

## Obligations des utilisateurs en aval -

Edition Spéciale N° 7 - Février 2013

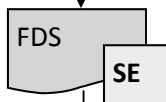
**REACH**

**Fiches de Données de Sécurité étendues (e-FDS)** Les scénarios d'exposition sont communiqués avec les FDS au sein de la chaîne d'approvisionnement. **REACH<sup>1</sup>** impose aux utilisateurs en aval de vérifier si leur utilisation est couverte par la e-FDS de leur fournisseur.

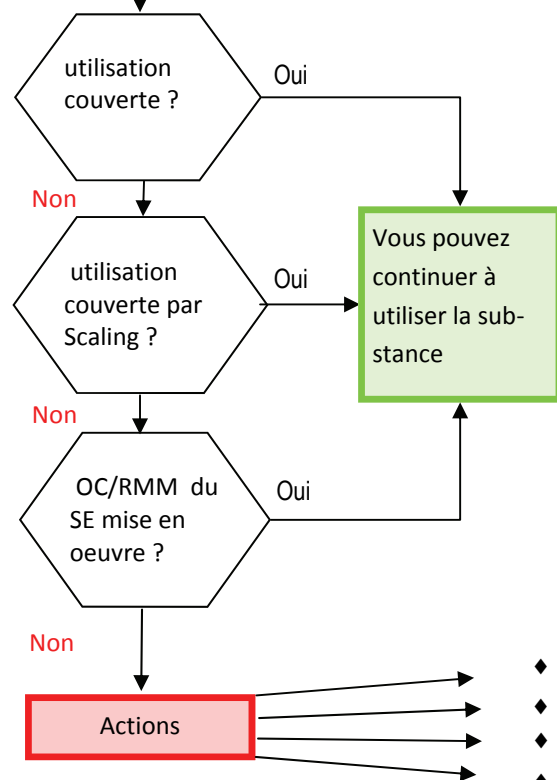
L'article 14 de REACH exige que les fabricants et importateurs de certaines substances évaluent l'exposition pour les utilisations identifiées et ils devront développer, évaluer et communiquer les scénarios d'exposition (SE), couvrant le cycle de vie de la substance. Les scénarios d'exposition seront communiqués en aval de la chaîne d'approvisionnement via la Fiche de Données de Sécurité étendue (Art. 31(7) REACH). L'utilisateur en aval (UA) est tenu de vérifier que son utilisation est couverte dans la e-FDS de son fournisseur (Art. 37(4) REACH). Le SE comprend les conditions opératoires (OC<sup>2</sup>) et les mesures de gestion des risques (RMM<sup>2</sup>). L'utilisateur doit comparer les OC et les RMM fournies dans le SE avec celles réellement mises en place. Il n'est pas toujours facile d'identifier si l'utilisation de UA est conforme au SE et une analyse plus détaillée est parfois nécessaire.

Rapport sur la  
Sécurité Chimique (RSC)  
du déclarant (Art. 14,  
Annexe I)

Annexe I)



L'utilisateur en aval vérifie les conditions d'utilisation de la substance en section 1.2 de la FDS et dans le SE (OC/RMM<sup>2</sup>)



**Aide:** un UA de substances doit examiner les e-FDS : [Practical guide 13 How DU can handle ES](#), [Guide technique UA](#), [Fact Sheet FDS et ES](#), [ECHA Webinar DU obligations](#), [ECHA ES examples](#)

**Aide:** le SE utilise des phrases standardisées appelées "descripteurs d'utilisation" : Guide ECHA des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique [Chapitre R12: Système des descripteurs des utilisations](#)

**Aide:** conditions d'utilisation ayant une incidence sur l'exposition professionnelle, le consommateur et l'environnement: [Chapter R13: Risk management measures and operational conditions](#)

