

Utilisateurs en aval

Ce document a pour but d'expliquer en des termes simples les obligations auxquelles les utilisateurs en aval doivent se soumettre afin de se conformer au règlement REACH

Version 1.0
Décembre 2013



AVIS JURIDIQUE

Ce document contient des orientations concernant le règlement REACH et fournit des éléments essentiels utiles visant à faciliter le respect d'exigences spécifiques dudit règlement. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue l'unique référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité quant à son contenu.

Référence: ED-02-13-719-FR-N

ISBN: 978-92-9244-198-2

Date de publication: Décembre 2013

Langue: FR

Afin de rendre ses documents d'orientation sur le règlement REACH plus accessibles à l'industrie, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) publie une série de versions «simplifiées» de ces documents. En raison de leur caractère synthétique, ils ne peuvent pas reprendre tous les détails figurant dans les documents d'orientation complets. En conséquence, en cas de doute, il est recommandé de consulter les guides techniques dans leur version intégrale pour obtenir de plus amples informations.

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

© Agence européenne des produits chimiques, 2013
Couverture © Agence européenne des produits chimiques

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

Pour toute question ou observation en rapport avec le présent document, veuillez communiquer au moyen du formulaire de feedback (en précisant la référence du document, la date de publication, le chapitre et/ou la page du document faisant l'objet de votre commentaire). Ce formulaire est disponible sous la rubrique «Support» du site web de l'ECHA, à l'adresse suivante:

comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Agence européenne des produits chimiques

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

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Table des matières

1. INTRODUCTION	4
2. ÉLÉMENTS ESSENTIELS À LA COMPRÉHENSION	5
2.1 Le rôle de l'utilisateur en aval	5
2.2 Procédés REACH et activités des utilisateurs en aval	6
2.3 Scénario d'exposition et utilisations identifiées	7
3. PRINCIPALES OBLIGATIONS DES UTILISATEURS EN AVAL	7
4. LA COMMUNICATION LE LONG DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT	9
4.1 Faire connaître au fournisseur l'utilisation d'un utilisateur en aval	10
4.2 Réponse du fournisseur à des informations sur les utilisations du client	11
5. LES UTILISATEURS EN AVAL ET LES INFORMATIONS COMMUNIQUÉES PAR LE FOURNISSEUR	11
5.1 Les conditions d'utilisation ne sont pas couvertes par le scénario d'exposition	12
6. COMMUNICATION AU SEIN DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT AU SUJET DES MÉLANGES	13
7. OÙ PEUT-ON TROUVER D'AUTRES ORIENTATIONS ET D'AUTRES INFORMATIONS PERTINENTES?	15

1. Introduction

Ce guide simplifié présente de manière concise et simple les obligations qui incombent aux utilisateurs en aval en vertu du règlement (CE) n° 1907/2006 (le règlement REACH). Il explique brièvement comment identifier les rôles de l'utilisateur en aval et illustre les différentes situations que l'utilisateur en aval est susceptible de rencontrer. Les différentes obligations et mesures éventuelles que peut prendre un utilisateur en aval en fonction de la situation font également l'objet d'une brève présentation. Sont également décrits dans le présent guide les principes et les exigences auxquels les fournisseurs de mélanges doivent se conformer en vertu de l'obligation de fourniture d'informations pertinentes à leurs clients.

Ce guide simplifié est principalement destiné aux responsables et aux professionnels de la santé et de la sécurité environnementale (EHS) des entreprises qui utilisent des substances chimiques dans l'Espace économique européen¹ (EEE). Ces sociétés peuvent s'inscrire dans tout un éventail de secteurs différents et peuvent être de tailles diverses [micro-entreprises, petite et moyenne entreprises (PME) ou encore grandes entreprises]. Ce guide leur permettra de comprendre le rôle de l'utilisateur en aval ainsi que ses obligations en vertu du règlement REACH. En lisant ce guide, ces entreprises détermineront si elles ont besoin de lire la version intégrale du *Guide technique: utilisateurs en aval*.

Le présent document sera également utile aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs. Même s'il ne sont pas des utilisateurs en aval, ils acquerront une meilleure compréhension des besoins et obligations de leurs propres clients et pourront améliorer considérablement la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement.

Les entreprises situées en dehors de l'EEE qui exportent leurs produits dans l'EEE peuvent utiliser ce guide simplifié pour comprendre les obligations que doivent remplir les entreprises implantées dans l'EEE.

¹ L'Espace économique européen est constitué de l'Islande, du Liechtenstein, de la Norvège et des 28 États membres de l'Union européenne.

2. Éléments essentiels à la compréhension

2.1 Le rôle de l'utilisateur en aval

L'utilisateur en aval est un rôle bien spécifique en vertu du règlement REACH. Les utilisateurs en aval sont des entreprises ou des individus qui utilisent une substance chimique, soit en tant que telle, soit contenue dans un mélange, dans le cadre de leurs activités industrielles ou professionnelles. Le terme «utilisation» a un sens très large dans REACH car il englobe presque toutes les activités impliquant une substance en tant que telle ou entrant dans la composition d'un mélange (par ex., transformation, formulation, stockage, traitement).

