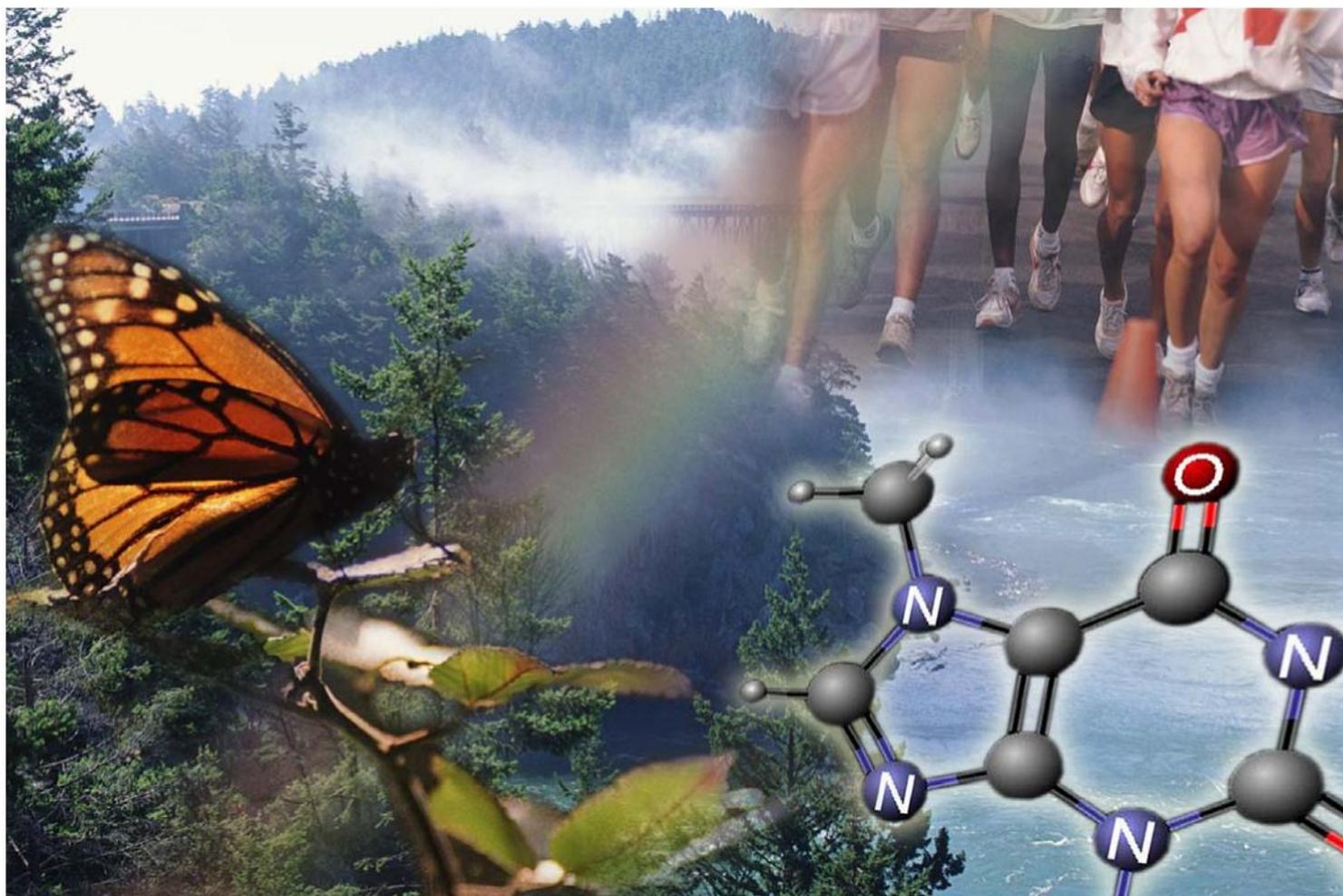


Guide sur les exigences en matière d'informations et sur l'évaluation de la sécurité chimique

Partie E : Caractérisation des risques



Mai 2008

AVIS JURIDIQUE

Le présent document contient des informations d'orientation relatives au règlement REACH exposant les obligations découlant du règlement REACH et la manière de les satisfaire. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH est la seule référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document ne constituent pas un avis juridique. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité quant au contenu de ce document.

