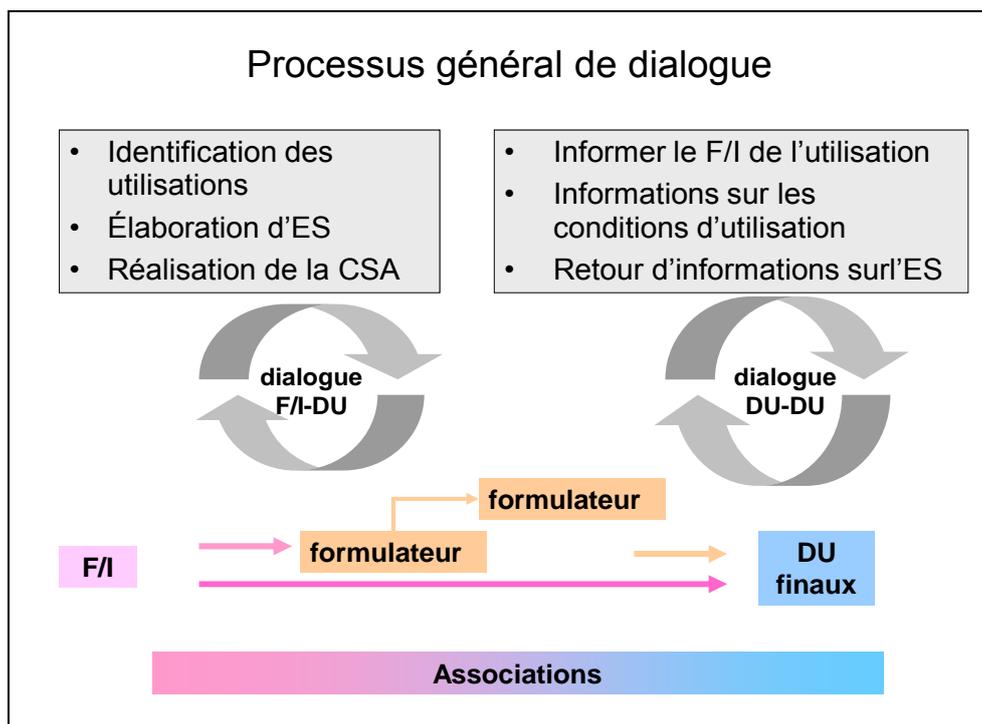


Figure A.3-1: vue générale des dialogues dans la chaîne d'approvisionnement

¹⁹ Voir l'article 37, paragraphes 2 et 3, du Règlement REACH.

Partie A – Introduction au document d'orientation

Afin d'éviter des mises à jour importantes des dossiers d'enregistrement, un grand nombre de CSA d'utilisateurs en aval après l'enregistrement et d'importants efforts de communication vers l'amont et vers l'aval de la chaîne dans des dialogues individuels fournisseur-client, une interaction coordonnée devrait s'établir bien avant l'enregistrement. Il est par conséquent recommandé aux F/I et DU de chercher à coopérer et à dialoguer par l'intermédiaire de leurs associations (voir les mécanismes généraux dans la [Figure A.3-1](#)). Cela peut consister à:

- s'entendre sur un format et sur l'essentiel du contenu des scénarios d'exposition entre fabricants/importateurs de substances opérant sur des marchés similaires;
- s'entendre entre utilisateurs en aval sur les conditions d'utilisation standard existant dans certains secteurs ou branches. Cela peut inclure des dialogues entre les formulateurs/distributeurs et les utilisateurs finaux industriels/professionnels de substances telles qu'elles ou contenues dans des mélanges (voir seconde boucle de dialogue de la [Figure A.3-1](#));
- s'entendre entre F/I et DU sur un certain nombre de scénarios d'exposition génériques reflétant les conditions d'utilisation sur un marché donné.

La [Figure A.3-1](#) illustre le mécanisme de base permettant d'améliorer les connaissances du F/I sur les conditions d'utilisation le long de sa chaîne d'approvisionnement (flèches faisant remonter des informations vers l'amont). Pendant son cycle de vie, la substance passe par différentes étapes de la chaîne d'approvisionnement (flèches indiquant la progression de la substance vers l'aval de la chaîne).

Souvent le F/I ne fournit pas la substance directement aux utilisateurs finaux en aval, car divers DU qui mélangent des produits chimiques peuvent se situer entre eux. Le F/I recevra les informations sur les utilisations et les conditions d'utilisation de ses clients immédiats. Dans toutes ces activités, les associations à différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement peuvent jouer un rôle actif en mettant en place des systèmes de communication efficaces.

Des orientations sur la manière de conduire le processus d'élaboration des scénarios d'exposition figurent dans la partie D. Elles incluent de nombreuses suggestions sur la façon d'organiser efficacement des dialogues permettant de gérer le processus d'enregistrement au titre de REACH.