Les utilisateurs en aval ont un rôle essentiel à jouer dans la promotion des méthodes d'utilisation en toute sécurité des produits chimiques en appliquant ces méthodes sur leurs propres sites et en communiquant les informations pertinentes relatives à leur utilisation et leurs produits à la fois à leurs fournisseurs et leurs clients.

Les obligations spécifiques des utilisateurs en aval varient selon le type d'activité exercée et la position dans la chaîne d'approvisionnement. Ces activités incluent:

- les formulateurs de mélanges;
- l'utilisateur final industriel de substances telles qu'elles ou entrant dans la composition de mélanges;
- l'utilisateur final professionnel de substances telles qu'elles ou entrant dans la composition de mélanges;
- les producteurs d'articles;
- les reconditionneurs.

Une entreprise qui a un rôle d'utilisateur en aval peut également assumer d'autres rôles au titre du REACH, tels que celui de fabricant, d'importateur ou de distributeur. Par exemple, les fabricants et les importateurs sont tenus d'enregistrer les substances qu'ils fabriquent/importent. Les rôles et obligations dépendent de la nature exacte de l'activité menée en relation avec chaque substance spécifique utilisée, soit en tant que telle, soit contenue dans un mélange ou dans un article.

Si les activités d'une entreprise se limitent au stockage et à la mise sur le marché d'une substance, en tant que telle ou contenue dans un mélange, pour le compte de tiers, on considère alors que cette entreprise joue un rôle de distributeur. Ce dernier diffère du rôle d'utilisateur en aval. Les obligations d'un distributeur se limitent à la transmission d'informations au sein de la chaîne d'approvisionnement. Ces obligations sont décrites à l'annexe 1 du *Guide technique: utilisateurs en aval*.

Les acteurs suivants ne sont pas des utilisateurs en aval selon la définition du REACH. Toutefois, dans certaines conditions, ils possèdent les droits et les obligations des utilisateurs en aval:

- les importateurs de substances pour lesquelles le fournisseur a désigné un représentant exclusif;
- les réimportateurs de substances.

2.2 Procédés REACH et activités des utilisateurs en aval

Le règlement REACH est entré en vigueur au 1^{er} juin 2007. Il a pour but d'assurer un haut niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement, la promotion de méthodes alternatives pour l'évaluation des risques concernant les substances et la libre circulation des substances sur le marché intérieur tout en améliorant la compétitivité et l'innovation. Pour atteindre ses objectifs, le règlement exige une participation active, à différents niveaux, de tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

Les utilisateurs en aval doivent être conscients de l'impact que chacun des procédés REACH peut avoir sur leurs activités et examiner de quelle manière ils pourraient collaborer pour un meilleur fonctionnement de l'ensemble du système.

A. **L'enregistrement** est la principale exigence du REACH et implique que pour toute substance fabriquée ou importée en quantités égales ou supérieures à 1 t/a, un ensemble d'informations défini doit être fourni à l'ECHA par le fabricant ou l'importateur sous la forme d'un dossier d'enregistrement. Si la quantité fabriquée ou importée atteint ou dépasse 10 t/a, une évaluation de la sécurité chimique est également nécessaire pour évaluer les risques résultant des propriétés intrinsèques de la substance. Si la substance répond à certains critères de risque, l'évaluation de la sécurité chimique comprend également une évaluation de l'exposition afin de démontrer que le risque découlant de l'exposition peut être contrôlé par une combinaison de conditions d'exploitation et de mesures de gestion des risques conçue pour les utilisations prévues. L'évaluation de la sécurité chimique est documentée par le déclarant dans un rapport sur la sécurité chimique (CSR).

Les utilisateurs en aval doivent informer les déclarants de leurs utilisations et, dans le cas de substances dangereuses, ils recevront généralement en retour des informations sur l'utilisation en toute sécurité de la substance via la fiche de données de sécurité, pouvant inclure des informations sur le scénario d'exposition (voir le chapitre 2.3 de ce Guide simplifié).

B. **L'évaluation** est effectuée par les autorités et porte sur un certain nombre de substances et de dossiers. Même si les utilisateurs en aval ne sont pas directement concernés par ces processus, une évaluation du dossier peut entraîner une modification de l'évaluation du déclarant et, par conséquent, des utilisations prévues ou des recommandations communiquées par le fournisseur.

En outre, une substance peut être finalement identifiée comme Substance extrêmement préoccupante (SVHC) et placée sur la liste des substances candidates, déclenchant alors des obligations pour les utilisateurs en aval, en particulier des obligations de communication d'informations. Cela est brièvement mentionné dans le chapitre 3 de ce guide et est expliqué plus en détail dans le *Guide technique: utilisateurs en aval*.