PARTIE E – CARACTÉRISATION DES RISQUES

PRÉFACE

Le présent document décrit les informations requises en application du règlement REACH, concernant les propriétés des substances, les mesures de gestion des risques liés à l'exposition et à l'utilisation des substances et l'évaluation de la sécurité chimique. Il fait partie d'une série de documents d'orientation visant à aider les parties intéressées à s'acquitter des obligations que leur impose le règlement REACH. Ces documents fournissent des indications précises sur tout un éventail de procédures essentielles en application du règlement REACH ainsi que sur des méthodes scientifiques et/ou techniques particulières que l'industrie ou les autorités sont appelées à utiliser dans le cadre de REACH.

Ces documents d'orientation ont été rédigés et examinés dans le cadre des projets de mise en œuvre de REACH (RIP) dirigés par les services de la Commission européenne, auxquels ont participé toutes les parties concernées : États membres, industries et organisations non gouvernementales. Ces documents d'orientation sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des produits chimiques (http://echa.europa.eu/about/reach_en.asp). D'autres documents d'orientation seront publiés sur ce site lorsqu'ils auront été finalisés ou mis à jour.

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

¹ Rectificatif au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une Agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n°793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396, 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 la Roumanie (JO L 304, 22.11.2007, p. 1).

Convention typographique applicable aux citations du règlement REACH

Toutes les citations intégrales du règlement REACH sont en italiques et placées entre guillemets.