A.3.3 Principales tâches le long de la chaîne d'approvisionnement

L'encadré A-1 présente une vue d'ensemble des principales tâches à mettre en œuvre tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Ces tâches sont attribuées aux rôles définis dans REACH. Le rôle de l'utilisateur en aval est scindé en divers rôles, dont les acteurs les plus importants sont: les formulateurs (Fo) de mélanges à partir de substances ou de mélanges et les utilisateurs finaux industriels ou professionnels des substances ou mélanges (UF). Les utilisateurs finaux industriels de mélanges sont souvent en même temps des producteurs d'articles. Bien que les consommateurs soient des utilisateurs finaux, ils ne sont pas considérés comme des utilisateurs en aval par le règlement REACH. Certains acteurs peuvent avoir plusieurs rôles; par exemple, un fabricant peut également être un utilisateur en aval ou un formulateur peut être en même temps un utilisateur final d'un auxiliaire de transformation par exemple. Pour plus de détails sur l'identification des rôles des DU, voir la section 2 du [Guide pour les utilisateurs en aval](#).

Pour chacune des 14 tâches principales identifiées, l'encadré A-1 renvoie aux sections correspondantes du présent guide ou indique une référence croisée vers le [Guide pour les utilisateurs en aval](#).

Les tâches sont résumées dans la [Figure A.3-2](#).

ENCADRE A-1: PRINCIPALES TACHES LIEES A LA CSA, POUR LES FABRICANTS (F), LES IMPORTATEURS (I) ET LES UTILISATEURS EN AVAL (DU). LES DU PEUVENT ETRE DES FORMULATEURS (FO) OU DES UTILISATEURS FINAUX

1. F/I: Déterminer si une CSA est requise (substances fabriquées ou importées telles quelles ou contenues dans un mélange ≥ 10 t/an ou articles produits ou importés et contenant des substances ≥ 10 t/an, qui sont destinées à être rejetées). Vérifier les dérogations pour cette exigence (REACH art. 14).
2. F/I: Réaliser l'évaluation du danger. Déterminer la classification et l'étiquetage des substances (le cas échéant) et établir les doses dérivées sans effet (DNEL) et les concentrations prédites sans effet (PNEC) qui y correspondent (voir partie B).
3. F/I: Déterminer si la substance est considérée comme étant persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistante et très bioaccumulable (vPvB) et si tel est le cas, caractériser toutes les émissions tout au long du cycle de vie de la substance, qui résultent de la fabrication et des utilisations identifiées (voir partie C).
4. F/I: Identifier les utilisations (y compris celles indiquées par les DU), en incluant au minimum une brève description générale des utilisations identifiées (voir section D.3.3). Si la substance ne répond à aucun des critères des classes de danger, catégories ou propriétés de l'Article 14, paragraphe 4, passer à l'étape 7.
5. F/I: Pour les substances répondant à l'un des critères des classes de danger, catégories ou propriétés de l'Article 14, paragraphe 4²⁰ ²⁰, réaliser une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques (voir parties D et E). Élaborer un ou plusieurs scénarios d'exposition initiaux. Décrire les conditions d'utilisation dans le ou les ES initiaux sur la base de la pratique en cours et des informations facilement disponibles (voir partie D), en insistant sur:
 - la description technique du processus et/ou des activités réalisés avec la substance;
 - les conditions opérationnelles de l'utilisation qui sont importantes pour la maîtrise des risques;
 - les mesures de gestion des risques.
6. F/I: Si les risques ne sont pas maîtrisés, l'évaluation du danger et/ou de l'exposition doit être affinée. L'évaluation du danger, le scénario d'exposition ou l'estimation de l'exposition doit être itéré jusqu'à ce que la maîtrise des risques puisse être démontrée (voir partie E). Cela peut inclure:
 - la modification des mesures de gestion des risques (RMM) ou des conditions opératoires (CO);
 - la limitation des utilisations d'une substance couvertes par la CSA;
 - la collecte d'informations supplémentaires sur les propriétés de la substance et l'affinement de l'évaluation du danger;
 - l'affinement de l'estimation de l'exposition pour mieux refléter la situation dans laquelle le ou les ES sont mis en œuvre.

²⁰ Dans ce contexte, le terme «propriétés» désigne les PBT et les vPvB (voir le [paragraphe A.1.2.1](#))

Partie A – Introduction au document d'orientation

Après une ou plusieurs itérations, évaluer si les risques sont maîtrisés (voir partie E).