C. Quand une SVHC figurant dans la liste des substances candidates est ensuite incluse dans l'annexe XIV du règlement REACH, elle est soumise à **autorisation**. Un utilisateur en aval ne peut utiliser une telle substance que s'il se conforme aux conditions précisées dans l'autorisation accordée à un acteur en amont dans sa chaîne d'approvisionnement ou s'il demande lui-même une autorisation (une demande peut également être présentée collectivement par les différents acteurs). Il convient de noter que le règlement REACH prévoit des exemptions aux obligations d'autorisation pour des utilisations de substances incluses dans l'annexe XIV, sous certaines conditions (plus d'informations sont présentées dans le chapitre 8 de la version intégrale du *Guide technique: utilisateurs en aval*).

D. Enfin, des **restrictions** peuvent limiter ou interdire la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement contre des risques inacceptables. Cette substance ne peut être utilisée par un utilisateur en aval que si l'utilisation ne relève pas des utilisations restreintes. Le chapitre 8 de la version intégrale du *Guide technique: utilisateurs en aval* fournit des informations détaillées

pertinentes pour les utilisateurs en aval.

2.3 Scénario d'exposition et utilisations identifiées

Une fois que les déclarants ont terminé d'évaluer la sécurité chimique, ils se basent sur le CSR afin de générer des **scénarios d'exposition**. Les scénarios d'exposition sont annexés à la fiche de données de sécurité des substances qui ont été enregistrées et évaluées.

Les scénarios d'exposition sont l'une des principales nouveautés du règlement REACH, et ont pour but de favoriser l'utilisation en toute sécurité des substances. Ils décrivent de quelle manière les personnes et l'environnement peuvent être exposés à une substance pendant la fabrication, l'utilisation par le consommateur, l'utilisation professionnelle et l'utilisation industrielle, ainsi que pendant la durée de vie utile de l'article. Le scénario d'exposition décrit avant tout les manières dont le fabricant ou l'importateur recommande que l'exposition des êtres humains et de l'environnement aux substances soit contrôlée afin de garantir une utilisation en toute sécurité. Celles-ci sont désignées comme étant les **conditions d'utilisation**.

Les conditions d'utilisation incluent les **conditions d'exploitation** et les **mesures de gestion des risques**. Les conditions d'exploitation décrivent les conditions dans lesquelles les travailleurs et les consommateurs utilisent une substance (par exemple des conditions de procédé, les caractéristiques de l'environnement). Les mesures de gestion des risques sont des mesures qui limitent ou empêchent l'exposition des êtres humains et des compartiments environnementaux lors de la fabrication ou de l'utilisation d'une substance (par exemple, ventilation des fumées d'échappement, incinérateur de gaz résiduels). Lorsqu'elles sont correctement mises en œuvre, les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques permettent de contrôler les risques liés à l'utilisation des substances.

Les scénarios d'exposition reçus par un utilisateur en aval doivent couvrir toutes ses utilisations ainsi que les utilisations de son client en aval. On parle alors d'«**utilisations identifiées**» en vertu du REACH. Chaque utilisateur en aval a le droit d'informer son fournisseur de ses utilisations afin que celles-ci soient évaluées et couvertes par un scénario d'exposition, si ce dernier est requis. Un scénario d'exposition peut couvrir une seule utilisation ou tout un groupe d'utilisations identifiées.

Un grand nombre d'obligations des utilisateurs en aval sont liées aux scénarios d'exposition. Ces obligations sont résumées au chapitre 5 de ce guide et décrites plus en détail dans les chapitres 4 et 5 de la version intégrale du *Guide technique: utilisateurs en aval*.

3. Principales obligations des utilisateurs en aval

Selon les circonstances, et parfois également, sur la base d'une décision personnelle, l'utilisateur en aval peut avoir besoin de satisfaire une ou plusieurs obligations ou d'effectuer volontairement une ou plusieurs actions. Ce chapitre résume les principales activités et les délais fixés pour les utilisateurs en aval.

Informez le fournisseur d'une utilisation lorsque la substance n'est pas encore enregistrée

L'utilisateur en aval doit faire une demande dans un délai de douze mois avant la date limite d'enregistrement, et le fournisseur doit évaluer les risques de cette utilisation. Les utilisateurs en aval doivent présenter au fournisseur suffisamment d'informations pour lui permettre d'inclure l'utilisation ou les utilisations dans son évaluation.

La date limite pour le dernier enregistrement de 2018 (pour des quantités égales ou supérieures à une tonne par an) est le 31 mai 2017.

Il s'agit d'une action volontaire, fondée sur des considérations commerciales.