Tableau des termes et abréviations

Voir Chapitre R.20

Localisation

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

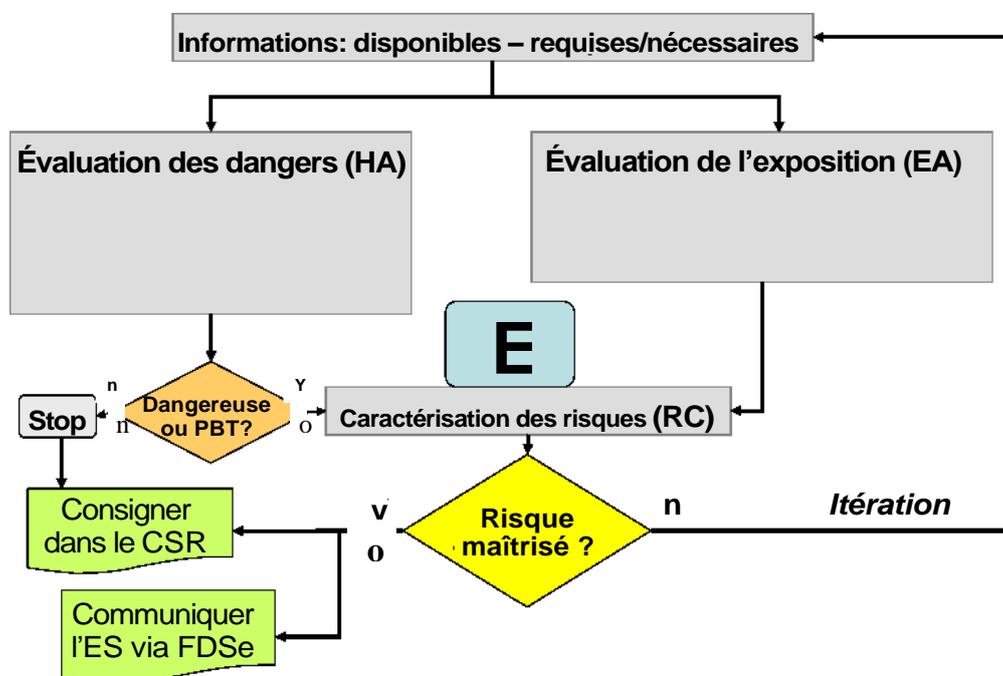


TABLE DES MATIÈRES

E.1	INTRODUCTION	7
E.1.1	Objectif.....	7
E.1.2	Contexte.....	7
E.1.3	Recours à une démarche itérative.....	9
E.2	CARACTÉRISATION DES RISQUES LIÉS AUX PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES	9
E.2.1	Aspects généraux.....	9
E.2.2	Évaluation.....	9
E.2.3	Résultats de la caractérisation des risques.....	10
E.3	CARACTÉRISATION DES RISQUES POUR LA SANTÉ HUMAINE (ÉTAPES 1-5)	11
E.3.1	Aspects généraux.....	11
E.3.2	Étapes 1 et 2 : Recueillir des informations sur les dangers et sur l'exposition	11
E.3.3	Étape 3 : Caractérisation quantitative et semi-quantitative des risques	12
E.3.3.1	Travailleurs	12
E.3.3.2	Population générale (consommateurs/homme exposé via l'environnement)	13
E.3.3.3	Interprétation de la caractérisation des risques quantitative et semi-quantitative.....	14
E.3.4	Étape 4 : Procéder à une caractérisation qualitative des risques	16
E.3.4.1	Introduction et approche	16
E.3.4.2	Critères d'effet (endpoints) concernant la santé pour lesquels une évaluation qualitative peut être nécessaire	18
E.3.4.3	Approche pas à pas pour l'évaluation qualitative, comprenant la mise au point de scénarios d'exposition (ES).....	22
E.3.4.4	Utilisation des principes du Tableau E.3-1 pour ajuster les RMM/OC lors d'une itération	24
E.3.5	Étape 5 : Expositions combinées.....	30
E.3.5.1	Caractérisation des risques en cas d'exposition par diverses voies.....	30
E.4	CARACTÉRISATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT (ÉTAPES 1-5).....	32
E.4.1	Aspects généraux.....	32
E.4.2	Étapes 1 et 2 : Recueillir des informations sur les dangers et sur l'exposition	33
E.4.3	Étape 3 : Calculer les rapports de caractérisation des risques	33
E.4.3.1	Environnement aquatique	34
E.4.3.2	Compartiment terrestre	35
E.4.3.3	Compartiment sédimentaire	36
E.4.3.4	Micro-organismes des stations de traitement des eaux usées (STP).....	37

PARTIE E – CARACTÉRISATION DES RISQUES

E.4.3.5	Prédateurs en milieu d'eau douce et en milieu marin	37
E.4.3.6	Prédateurs vermivores	38
E.4.4	Étape 4 : Procéder à une caractérisation qualitative des risques	38
E.4.5	Étape 5 : Expositions combinées	39
E.4.6	Étape 6 : Décider des itérations possibles de l'évaluation du risque chimique (CSA)	39
E.4.6.1	Analyse des incertitudes	39
E.4.7	Étape 7 : Finaliser l'évaluation du risque chimique (CSA)	40

TABLEAUX

Tableau E.3-1	Catégories de dangers des effets systémiques et locaux, suggestions portant sur les mesures générales de gestion des risques et les conditions opérationnelles (RMM/OC) et appareils de protection individuelle (PPE) à prendre en considération lors de l'élaboration des scénarios d'exposition #	30
Tableau E.4-1	Présentation générale des rapports PEC/PNEC pris en compte pour l'évaluation des risques en milieu continental *	37
Tableau E.4-2	Présentation générale des rapports PEC/PNEC pris en compte pour l'évaluation des risques en milieu marin *	38

ANNEXES

Annexe E-1	Questionnaires d'évaluation des risques d'accident, d'incident et d'explosion	46
------------	-------------------------------------------------------------------------------------	----

E.1 INTRODUCTION

E.1.1 Objectif

Dans la caractérisation des risques, les niveaux d'exposition sont comparés à des informations quantitatives ou qualitatives sur les dangers présentés (REACH, Annexe I, 6) Lorsque des concentrations prévisibles sans effet (PNEC) ou des niveaux dérivés sans effet (DNEL) appropriés sont disponibles, il est possible d'en tirer des rapports de caractérisation des risques (RCR) afin de décider si les risques sont valablement maîtrisés pour les milieux environnementaux et pour les populations humaines dont on sait ou dont on peut prévoir qu'ils seront exposés (REACH, Annexe I, 6,4). Lorsque ces niveaux sans effet ne peuvent être établis pour certains effets, il doit être procédé à une évaluation qualitative de la probabilité d'éviter ces effets lors de la mise en œuvre des scénarios d'exposition (REACH, Annexe I, 6.5).