7. F/I: Documenter la CSA dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR). Si une évaluation de l'exposition a été réalisée, documenter la maîtrise des risques sur la base des scénarios d'exposition et de l'estimation de l'exposition s'y rapportant (voir partie F).
8. F/I: Intégrer les informations pertinentes pour le DU dans la fiche de données de sécurité étendue (voir partie G).
9. F: Comparer le scénario d'exposition reçu du fournisseur avec les utilisations et les conditions d'utilisation réelles au niveau du formulateur et plus en aval; dans le cas où les conditions d'utilisation ne sont pas couvertes par le scénario d'exposition, le formulateur peut prendre l'une des mesures suivantes (voir le [Guide pour les utilisateurs en aval](#)):
 - adapter ses propres conditions d'utilisation;
 - se rapprocher du fournisseur dans le but d'identifier son utilisation propre et celle faite en aval, ainsi que les conditions opératoires, et suggérer une modification en conséquence du scénario d'exposition;
 - réaliser sa propre CSA et, le cas échéant, la présenter à l'Agence;
 - remplacer la substance par une autre non dangereuse ou avec un ES plus adapté.
10. F: Le cas échéant, communiquer au fournisseur les nouvelles informations sur les propriétés dangereuses de la substance non mentionnées dans la fiche de données de sécurité ou les informations mettant en doute l'adéquation des mesures de gestion des risques suggérées par le fournisseur (voir le [Guide pour les utilisateurs en aval](#)).
11. F: Transmettre les informations du scénario d'exposition pour les différentes substances dangereuses contenues dans un mélange au DU, d'une manière appropriée. Cette action est détaillée dans la partie G et dans le [Guide pour les utilisateurs en aval](#).
12. Utilisateur final professionnel ou industriel de la substance: Comparer le scénario d'exposition reçu du fournisseur avec i) les utilisations et les conditions d'utilisation réelles au niveau de l'utilisateur final de la substance ou mélange et ii) les conditions d'utilisation au cours des étapes du cycle de vie découlant de l'utilisation (vie utile des articles et étape de gestion des déchets); dans le cas où les conditions d'utilisation ne sont pas couvertes par le scénario d'exposition, l'utilisateur en aval peut prendre l'une des mesures suivantes (voir [Guide pour les utilisateurs en aval](#)):
 - adapter ses conditions d'utilisation et/ou les conditions d'utilisation au cours des différentes étapes du cycle de vie découlant de son utilisation;
 - se rapprocher du fournisseur dans le but d'identifier son utilisation propre et celle faite en aval, ainsi que les conditions opératoires, et suggérer une modification en conséquence du scénario d'exposition;
 - réaliser sa propre CSA et, le cas échéant, la présenter à l'Agence;
 - remplacer la substance par une autre non dangereuse ou avec un ES plus adapté.
13. Utilisateur final professionnel ou industriel de la substance: À tout moment, communiquer au fournisseur les nouvelles informations sur les propriétés dangereuses de la substance qui ne sont pas mentionnées dans la fiche de données de sécurité ou les informations mettant en doute l'adéquation des CO ou des RMM suggérées par le fournisseur (voir le [Guide pour les utilisateurs en aval](#)).
14. Utilisateur final professionnel ou industriel de la substance et fournisseurs d'articles subséquents: Les utilisateurs finaux industriels sont souvent des producteurs d'articles. Ces derniers peuvent avoir des obligations de notification et d'enregistrement (voir le [Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles](#)). En particulier pour les substances extrêmement préoccupantes figurant sur la liste des substances identifiées pour

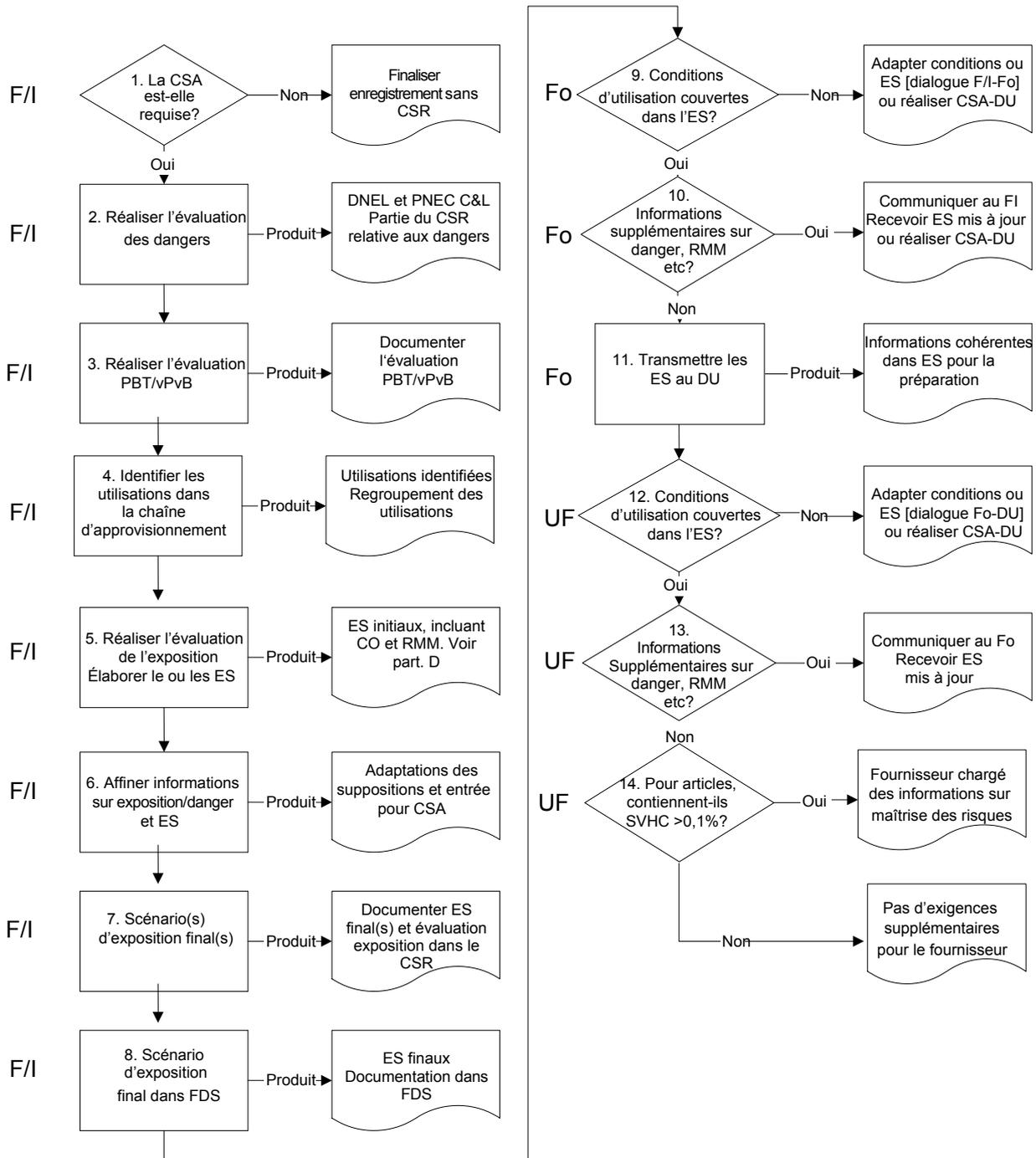
Partie A – Introduction au document d'orientation