Informez le fournisseur d'une utilisation non abordée dans la fiche de données de sécurité de la substance enregistrée

Les fournisseurs doivent se conformer à leurs obligations avant le prochain approvisionnement. Toutefois, si le prochain approvisionnement est prévu pour être effectué sous un mois à compter de la réception de la demande de l'utilisateur en aval, les fournisseurs disposent d'un délai d'un mois pour y accéder. Les utilisateurs en aval doivent présenter au fournisseur suffisamment d'informations pour lui permettre d'inclure l'utilisation ou les utilisations dans son évaluation.

Il s'agit d'une action facultative, basée sur l'examen par l'utilisateur en aval de la fiche de données de sécurité.

Prendre les mesures appropriées lors de la réception d'une fiche de données de sécurité

Lorsque les utilisateurs en aval reçoivent une fiche de données de sécurité, ils doivent identifier et mettre en œuvre des mesures appropriées pour contrôler de manière adéquate les risques sur leur site.

Lorsque les utilisateurs en aval reçoivent une fiche de données de sécurité comportant des informations sur les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques de scénarios d'exposition, ils doivent vérifier si celles-ci couvrent l'utilisation de la substance et les conditions d'utilisation.

Si les conditions sur place correspondent aux informations du scénario d'exposition reçu, aucune autre action n'est requise, si ce n'est la documentation de la conformité. Si tel n'est pas le cas, les utilisateurs en aval doivent prendre des mesures, comme décrit au chapitre 5 du présent guide simplifié.

Ces actions doivent être exécutées dans un délai de douze mois suivant la réception de la fiche de données de sécurité pour une substance enregistrée.

Les utilisateurs en aval doivent également respecter les conditions de restriction ou d'autorisation qui peuvent s'appliquer à cette substance et qui sont normalement indiquées dans la fiche de données de sécurité.

Communiquer des informations aux fournisseurs

Les utilisateurs en aval doivent informer les fournisseurs si les mesures de gestion des risques proposées sont inappropriées et à chaque fois que de nouvelles informations sur les risques sont disponibles. Ces actions doivent être prises sans délai.

Les utilisateurs en aval sont priés d'informer leur fournisseur s'ils utilisent une substance incluse dans la liste des substances soumises à autorisation. Un utilisateur en aval peut demander une autorisation ou demander à ce que leur utilisation soit incluse dans une autorisation sollicitée par un fournisseur ou un fabricant.

Communiquer des informations concernant l'utilisation en toute sécurité à ses propres clients

Les utilisateurs en aval qui fournissent des substances ou préparations dangereuses à d'autres utilisateurs en aval ou distributeurs doivent fournir une fiche de données de sécurité. Toutefois, cela ne s'applique pas si les substances ou les mélanges sont vendus au grand public et si des informations suffisantes sur les mesures nécessaires sont fournies, à moins qu'une fiche de données de sécurité ne soit demandée par un utilisateur en aval ou un distributeur.

Une fiche de données de sécurité doit être fournie à la demande des utilisateurs en aval ou des distributeurs pour certains mélanges qui ne sont pas classés comme dangereux, mais qui contiennent des substances dangereuses selon des concentrations supérieures aux concentrations spécifiées.

Les utilisateurs en aval doivent mettre à jour la fiche de données de sécurité si de nouvelles informations sur les mesures de gestion des risques ou les dangers sont disponibles, si une autorisation a été accordée ou refusée ou encore si une restriction a été imposée. Cela doit être fait sans délai.

Les utilisateurs en aval qui fournissent des articles à des utilisateurs en aval ou à des distributeurs doivent communiquer suffisamment d'informations pour permettre une utilisation en toute sécurité de l'article, si l'article contient une substance qui figure sur la liste des substances candidates et qui est présente dans l'article selon une concentration $\geq 0,1$ % (p/p). Ces informations doivent être fournies au consommateur sur demande.

Élaborer un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique

Un utilisateur en aval peut être amené à élaborer un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique. Il s'agit de l'une des actions envisageables lorsque l'utilisation d'un utilisateur en aval n'est pas couverte par le scénario d'exposition (plus d'informations sont disponibles au chapitre 5 de ce Guide simplifié) Cette mesure doit être prise dans un délai de douze mois à compter de la réception de la fiche de données de sécurité d'une substance enregistrée.

Rapport de l'utilisateur en aval à l'intention de l'ECHA

Dans certaines circonstances particulières, les utilisateurs en aval doivent soumettre certaines informations à l'ECHA sous la forme d'un rapport.

Cette exigence s'applique:

- lorsqu'ils doivent élaborer un DU CSR (rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique) car leur utilisation n'est pas couverte;
- lorsque leur utilisation n'est pas couverte et ils sont exemptés de la préparation d'un DU CSR sous certaines conditions;
- lorsque l'une de leurs substances n'a pas la même classification que celle de tous leurs autres fournisseurs.