E.1.2 Contexte

Les rapports de caractérisation des risques (RCR) doivent, lorsqu'ils sont disponibles, couvrir tous les critères d'effet (endpoints), populations, voies d'exposition et échelles de temps, environnementaux et humains. Les RCR s'obtiennent en comparant les niveaux d'exposition aux concentrations prévisibles sans effet (PNEC) ou aux niveaux dérivés sans effet (DNEL) pertinents (Voir Équation E-1).

Pour les critères d'effet (endpoints) environnementaux, il s'agit du rapport entre la concentration environnementale prévisible (PEC) et la PNEC (Équation E-1).

$$RCR = \frac{PEC}{PNEC} \quad \text{ou} \quad \frac{Exposition}{DNEL} \quad \text{Équation E-1}$$

Pour les critères d'effet (endpoints) sur la santé humaine, il est nécessaire de faire une distinction entre les effets exercés par un mode d'action à seuil et sans seuil. Pour les effets à seuil pour lesquels une DNEL peut être établie, le RCR est le rapport entre l'exposition estimée et la DNEL (Équation E-1). Pour les effets sans seuil (par ex pour le mutagènes et les cancérogènes sans seuil), il est impossible d'établir un niveau sans effet, et par conséquent une DNEL. Toutefois, il peut être possible, si les données le permettent, d'établir une DMEL (dose dérivée avec effet minimum) qui exprime un niveau de risque de référence considéré comme négligeable. La caractérisation des risques entraîne ensuite une comparaison entre l'exposition estimée et la DMEL. Dans cette situation, le principe de l'équation 1 peut être utilisé en remplaçant la DNEL par la DMEL, mais il convient de rappeler que le « RCR » obtenu n'est pas lié à un niveau sans effet. Il s'agit là d'une caractérisation des risques semi-quantitative.

Il est à noter que pour certains critères d'effet (endpoints) concernant la santé de l'homme dont on considère qu'ils ont des effets à seuil, il ne s'avère pas toujours possible d'établir une DNEL, nécessitant une évaluation qualitative. Pour une substance ayant des données quantitatives pour certains critères d'effet (endpoints) et des données qualitatives pour d'autres critères d'effet (endpoints), la caractérisation des risques doit être à la fois (semi-)quantitative et qualitative.

La maîtrise des risques pour une substance est démontrée lorsque les résultats à la fois de l'évaluation des dangers et de l'évaluation de l'exposition sont solides et si les RCR de toutes les expositions (pour tous les compartiments, voies, populations et durées) concernant tous les scénarios d'exposition et tous les critères d'effet (endpoints) sont inférieurs à un, et si, le cas échéant, les caractérisations des risques qualitatives démontrent la probabilité d'éviter les effets lors de la mise en œuvre des scénarios d'exposition (Voir aussi Chapitre A.1).

Ce qui précède ne comprend pas l'évaluation des risques physico-chimiques pour la santé humaine (Voir [Chapitre E.2](#)). Une telle évaluation doit être effectuée pour les substances qui ont été classées sur la base de certaines propriétés physico-chimiques (explosivité, inflammabilité ou pouvoir oxydant), ou s'il existe d'autres motifs raisonnables de préoccupation.

Étapes d'évaluation

La caractérisation des risques dans l'analyse de la sécurité chimique (CSA) est décrite comme une série d'étapes qui sont étudiées de manière plus détaillée dans les sections suivantes :