une éventuelle inclusion dans la procédure d'autorisation, contenues dans des articles à une concentration supérieure à 0,1%, ils sont tenus de transmettre des informations au destinataire professionnel ou industriel de l'article, afin d'assurer une utilisation sans risque de l'article. Cette obligation concerne tous les fournisseurs de la chaîne d'approvisionnement de l'article. Sur demande, ces informations sont également fournies au consommateur (voir le [Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles](#)).

Partie A – Introduction au document d'orientation

Figure A.3-2: Aperçu des principales tâches à mettre en œuvre tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

F/I = fabricant/importateur; les utilisateurs en aval sont divisés en Fo = formateur et UF = utilisateur final (professionnel ou industriel) d'une substance telle quelle ou contenue dans un mélange. Le résultat de chaque tâche est un produit sous forme d'échange d'informations ou de documentation des résultats de la CSA dans l'ES, le CSR ou la FDS.



A.4 CSA POUR DIFFERENTS ACTEURS

A.4.1 CSA pour une utilisation par un DU jusque-là non supportée

Objet

Un utilisateur en aval peut juger que les scénarios d’exposition et les conditions d’utilisation qu’ils contiennent, tels que reçus du fournisseur en amont, ne couvrent pas ses conditions d’utilisation réelles ou les utilisations faites plus en aval de la chaîne d’approvisionnement. La première action qu’un DU peut entreprendre est d’informer ce fournisseur de son utilisation et de lui transmettre les informations qui l’étayent, de façon à ce qu’elle devienne une utilisation identifiée et que le fournisseur élabore un ES et l’inclue dans la FDS. Si ce n’est pas le cas, l’obligation de réaliser une CSA pour une utilisation particulière ou pour certaines conditions d’utilisation passe alors du F/I à un utilisateur en aval. Cela se produira par exemple dans les situations suivantes:

- un fournisseur a déjà déconseillé une utilisation particulière, mais un utilisateur en aval souhaite néanmoins appliquer la substance à cette utilisation. Il en va de même pour une situation dans laquelle un fournisseur refuse de faire remonter une utilisation nouvellement identifiée par le DU et de l’inclure dans la FDS, par exemple sur la base de considérations sanitaires et environnementales;
- l’utilisateur en aval considère l’utilisation comme constituant des informations commerciales confidentielles.

Dans ces cas²¹, le DU est obligé de prendre en charge la réalisation de la CSA pour cette utilisation (voir également la [section A.3.2](#)) et, le cas échéant, d’en informer l’Agence. Plus de détails sur la manière dont le DU peut vérifier ce que couvre l’ES figurent dans le [Guide pour les utilisateurs en aval](#).

La CSA de l’utilisateur en aval (CSA-DU) devra alors couvrir le cycle de vie d’une substance à partir de sa réception par l’utilisateur en aval, pour ses utilisations propres, ainsi que pour les utilisations identifiées plus en aval de la chaîne d’approvisionnement et les étapes du cycle de vie qui en découlent, si elles ne sont pas couvertes par un ES qui lui aura été fourni. Lorsqu’un DU décide de rédiger ses propres CSA et CSR, le F/I n’a pas d’obligations additionnelles vis-à-vis de ce DU particulier, autres que celle de communiquer les FDS concernées (pour d’autres exigences, voir le [Guide pour les utilisateurs en aval](#)).

CSA et CSR

Les différentes étapes de la CSA d’un utilisateur en aval sont développées dans l’encadré A-2. L’accent sera mis dans le CSR sur l’élaboration de scénarios d’exposition pour des utilisations en dehors du cadre de l’ES fourni au DU par son fournisseur. L’exposition et la caractérisation des risques de la CSA peuvent être affinées, si nécessaire, afin de maîtriser les risques résultant de l’utilisation de la substance.

Si des informations supplémentaires sur le danger (au-delà de celles que le DU a reçues de son fournisseur) sont exigées, le DU doit produire ou collecter ces informations, étayées au besoin par une proposition d’analyse, si des essais sur des animaux vertébrés sont requis.