4. La communication le long de la chaîne d'approvisionnement

Le règlement REACH a renversé la charge de la preuve concernant la sécurité des substances chimiques: il incombe maintenant aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de s'assurer qu'ils fabriquent et qu'ils utilisent des substances chimiques de manière à ne pas porter atteinte à la santé humaine ou à l'environnement. La communication au sein de la

chaîne d'approvisionnement entre les déclarants et les utilisateurs en aval est très importante pour atteindre cet objectif.

Lorsque le déclarant doit conduire une évaluation de la sécurité chimique pour les substances qu'il prévoit d'enregistrer, il doit avant toute chose recueillir des informations sur les propriétés dangereuses et les utilisations de la substance. Cette compilation d'informations couvre toutes les utilisations de la substance durant son cycle de vie (en tant que telle et contenue dans un mélange), y compris l'utilisation de produits contenant la substance et l'étape de gestion des déchets.

Cela signifie que le déclarant doit comprendre de quelle manière la substance sera utilisée plus en aval le long de la chaîne d'approvisionnement. Les informations qu'il reçoit concernant les utilisations des utilisateurs en aval sont essentielles car il se peut que le déclarant lui-même dispose de connaissances limitées en ce qui concerne l'utilisation de la substance.

4.1 Faire connaître au fournisseur l'utilisation d'un utilisateur en aval

Le REACH prévoit des mécanismes spécifiques pour réunir les connaissances sur les propriétés des substances dont disposent les déclarants connaissant les utilisations de la substance qui sont faites par les utilisateurs en aval². Les utilisateurs en aval ont le droit de faire connaître leurs utilisations au fournisseur afin qu'elles soient identifiées, évaluées et couvertes dans le dossier d'enregistrement pour une substance. Cela concerne particulièrement les substances pour lesquelles une évaluation de la sécurité chimique est exigée. L'utilisateur en aval devra se conformer aux conditions identifiées dans le rapport de sécurité chimique et transmises à l'aide de la fiche de données de sécurité. Il est donc dans l'intérêt de l'utilisateur en aval de communiquer avec le fournisseur efficacement et sans délai. Cette communication peut être entretenue avant que la substance ne soit enregistrée ou après l'enregistrement, dans le cas où une situation particulière ne serait pas couverte par les scénarios d'exposition reçus.

Il est important de souligner qu'il n'est pas obligatoire de communiquer les utilisations en amont. Les utilisateurs en aval peuvent avoir de bonnes raisons de ne pas vouloir partager leurs utilisations avec les autres (par ex., pour des raisons commerciales ou de confidentialité). Toutefois, dans le cas où ils décident de ne pas divulguer leur utilisation en amont, d'autres mesures doivent être prises: par ex., l'utilisateur en aval doit arrêter d'utiliser la substance ou doit effectuer une évaluation de la sécurité chimique pour l'utilisateur en aval.

Une communication efficace concernant l'utilisation en toute sécurité de la substance repose sur une description sans ambiguïté de l'utilisation et des conditions d'utilisation. Une communication collective à travers des associations de secteur est considérée comme une manière efficace de gérer le flux de communication sur les utilisations, lorsque de tels secteurs existent. Des approches harmonisées avec les descriptions génériques et spécifiques aux secteurs ont été développées dans plusieurs secteurs. Les déclarants basent généralement leurs évaluations de la sécurité chimique sur ces descriptions d'utilisation spécifiques au secteur.

Il est conseillé aux utilisateurs en aval de prendre contact avec l'association de leur secteur pour vérifier si de telles descriptions d'utilisation standard existent et pour confirmer qu'elles

² Les utilisateurs en aval peuvent même demander à devenir membres du Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) pour une substance donnée dans le but de partager certaines données pertinentes qu'ils sont susceptibles de détenir. Les entreprises qui comptent enregistrer la même substance bénéficiant d'un régime transitoire rejoindront un Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) afin de partager les données sur les propriétés intrinsèques de la substance, d'éviter la duplication des études (elles sont notamment dans l'obligation de partager toutes les données existantes des essais sur les animaux vertébrés) et, au final, de parvenir à l'élaboration d'une soumission conjointe pour chaque substance. Pour plus d'informations sur les processus de partage des données et l'implication éventuelle des utilisateurs en aval, veuillez consulter le *Guide sur le partage des données* disponible à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

couvrent leurs besoins.

La communication par l'intermédiaire des associations de secteur peut ne pas être possible si, par exemple, les utilisations sont rares ou exceptionnelles, ou dans le cas où il n'existe pas d'association de secteur adaptée. En pareilles circonstances, l'utilisateur en aval doit décrire son utilisation et ses conditions d'utilisation directement à son fournisseur qui les inclura dans l'évaluation de la sécurité chimique.

Un utilisateur en aval qui communique directement avec son fournisseur ou ses clients au sujet de ses utilisations, devrait utiliser des modèles mis à disposition du public ou les questionnaires du fournisseur élaborés à cet effet.