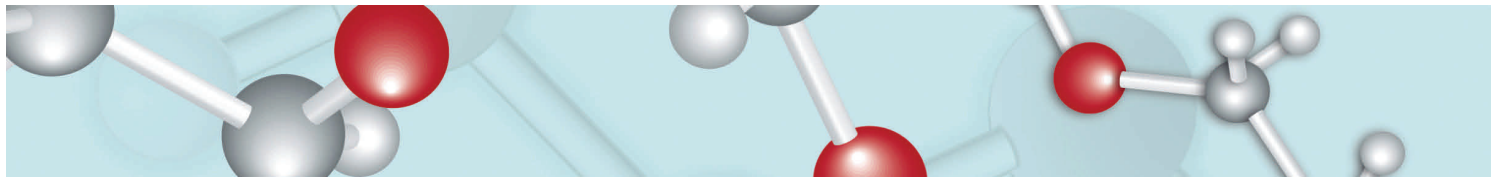
**Aide:** les sections 3 et 4 du SE doivent fournir aux UAs les informations sur le calcul de l'exposition et l'évaluation des risques y compris les méthodes, outils utilisés et résultats. [Chapter R14: occupational exposure estimation](#), [R15: consumer exposure estimation](#), [R16: environmental exposure estimation](#), [R11.2: Emission characterisation, risk characterisation and RMM of PBT/vPvB substances](#), [R17: estimation of exposure from articles](#), [R18: estimation of exposure from waste life](#)

**Aide:** un UA peut effectuer sa propre évaluation des risques chimiques si son utilisation n'est pas couverte par son fournisseur (e-FDS et SE). [Guide technique UA](#), [ECHA DU website](#), [ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment](#), [ECHA illustrative CSR](#), [ECHA Fact Sheet DU - how to make uses known to suppliers](#)

- ◆ demander à votre fournisseur d'inclure vos utilisations dans son RSC (Art. 37(2))
- ◆ rechercher un autre fournisseur qui couvrira vos utilisations
- ◆ substituer la substance concernée
- ◆ effectuer votre propre évaluation de la sécurité chimique (Art. 37(4) et obligation d'informer l'ECHA (Art. 38(1))

<sup>1</sup>REACH: Règlement (CE)1907/2006 sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques, en vigueur depuis 1er juin 2007

<sup>2</sup>OC/RMM = Operational Conditions / Risk Management Measures (Conditions opératoires / Mesures de gestion des risques)



## Obligations des utilisateurs en aval -

### Outils, méthodes et informations complémentaires sur les SE, e-FDS et RSC

Si les conditions d'utilisations de l'UA diffèrent de celles de la e-FDS pour une ou plusieurs OCs/RMMs, alors les conditions d'utilisation en toute sécurité doivent être analysées plus en détail. Sur base des informations fournies en section 3 et 4 du SE et des conditions réelles d'utilisation, une évaluation de l'exposition est recommandée. Les outils suivants sont couramment utilisés pour estimer l'exposition dans les dossiers d'enregistrement déposés par les fabricants et importateurs :

Niveau 1: première estimation

- ◆ [ECETOC TRA](#) pour estimer les expositions professionnelles, des consommateurs et de l'environnement
- ◆ [EMKG-Expo Tool](#) "Easy-to-use workplace control scheme for hazardous substances" pour calculer l'exposition par inhalation en milieu de travail
- ◆ [Stoffenmanager](#) pour estimer l'exposition par inhalation sur le lieu de travail
- ◆ [Riskofderm](#) pour la modélisation de l'exposition potentielle par voie cutanée
- ◆ [EUSES](#) et [EU TGD 2003 Risk Assessment Spreadsheet](#) pour la modélisation de l'exposition de l'environnement

Niveau 2: évaluation spécifique et détaillée si le risque n'est pas acceptable suite à la première évaluation

- ◆ [Stoffenmanager](#)
- ◆ [Advanced REACH Tool](#) (ART) pour estimer l'exposition par inhalation sur le lieu de travail
- ◆ [ConsExpo](#) modèle pour estimer l'exposition de l'utilisateur final
- ◆ Certains modèles pour l'évaluation de l'exposition environnementale sont aussi mentionnés dans le Guide de ECHA (R16)