Il est très probable que les utilisations identifiées qu’un DU souhaite évaluer et notifier soient liées à des mélanges pouvant contenir différentes substances classées. L’élaboration d’un ES pour des mélanges est expliquée dans le [Guide pour les utilisateurs en aval](#).

²¹ Sauf exemptions visées à l’article 37, paragraphe 4

Partie A – Introduction au document d’orientation

D’autres obligations le long de la chaîne d’approvisionnement, concernant des substances contenues dans des mélanges, sont répertoriées dans les étapes 9 à 14 des obligations générales des acteurs de la chaîne d’approvisionnement (encadré A-1).

ENCADRE A-2: ETAPES DE LA REALISATION D’UNE EVALUATION DE LA SECURITE CHIMIQUE PAR UN UTILISATEUR EN AVAL (CSA-DU)

1. DU: Considérer l’obligation de réaliser une CSA-DU (voir introduction à la [section A.3.2](#)).
 2. DU: Si la CSA-DU est requise, commencer par l’identification des utilisations, y compris une brève description générale des utilisations identifiées de la substance, qui débute par la réception et l’utilisation de la substance par le DU et couvre toutes les utilisations identifiées plus en aval de la chaîne d’approvisionnement, ainsi que les étapes du cycle de vie découlant des utilisations propres et des utilisations identifiées, y compris la vie utile et l’étape de gestion des déchets (voir partie D).
 3. DU: Déterminer si les informations sur le danger contenues dans la FDS reçue sont adaptées aux utilisations identifiées. Normalement, la DNEL/PNEC fournie peut être intégrée telle quelle dans la CSA et le CSR. Dans certains cas, une évaluation du danger et des calculs de DNEL/PNEC complémentaires peuvent être nécessaires. Une évaluation complémentaire du danger peut également être exigée pour des effets pour lesquels il est impossible d’établir une DNEL (voir partie B). Si la CSA-DU est réalisée pour un mélange, la FDS devra contenir des conseils intégrés relatifs aux conditions d’utilisation pour toutes les substances classées contenues dans le mélange (voir partie G et le [Guide pour les utilisateurs en aval](#)).
 4. DU: Élaborer l’ES initial (qui peut être basé en partie sur le ou les scénarios d’exposition fournis par le F/I) contenant une description des conditions d’utilisation assurant la maîtrise du risque, sur la base de la pratique en cours et des informations facilement disponibles (voir partie D). Cela inclut:
 - la description technique du processus et/ou activités menés avec la substance,
 - les autres conditions opératoires de l’utilisation,
 - les mesures de gestion des risques.
 - 4a. DU: Estimation de l’exposition (quantitative/qualitative) et caractérisation des risques pour chaque ES (voir chapitre D.5 et partie E).
 - 4b. DU: Si le risque n’est pas maîtrisé, une itération du scénario d’exposition ou de l’évaluation est requise, jusqu’à ce que la maîtrise du risque puisse être démontrée. Cela peut comprendre:
 - une modification des mesures de gestion des risques (RMM) ou des conditions opératoires,
 - la limitation des domaines d’utilisation d’une substance,
 - la collecte d’autres informations sur les propriétés de la substance et/ou les conditions d’utilisation,
 - l’affinement de l’estimation de l’exposition.
 5. DU: Finaliser le ou les scénarios d’exposition, les documenter, ainsi que la caractérisation des risques, aux chapitres B.9 et B.10 du CSR (voir partie F).
 6. DU: Intégrer les informations pertinentes pour le DU suivant dans la fiche de données de sécurité étendue (voir partie G et le [Guide pour les utilisateurs en aval](#)).
-

Partie A – Introduction au document d’orientation

A.4.2 CSA présentée à l’appui de l’enregistrement par un producteur ou un importateur d’articles

Objet

Aider les producteurs et les importateurs d’articles²² à préparer une évaluation de la sécurité chimique, lorsqu’elle est exigée dans le cadre de l’enregistrement de substances contenues dans des articles.

Dans quel cas la CSA et le CSR sont-ils exigés?

Les producteurs ou importateurs d’articles doivent enregistrer les substances contenues dans les articles et présenter un CSR dans le cadre du dossier d’enregistrement, lorsque toutes les conditions suivantes sont réunies:

- la substance est contenue dans un article, c’est-à-dire un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique (REACH article 3, paragraphe 3);
- la substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales et raisonnablement prévisibles d’utilisation;
- la quantité totale de substance présente dans les articles est égale ou supérieure à 10 t/an par producteur ou par importateur. NB: si la substance est présente entre 1 et 10 t/an par déclarant, la substance doit être enregistrée pour cette utilisation, mais la CSA et le CSR ne sont pas exigés;
- la substance n’a pas été enregistrée pour cette utilisation (au cas où elle l’aurait été, aucun enregistrement ne serait exigé). NB! Les déclarants potentiels de substances contenues dans des articles doivent dans tous les cas envisager un pré-enregistrement. Cela est expliqué plus en détail dans le [Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles](#).