Le chapitre 3 de la version intégrale du *Guide technique: utilisateurs en aval* fournit une assistance supplémentaire pour les entreprises souhaitant communiquer des informations sur les utilisations à leur fournisseur.

4.2 Réponse du fournisseur à des informations sur les utilisations du client

Un fournisseur qui gère la communication provenant d'un utilisateur en aval peut également être un utilisateur en aval, un distributeur ou un fabricant/importateur qui a enregistré cette substance. Si le fournisseur est un utilisateur en aval (le formulateur fournissant des préparations encore plus en aval, par exemple), il peut choisir de transmettre l'information à son propre fournisseur ou de la gérer directement lui-même. Si le fournisseur est un distributeur, il doit transmettre l'information à son propre fournisseur sans délai.

Le fournisseur traitant la demande peut réagir de différentes manières:

- Le fournisseur peut évaluer l'utilisation et mettre à jour ou élaborer une évaluation de la sécurité chimique, le cas échéant. Si nécessaire, le fournisseur fournit ensuite à son client le scénario d'exposition alors obtenu.
- Le fournisseur peut parvenir à la conclusion qu'il n'est pas en mesure d'inclure l'utilisation parmi les utilisations identifiées car elle n'est pas sûre pour la santé humaine ou pour l'environnement. Dans ce cas, il en vient à déconseiller cette utilisation. Le fournisseur doit communiquer, par écrit et sans délai, à l'utilisateur et à l'ECHA la ou les raison(s) justifiant cette décision.

Si l'utilisation n'est toujours pas couverte par l'évaluation du fournisseur, l'utilisateur en aval doit décider des mesures à prendre s'il souhaite poursuivre son ou ses utilisation(s).

5. Les utilisateurs en aval et les informations communiquées par le fournisseur

Un utilisateur en aval doit identifier et mettre en œuvre les mesures qui conviennent pour contrôler les risques. Ces mesures sont habituellement communiquées à l'aide de la fiche de données de sécurité. Il est important de noter que les utilisateurs en aval peuvent recevoir différents types de communication de la part de leurs fournisseurs, en fonction du degré de dangerosité de la substance et de la quantité fabriquée/importée par le déclarant en amont de la chaîne d'approvisionnement.

Lorsqu'un utilisateur en aval reçoit des informations issues des scénarios d'exposition, il doit vérifier si lesdites informations couvrent l'utilisation et les utilisations prévues de ses produits ainsi que les conditions d'utilisation. Pour ce faire, l'utilisateur en aval doit rassembler et

évaluer les informations concernant la façon dont la substance est utilisée dans son établissement et, si nécessaire, la manière dont elle est utilisée par ses clients. Ces informations ainsi recueillies doivent ensuite être comparées avec les informations figurant dans les scénarios d'exposition. Ce processus est expliqué plus en détail au chapitre 4 de la version intégrale du *Guide technique: utilisateurs en aval*. De précieuses informations complémentaires sont disponibles dans le guide pratique «Comment les utilisateurs en aval peuvent traiter les scénarios d'exposition»³.

Une telle vérification peut conduire aux situations suivantes:

1. L'utilisation, les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques correspondent à celles précisées dans le scénario d'exposition. Dans ce cas, aucune autre action n'est nécessaire au titre du REACH.
2. L'utilisation, les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques ne correspondent pas exactement au scénario d'exposition, mais des ajustements peuvent être mis en œuvre afin d'équilibrer les différences et maintenir, à tout le moins, un niveau d'exposition équivalent (on parle alors d'étalonnage). Dans ce cas, aucune autre action n'est nécessaire au titre du REACH.
3. L'utilisation et/ou les conditions d'utilisation ne sont pas couvertes par le scénario d'exposition. En pareil cas, plusieurs options s'offrent à l'utilisateur en aval; il doit décider de l'action qu'il souhaite entreprendre.

L'utilisateur en aval doit documenter ses conclusions et les maintenir à la disposition des autorités de mise en œuvre.

5.1 Les conditions d'utilisation ne sont pas couvertes par le scénario d'exposition

Si l'utilisateur en aval conclut que son utilisation n'est pas couverte par le scénario d'exposition reçu, il doit décider de l'action à mener. Plusieurs options s'offrent à lui.

La liste suivante résume les principales options à la disposition d'un utilisateur en aval. De plus amples détails sont fournis aux chapitres 4 et 5 de la version intégrale du *Guide technique: utilisateurs en aval*.

A. Contacter le fournisseur pour lui faire part de l'utilisation, dans le but qu'elle devienne une «utilisation identifiée» et qu'elle soit incluse dans l'évaluation de la sécurité chimique du fournisseur. Le chapitre 4.1 ci-dessus présente quelques manières efficaces de communiquer avec un fournisseur.

B. Mettre en œuvre les conditions d'utilisation décrites dans le scénario d'exposition reçu; cela peut impliquer des modifications du processus ou l'introduction de nouvelles mesures de gestion des risques.