Sur base des OCs/RMMs indiquées dans le SE joint à la FDS, vous pouvez vérifier, par "scaling", si vous utilisez la substance en toute sécurité. Dans le cadre de REACH "scaling" ou littéralement "comparaison d'échelle" signifie utiliser des modèles mathématiques simples pour vérifier si les produits chimiques sont utilisés en toute sécurité, même si certaines conditions d'utilisation s'écartent du scénario d'exposition. Ceci n'est possible que si le fournisseur a communiqué le modèle d'exposition utilisé par le déclarant et des conseils de "scaling" en section 3 et 4 du SE. De plus, il faut noter que le concept de "scaling" est toujours en discussion au niveau de l'ECHA et la publication du guide devant l'intégrer est suspendue. A titre d'exemple, les outils de "scaling" suivant sont disponibles ou en cours de développement :

- ◆ [REACH Scale Umwelt Vorlage.xls](#), outil de "scaling" de l'agence allemande pour l'environnement
- ◆ [DU Scaling tool](#) basé sur EUSES pour examiner les SE environnementale des métaux
- ◆ [ES Modifier](#) pour les UA en particulier les formulateurs

Si son utilisation n'est pas couverte, une des options pour l'UA est de créer son propre rapport sur la sécurité chimique (RSC). Afin de démontrer l'utilisation en toute sécurité, l'évaluation de l'exposition doit démontrer que le niveau d'exposition estimé est inférieur aux doses sans effet estimées respectives. Le quotient de l'exposition divisée par la dose dérivée sans effet est appelé ratio de caractérisation des risques (RCR). L'ECHA publie via son [portail de dissemination](#) des informations sur les substances chimiques parmi lesquelles les valeurs de référence toxicologiques (DNEL) et écotoxicologiques (PNEC) utiles à la caractérisation des risques. Ci-dessous les outils pertinents :

- ◆ [IUCLID 5](#): outil de collecte, de stockage, de partage et de soumission des données utilisé entre autres pour REACH
- ◆ [CHESAR](#) (Chemical Safety Assessment and Reporting tool): outil d'aide à la génération de RSC, de SE et de communication dans la chaîne d'approvisionnement

Pour obtenir des informations pratiques pour la vérification des FDS et SE, vous pouvez également utiliser les guides des associations industrielles comme le [CEFIC](#). L'ECHA a publié sur son site internet une liste des [parties prenantes accréditées](#) et les liens vers leur site internet.

Vous trouverez sur [le site internet du Helpdesk REACH&CLP Luxembourg](#) des sections dédiées à une sélection d'[outils](#) et [bases de données](#) disponibles. Le [REACH Excel Tool](#) permet d'aider chaque entreprise à rassembler les informations appropriées sur ses produits chimiques afin de dresser un inventaire des produits chimiques présents dans l'entreprise. Celle-ci peut ainsi identifier les substances critiques et procéder à une première évaluation des efforts à fournir et de l'impact du règlement REACH sur ses activités.



*Ce document est édité par le Service National d'Assistance Réglementaire sur les règlements REACH et CLP. Le Helpdesk REACH&CLP Luxembourg offre des conseils sur REACH et CLP qui ont une valeur informative et ne constituent en aucun cas une interprétation juridique des textes réglementaires. Les réglementations REACH et CLP sont les seules références légales et les informations fournies via cette lettre d'information ne constituent en rien une base légale. Ces informations sont fournies à titre informatif sans aucune garantie expresse ou implicite, quant à leur exhaustivité ou exactitude. Par conséquent, toute responsabilité du CRP Henri Tudor pour toute erreur ou omission est exclue et le destinataire de cette lettre d'information est seul responsable de l'utilisation qu'il fait des informations fournies. © 2013, CRP Henri Tudor.*