Un enregistrement (et donc, le cas échéant, une CSA et un CSR) peut être exigé par l’Agence pour toute substance pour laquelle elle a des raisons de suspecter un rejet (y compris des rejets non intentionnels) et si elle a des raisons de suspecter que ce rejet pourrait présenter un risque pour l’homme ou l’environnement, à moins que la substance ait déjà été enregistrée pour cette utilisation. Cela peut s’appliquer à des substances présentes dans des articles en quantités totales égales ou supérieures à 1 tonne par producteur ou importateur par an.

Le guide des exigences concernant les substances présentes dans des articles contient des orientations plus détaillées pour aider les producteurs ou importateurs d’articles à déterminer s’ils sont soumis ou non à des obligations d’enregistrement au titre de REACH ([Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles](#)).

Champ d’application de la CSA et du CSR

La CSA et le CSR doivent porter sur l’exposition à la substance rejetée pendant la vie utile de l’article (voir chapitre R.17) (pour les travailleurs de l’industrie, l’utilisation professionnelle, les consommateurs et l’environnement) et sur les expositions durant l’étape ultérieure de gestion des déchets (voir chapitre R.18). Il convient de noter que la vie utile peut conduire à des émissions très diffuses dans l’environnement, y compris à une exposition des êtres humains par l’intermédiaire de

²² NB! Comme mentionné à la section A.2.8, le producteur d’un article est considéré comme un utilisateur en aval (DU) en ce qui concerne le processus d’incorporation d’une substance (telle quelle ou contenue dans des mélanges) dans un article. Les obligations liées à l’article produit sont différentes. L’abréviation de producteur d’article sera «(P)» d’un article, pour distinguer son activité de celle d’un fabricant d’une substance (F).

Partie A – Introduction au document d'orientation

l'environnement, selon la substance et les propriétés de la matrice. Le CSR et les ES qu'il contient doivent par conséquent tenir compte du potentiel d'exposition par des voies différentes ou multiples et des émissions à partir d'articles durant leur vie utile et l'étape de gestion des déchets. Un aperçu des différentes étapes de la réalisation d'une CSA est donné dans l'encadré A-3.

Un cadre général pour l'évaluation de l'exposition des substances contenues dans des articles peut s'appliquer (voir partie D et chapitre R.13), indépendamment du fait que l'évaluation fasse partie de la CSA d'une substance ou de l'enregistrement d'une substance contenue dans un article avec rejet intentionnel ou non de la substance.

Autres obligations pour les producteurs ou importateurs d'articles

Les producteurs ou importateurs (P/I) d'articles peuvent avoir des obligations de notification et de communication liées aux substances contenues dans des articles, s'il s'agit de substances extrêmement préoccupantes (*Substance of Very High Concern*, SVHC) et inscrites sur la liste des substances identifiées pour une éventuelle inclusion dans la procédure d'autorisation (article 7, paragraphe 2). Ce point est expliqué plus en détail dans le [Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles](#).

Obligations pour les fournisseurs d'articles (acteurs de la chaîne d'approvisionnement d'un article)

Tout fournisseur d'un article peut avoir des obligations de communication au niveau de la chaîne d'approvisionnement de l'article, liées au contenu en SVHC. Voir le [Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles](#) pour plus de détails.

Enfin, il convient de noter que les substances contenues dans des articles peuvent faire l'objet de restrictions (voir REACH, annexe XVII). Les obligations générales et spécifiques le long de la chaîne d'approvisionnement, relatives aux substances contenues dans des articles, sont répertoriées dans les étapes 9 à 14 des obligations générales incombant aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement (encadré A-1).

ENCADRE A-3: ÉTAPES DE LA PRÉPARATION D'UN CSR POUR LES SUBSTANCES CONTENUES DANS DES ARTICLES, DESTINÉES À ÊTRE REJETÉES. P/I: PRODUCTEUR/IMPORTATEUR.

1. P/I: Consulter le [Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles](#) pour déterminer les éventuelles exigences d'enregistrement, de notification et de communication.
2. P/I: Si l'enregistrement est exigé, déterminer si une CSA est requise (quantité totale de substance contenue dans les articles produits ou importés $\geq 10t/an$).
3. P/I: Envisager un pré-enregistrement et la manière dont la collecte des données sur les propriétés inhérentes peut être effectuée ([Guide de l'enregistrement](#)).
4. P/I: Déterminer si la substance répond ou non à l'un des critères des classes de danger, catégories ou propriétés de l'Article 14, paragraphe 4 (réaliser une évaluation du danger et une évaluation PBT/vPvB) pour établir si des scénarios d'exposition sont exigés (voir parties B et C).
5. P/I: Pour les substances répondant à l'un des critères des classes de danger, catégories ou propriétés de l'Article 14, paragraphe 4²³, contenues dans des articles: réaliser l'évaluation de

²³ Dans ce contexte, le terme «propriétés» désigne les PBT et les vPvB (voir le [paragraphe A.1.2.1](#))

Partie A – Introduction au document d’orientation

l’exposition (partie D). Il devrait y avoir possibilité d’élaborer un ensemble de scénarios d’exposition génériques pour les catégories d’articles. Le scénario d’exposition initial doit contenir (voir partie D):