C. Remplacer la substance par une autre substance pour laquelle un scénario d'exposition n'est pas exigé ou pour laquelle un scénario d'exposition couvrant les conditions d'utilisation de l'utilisateur en aval est disponible. Sinon, remplacer le procédé par un autre procédé qui ne nécessite pas la substance.

D. Trouver un autre fournisseur qui fournit une FDS pour la substance ou le mélange, avec un scénario d'exposition joint, qui couvre votre utilisation.

E. Élaborer un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSR). Un DU CSR

documente les conditions d'utilisation selon lesquelles une substance peut être utilisée de manière sûre pour la ou les utilisation(s) qui ne sont pas couvertes par le scénario d'exposition du fournisseur. Il convient de préciser que cette évaluation de la sécurité chimique par l'utilisateur en aval est une démarche plus facile et plus réduite que celle réalisée par le déclarant. Le chapitre 5 de la version intégrale du *Guide technique: utilisateurs en aval* décrit les étapes clés qu'il convient de suivre.

Veillez noter que le REACH prévoit certaines exemptions à l'obligation d'élaborer un DU CSR, même si l'utilisation n'est pas couverte par le scénario d'exposition du fournisseur. Situations pour lesquelles les exemptions s'appliquent:

- la substance ne nécessite pas de fiche de données de sécurité;
- le fournisseur lui-même n'est pas tenu d'établir un rapport sur la sécurité chimique;
- l'utilisation totale de la substance ou du mélange est inférieure à 1 tonne/an;
- la substance est diluée à des concentrations inférieures à celles visées à l'article 14, paragraphe 2, du règlement REACH;
- la substance est utilisée pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP).

Le chapitre 4 de la version intégrale du *Guide technique: utilisateurs en aval* fournit la liste complète des exemptions et des explications pertinentes.

6. Communication au sein de la chaîne d'approvisionnement au sujet des mélanges

Les règlements REACH et CLP stipulent les obligations légales pertinentes qui incombent aux formulateurs lorsqu'ils communiquent des informations sur les mélanges. La figure 1 indique à quel moment une fiche de données de sécurité ou d'autres informations portant sur un mélange doivent être transmises aux utilisateurs en aval et aux distributeurs.

Lorsqu'il élabore sa propre fiche de données de sécurité, un formulateur est dans l'obligation d'inclure des scénarios d'exposition pertinents et d'utiliser d'autres informations pertinentes à partir de la ou des fiche(s) de données de sécurité qui lui ont été remises. L'objectif est de transmettre des informations, aisément compréhensibles par l'utilisateur, qui contribuent à protéger la santé humaine et l'environnement. Les étapes principales sont les suivantes:

- **Réunir les informations** que le formulateur a reçu de ses fournisseurs
 - Le formulateur peut également être amené à devoir aligner les informations qu'il a reçues au sujet de différentes substances et de la part de différents fournisseurs de manière à ce que celles-ci soient facilement accessibles pour tout traitement ultérieur.
- **Identifier les informations** pertinentes qui doivent être communiquées en aval
 - L'objectif principal est de transmettre les conditions d'utilisation appropriées. Il s'agit d'un domaine en évolution et la méthodologie adaptée dépendra de la situation. Ces méthodologies ne sont pas décrites en détail dans la version intégrale du *Guide technique: utilisateurs en aval* mais les approches principales et les considérations essentielles sont mises en avant.
- **Communiquer les informations** de manière efficace

- Si le formulateur a préparé un rapport de sécurité chimique pour le mélange ou les substances le composant, les scénarios d'exposition pertinents doivent être joints à la fiche de données de sécurité. Dans le cas contraire, le formulateur peut choisir les mesures qui lui paraissent les plus adaptées pour inclure ces informations. Les options suivantes sont disponibles:
 - a. intégrer les informations dans le corps principal de la FDS; ou
 - b. ajouter des informations sur l'utilisation en toute sécurité du mélange; ou
 - c. joindre en annexe des scénarios d'exposition pertinents pour les substances du mélange.

Le processus doit être aussi efficace que possible, proportionnel au risque, mais aussi pertinent et compréhensible pour les destinataires.

De plus amples détails sur les obligations légales et sur la manière dont les informations peuvent être communiquées sont disponibles au chapitre 7 de la version intégrale du *Guide technique: utilisateurs en aval*.