- Étape 0 Si la substance est classée pour cause de danger physico-chimique (Voir Chapitre R.9), effectuer une caractérisation des risques liés aux propriétés physico-chimiques (Voir [Chapitre E.2](#)).
- Étape 1 Recueillir les niveaux sans effet prévisibles ou les niveaux dérivés sans effet, ou les niveaux à effet minimum (PNEC, DNEL ou DMEL le cas échéant) pour les échelles de temps, les écosystèmes environnementaux, les populations humaines, les effets sur la santé et les voies d'exposition pertinents. Pour les critères d'effet (endpoints) pour lesquels aucune DNEL ne peut être établie, recueillir d'autres informations sur le potentiel toxique de la substance. Pour la dérivation de ces informations, voir les Chapitres R.8 et R.10.
- Étape 2 Pour chaque scénario d'exposition, recueillir les valeurs d'exposition, mesurées ou estimées, pour les échelles de temps et les échelles spatiales pertinentes, les compartiments environnementaux, les populations humaines et les voies d'exposition chez l'homme. Pour la définition d'une exposition à court terme (exposition aiguë) et à long terme (exposition chronique), se référer aux chapitres pertinents sur les dangers (Chapitre R.8) et aux chapitres sur l'estimation de l'exposition (Chapitres R.14-16).
- Étape 3 Comparer les niveaux d'exposition et les niveaux sans effet prévisibles ou dérivés sans effet ou les niveaux à effet minimum pour toutes les combinaisons correspondantes pertinentes. Ceci est décrit dans la [Section E.3.3](#) (santé humaine) et dans la [Section E.4.3](#) (environnement).
- Étape 4 Si aucun niveau sans effet prévisible ou aucun niveau dérivé sans effet ou aucun niveau à effet minimum n'a pu être obtenu pour une substance pour un certain compartiment environnemental ou effet sur l'homme, procéder à une caractérisation des risques qualitative pour ce compartiment/effet (Voir les [Sections E.3.4](#) et [E.4.4](#)). Cette caractérisation est effectuée en plus de l'étape 3 si par ailleurs une PNEC ou DNEL/DMEL est disponible pour d'autres compartiments/effets.
- Étape 5 Calculer la somme des rapports de caractérisation des risques d'exposition combinée, par ex. pour chaque population humaine et pour la population en général (exposition combinée des travailleurs et des consommateurs) voir [Section E.3.5](#) et [Section E.4.5](#).

Étape 6	Déterminer les itérations possibles de la CSA, en prenant en compte certaines incertitudes dans l'évaluation (Voir Chapitre R.19). La caractérisation des risques doit démontrer une maîtrise des risques (Voir Chapitre A.1), fondée sur une évaluation suffisamment solide de l'exposition et des dangers.
Étape 7	Finaliser la caractérisation des risques.

E.1.3 Recours à une démarche itérative

Si la caractérisation des risques révèle, sur la base du scénario d'exposition initial, que les risques ne sont pas maîtrisés, des travaux supplémentaires sont nécessaires. Dans une seconde itération de la CSA, les informations à n'importe quel point du cycle d'évaluation peuvent être modifiées. Il est possible d'affiner le processus d'évaluation de la sécurité chimique (CSA) au cours d'un certain nombre d'itérations. Ces itérations doivent être réalistes dans la mesure où l'introduction de conditions opérationnelles (OC) et/ou de mesures de gestion des risques (RMM) doit pouvoir être mise en œuvre dans la pratique.

Afin de produire une caractérisation des risques significative, il est important que l'évaluateur à la fois comprenne et prenne en compte les incertitudes liées aux informations/données qui sont fournies. Les incertitudes liées à la fois à l'évaluation des dangers et à l'évaluation de l'exposition doivent être traitées dans la CSA (Voir Étape 6). Les méthodes d'analyse des incertitudes se trouvent au Chapitre R.19.

E.2 CARACTÉRISATION DES RISQUES LIÉS AUX PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

E.2.1 Aspects généraux

Conformément au règlement REACH, les substances qui sont dangereuses en raison de leurs propriétés physico-chimiques sont soumises à des exigences supplémentaires en matière d'informations à consigner dans le CSR et les FDS, de la même manière que les substances qui sont dangereuses en raison de leurs propriétés (éco) toxicologiques.

La caractérisation des risques pour la santé humaine doit être effectuée au minimum pour l'explosivité, l'inflammabilité ou le pouvoir oxydant. Pour les propriétés physico-chimiques mentionnées précédemment, il s'agit d'évaluer la probabilité (le risque) qu'un effet nocif se produise dans des conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation sur le lieu de travail ou par les consommateurs.

L'évaluation des effets potentiels liés à la capacité des agents chimiques dangereux de provoquer des accidents, en particulier des incendies, des explosions ou d'autres réactions chimiques dangereuses couvre :

- les dangers résultant de la nature physico-chimique des agents chimiques,
- les facteurs de risque identifiés dans leur stockage, leur transport et leur utilisation, et
- la gravité estimée en cas d'accident.