- la description de l’utilisation et de la finalité de l’article,
 - d’autres conditions opératoires de l’utilisation,
 - les mesures de gestion des risques, y compris l’emballage ou la conception du produit.
6. P/I: Estimer le rejet et l’exposition (quantitative) et procéder à la caractérisation du risque (voir chapitre R.17 et partie E).
7. P/I: Si le risque n’est pas maîtrisé, il est nécessaire d’itérer le scénario d’exposition ou l’évaluation, jusqu’à ce que la maîtrise du risque puisse être démontrée. Cela peut inclure:
- la modification des mesures de gestion des risques (RMM) ou des conditions d’utilisation,
 - la limitation des domaines d’utilisation d’une substance,
 - la modification de la conception du produit,
 - la collecte d’informations supplémentaires sur les propriétés de la substance et/ou les conditions d’utilisation,
 - l’affinement des estimations de l’exposition.
8. P/I: Rédiger l’ES final, documenter la CSA dans le CSR (voir partie F).
9. Les FDS ne sont pas exigées pour les articles. Toutefois, les exigences de communication prévues à l’article 33, concernant les SVHC figurant sur la liste des substances identifiées pour une éventuelle inclusion dans la procédure d’autorisation, peuvent s’appliquer à tous les acteurs de la chaîne d’approvisionnement d’un article (voir encadré A-1 et le [Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles](#)).
-

A.4.3 CSA présentée à l’appui d’une demande d’autorisation de substances extrêmement préoccupantes

Objet

Certaines substances sont considérées comme des substances extrêmement préoccupantes (SVHC), en raison de leurs propriétés dangereuses, ce qui signifie qu’elles peuvent être soumises à autorisation par la Commission. La liste des substances soumises à autorisation figurera dans l’annexe XIV de REACH. Une demande d’autorisation doit être accompagnée d’un CSR, sauf si celui-ci a déjà été inclus dans le dossier d’enregistrement de la substance et mis à jour, si nécessaire.

Les substances CMR²⁴ de catégorie 1A et 1B et les substances PBT et vPvB sont considérées comme des SVHC. D’autres substances pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu’elles peuvent avoir des effets graves, qui suscitent un degré de préoccupation équivalent à celui suscité par les substances CMR, PBT et vPvB, peuvent être identifiées au cas par cas par les autorités et proposées ensuite comme substances prioritaires devant faire l’objet d’une autorisation et pour leur inclusion dans l’annexe XIV (article 57). D’autres informations sont contenues dans le [Guide de l’identification des SVHC](#) et le [Guide relatif à l’inclusion de substances dans l’annexe XIV](#).

²⁴ CMR: substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Partie A – Introduction au document d'orientation

L'autorisation de substances est expliquée en détail dans le [Guide pour la préparation d'une demande d'autorisation](#). Les autorisations peuvent être octroyées sur deux bases (article 60).

- a. Une autorisation sera octroyée s'il est démontré que le risque que représente pour la santé humaine ou pour l'environnement l'utilisation de la substance en raison de ses propriétés intrinsèques, précisées à l'annexe XIV, est maîtrisé conformément à la section 6.4 de l'annexe I. Dans le présent guide, cela est désigné par la voie de la maîtrise valable des risques.
- b. Une autorisation peut être octroyée s'il peut être démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur le risque que représente pour la santé humaine ou pour l'environnement l'utilisation de la substance et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées. Dans le présent guide, cela est désigné par la voie de l'analyse socio-économique (ASE).

Il convient de noter que l'autorisation ne peut être octroyée conformément à «la voie de la maîtrise valable des risques» pour les substances PBT/vPvB, ni pour les substances suscitant un degré de préoccupation équivalent, qui ont été identifiées en raison de propriétés PBT/vPvB. La voie de la maîtrise valable des risques ne peut pas non plus s'appliquer aux substances CMR (de catégorie 1 et 1B), ni aux substances qui suscitent un degré de préoccupation équivalent, pour lesquelles il n'est pas possible de déterminer un seuil conformément à la section 6.4 de l'annexe I. (article 60, paragraphe 3). Dans ces cas, l'autorisation peut être octroyée uniquement par la voie dite de l'analyse socio-économique (voir le [Guide pour la préparation d'une demande d'autorisation](#)). Des seuils peuvent être établis pour les substances toxiques pour la reproduction; dans ces cas la maîtrise valable pourrait être démontrée et la voie de l'analyse socio-économique ne serait pas nécessaire. Toutefois, le CSR doit être élaboré dans tous les cas, conformément aux principes de l'annexe I du règlement REACH.

CSA et CSR

Toutes les demandes d'autorisation doivent inclure un CSR ou faire référence à un CSR soumis dans le cadre d'un dossier d'enregistrement. Dans les cas où un CSR est élaboré ou mis à jour aux fins d'une demande d'autorisation, il doit seulement couvrir les utilisations identifiées faisant l'objet de la demande et peut se limiter aux risques pour la santé humaine et/ou l'environnement dus aux propriétés intrinsèques précisées à l'annexe XIV. La partie évaluation du danger contenue dans le CSR du déclarant doit être basée sur le dossier de l'annexe XV ayant conduit à l'inclusion de la substance dans l'annexe XIV. Le reste du CSR doit faire l'objet d'une élaboration conformément à l'annexe I, pour laquelle les orientations standard relatives à la CSA et au CSR peuvent être utilisées. En fonction des propriétés de la substance, cela inclut une caractérisation quantitative ou qualitative des risques, conformément à la section 6.4 ou 6.5 de l'annexe I, réalisée en suivant les orientations générales pour la CSA. Les étapes de l'élaboration d'un CSR présenté à l'appui d'une demande d'autorisation sont détaillées dans les étapes 1 à 7 de l'encadré A-4.