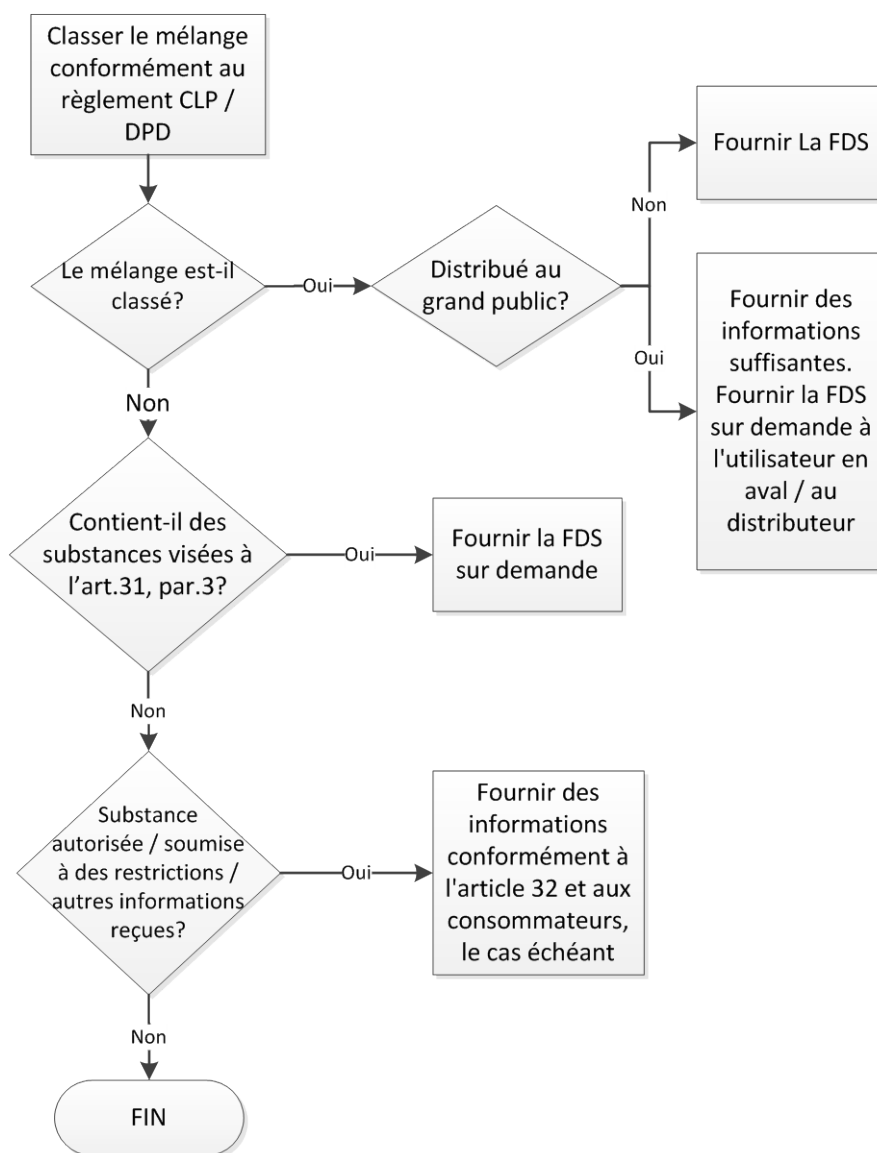


Figure 1: Flux de travail résumant les étapes selon lesquelles une fiche de données de sécurité ou d'autres informations sur une préparation doivent être transmises aux utilisateurs en aval et aux distributeurs. Notez qu'un fournisseur n'est pas tenu de fournir une fiche de données de sécurité aux consommateurs.

7. Où peut-on trouver d'autres orientations et d'autres informations pertinentes?

L'objectif de ce guide simplifié est de fournir un résumé et une brève explication des principales obligations établies par le règlement REACH à destination des utilisateurs en aval. Il vous est toutefois recommandé d'envisager de consulter la version intégrale du *Guide technique: utilisateurs en aval* pour répondre aux exigences et satisfaire aux éventuelles obligations qui vous incombent. Les entreprises qui, à la lecture de ce document, concluent qu'elles jouent un rôle d'utilisateur en aval doivent consulter la version intégrale de ce guide. Ce dernier est disponible à l'adresse: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

La version complète du *Guide technique: utilisateurs en aval* fournit des informations plus détaillées sur les différentes obligations et options qui se présentent à l'utilisateur en aval selon la situation et les informations communiquées par le fournisseur. Divers documents et pages web permettent par ailleurs une compréhension plus approfondie et l'obtention d'informations pertinentes; notamment:

- La page consacrée aux «Utilisateurs en aval» accessible sur le site web de l'ECHA: <http://www.echa.europa.eu/fr/regulations/reach/downstream-users>;
- Le Guide pratique 13 «*Comment les utilisateurs en aval peuvent-ils gérer les scénarios d'exposition*» disponible à l'adresse: <http://www.echa.europa.eu/fr/practical-guides>;
- Les questions et réponses relatives aux rapports des utilisateurs en aval: echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/Downstream+users+reports;
- Le *Guide sur l'élaboration des fiches de données de sécurité*: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach;
- L'outil de navigation, qui peut vous aider à identifier les obligations de l'industrie: <http://www.echa.europa.eu/fr/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

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