Le CSR pour une demande d'autorisation ne doit pas contenir de risques pour la santé humaine résultant de l'utilisation d'une substance dans un dispositif médical (relevant des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE). Conformément à l'article 62, paragraphe 5, alinéa b), le déclarant peut fournir une justification pour ne pas prendre en compte les risques pour l'homme ou pour l'environnement, fondée sur une autorisation octroyée au titre de la directive relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (96/61/CE) ou sur une réglementation antérieure dans le contexte de la directive établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (2000/60/CE).

D'autres obligations générales et spécifiques applicables le long de la chaîne d'approvisionnement, concernant l'autorisation des SVHC, sont répertoriées dans les étapes 9 à 14 des obligations générales incombant aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement (encadré A-1). Plus d'informations sur les exigences relatives à la demande d'autorisation figurent dans le [Guide pour la préparation d'une demande d'autorisation](#).

ENCADRE A-4: ÉTAPES DE L’ELABORATION D’UN RAPPORT SUR LA SECURITE CHIMIQUE PRESENTE A L’APPUI DE LA DEMANDE D’AUTORISATION

1. F/I/DU: Documenter les propriétés SVHC de la substance pour laquelle une autorisation est demandée (voir partie B et partie C). Cette documentation doit être basée sur le dossier de l’annexe XV ayant conduit à l’inscription sur la liste des substances identifiées pour une éventuelle inclusion dans la procédure d’autorisation et de là dans l’annexe XIV. NB: les informations sur les dangers données dans l’annexe XIV définissent également si la substance est éligible ou non pour des demandes d’autorisation par la voie dite «de la maîtrise valable des risques». Il est également possible de présenter une demande par la voie dite ASE. Ces informations constituent la base des autres parties du CSR.
 - a. Un CSR existe déjà dans le dossier d’un enregistrement antérieur: si nécessaire, mettre à jour le CSR à l’aide de l’évaluation des dangers résultant du dossier de l’annexe XV et des entrées de l’annexe XIV. Le demandeur peut décider de couvrir également d’autres propriétés dangereuses et la caractérisation des risques qui s’y rapporte pour permettre une comparaison avec d’éventuelles substances de remplacement.
 - b. Aucun CSR n’est disponible: le CSR peut se limiter à la couverture des risques pour la santé humaine et/ou pour l’environnement résultant des propriétés intrinsèques ayant entraîné l’inclusion de la substance dans l’annexe XIV. Le demandeur peut décider de couvrir également d’autres propriétés dangereuses et la caractérisation des risques qui s’y rapporte pour permettre une comparaison avec d’éventuelles substances de remplacement.
2. F/I/DU: Décrire les utilisations pour lesquelles une autorisation est demandée (voir partie D).
3. F/I/DU: Élaborer l’ES initial. Décrire les conditions d’utilisation, sur la base de la pratique en cours et des informations facilement disponibles (voir partie D):
 - description technique du processus et/ou des activités menés avec la substance,
 - autres conditions opératoires de l’utilisation (CO),
 - mesures de gestion des risques (RMM).
4. F/I/DU: Estimer les émissions/l’exposition (quantitative/qualitative) et procéder à la caractérisation des risques (voir parties D et E et évaluation PBT).
5. F/I/DU: Procéder à l’itération du scénario d’exposition ou à l’évaluation dans les cas où les risques ne sont pas maîtrisés.
 - a) Si une autorisation est demandée par la voie «de la maîtrise valable des risques» et si les risques ne sont pas maîtrisés, la répétition du scénario d’exposition ou de l’évaluation est requise jusqu’à ce que la maîtrise valable puisse être démontrée. Cela peut comprendre:
 - l’affinement des estimations de l’exposition pour mieux refléter les conditions d’utilisation mises en œuvre ou recommandées, par exemple en
 - collectant des informations supplémentaires sur les conditions d’utilisation,
 - utilisant des données mesurées,
 - utilisant de meilleurs modèles;
 - la modification des mesures de gestion des risques ou des conditions opératoires;
 - la limitation des domaines d’utilisation pour lesquels l’autorisation est demandée.

Partie A – Introduction au document d’orientation

- b) Si une autorisation est demandée par la voie ASE, des possibilités d’améliorer la maîtrise des risques par répétition du scénario d’exposition ou de l’évaluation doivent être envisagées en vue d’assurer la minimisation des émissions et des expositions dans toute la mesure du possible pour les substances SVHC et d’assurer que les effets nocifs sont probablement évités. Cela peut comprendre les mêmes actions que celles mentionnées à l’étape 5.a.
6. F//DU: Documenter le ou les scénarios d’exposition finaux et l’ensemble de la CSA dans le CSR (voir partie F).
 7. F//DU: Intégrer les informations pertinentes pour le DU dans la fiche de données de sécurité étendue (voir partie G).
-

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>