E.2.2 Évaluation

Les scénarios d'accident, méritant particulièrement d'être considérés comme étant liés au règlement REACH sont des accidents mineurs susceptibles de survenir sur les lieux de travail et ceux liés à l'usage des consommateurs. Comme les accidents majeurs provoqués par les produits chimiques et les

obligations de gestion de ces risques sont réglementés par la directive Seveso II (Directive du Conseil 98/82/CE²) on peut supposer que les risques d'accidents majeurs sont couverts de manière adéquate sur les lieux de travail. Toutefois, dans le cadre de l'évaluation pour l'élaboration du CSR en application du règlement REACH, le fabricant/l'importateur d'une substance présentant des dangers physico-chimiques doit également inclure une évaluation des dangers physico-chimiques et une caractérisation des risques dans le CSR.

Les substances classées selon leurs propriétés physico-chimiques ont été manipulées par de nombreux fabricants/importateurs ou utilisateurs industriels en aval pendant des années. Des méthodologies détaillées pour évaluer les risques associés à la manipulation de ces substances dans des conditions opérationnelles normales ou dans le cadre des activités de maintenance peuvent déjà être disponibles et applicables afin d'évaluer la probabilité et la gravité potentielle d'un accident (par exemple l'analyse HAZOP utilisée pour les besoins de la directive Seveso II).

Des évaluations fondées sur des questionnaires et/ou des listes de contrôle peuvent également être utilisées pour évaluer si les risques sont maîtrisés. En général, l'objectif de ces évaluations simplifiées est non pas de calculer la valeur absolue du risque mais seulement de fournir une approximation de l'ampleur du risque. Ce sera souvent suffisant pour établir une hiérarchie des risques et déterminer ainsi les priorités dans l'action préventive. Un exemple d'une évaluation simplifiée comprenant un questionnaire pour l'utilisateur en aval, sur leurs conditions d'utilisation a été élaboré par la DG Emploi dans le cadre de la directive 98/24/E (Voir les explications et le questionnaire à l'[Annexe E-1](#) pour évaluer le risque d'accident, d'incendie et d'explosion).

À partir d'un ensemble de questions normalisées auxquelles doivent répondre le fabricant/l'importateur, il est possible de conduire une évaluation des utilisations identifiées, qui repose sur un schéma de cotation des risques. Cette évaluation est, cependant, déjà basée sur l'identification et la prédéfinition des mesures de gestions des risques permettant de maîtriser les risques et par conséquent il s'agit pour le fabricant/l'importateur d'une vérification croisée pour vérifier si l'application appropriée des RMM recommandées au niveau de l'utilisateur en aval est adéquate pour éliminer/minimiser la probabilité d'événements accidentels.

E.2.3 Résultats de la caractérisation des risques

Indépendamment de la méthode d'évaluation appliquée, le fabricant/l'importateur doit préparer une analyse des processus et des procédures d'utilisation d'une substance dangereuse et décrire les mesures prises pour prévenir sa dissémination accidentelle ou des effets négatifs sur la santé humaine en cas d'incident. Cette analyse doit inclure un classement de la dangerosité de la substance (par exemple en utilisant des phrases de risque comme critères, voir [Tableau 3](#) de l'Annexe E-1) ainsi que la fréquence probable et la gravité supposée d'un accident. Il doit être fourni un avis rationnel qui décrit les hypothèses sous-jacentes et les conclusions formulées. À partir de cette évaluation, il est possible de conclure soit que l'utilisation de la substance peut être considérée comme ne posant aucun problème immédiat, soit que des recommandations pour la réduction des risques sont nécessaires.

² Pour d'autres documents d'orientation, voir

<http://mahbsrv.jrc.it/GuidanceDocs-SafetyManagementSystems.html#Section3-2>

E.3 CARACTÉRISATION DES RISQUES POUR LA SANTÉ HUMAINE (ÉTAPES 1-5)

E.3.1 Aspects généraux

Après l'évaluation des dangers pour tous les critères d'effet (endpoints) pertinents sur la santé humaine et les populations (Chapitres R.1-R.8) et l'estimation de l'exposition (Chapitres R.14-R.18) ; il est effectué une caractérisation des risques quantitative, et également qualitative dans certains cas. Pour certains critères d'effet (endpoints), des points supplémentaires à étudier sont décrits dans les Annexes R.8-8 à R.8-12.

Il doit être entendu que tout le processus de caractérisation des risques, qu'il soit quantitatif ou qualitatif, dépend fortement de l'avis d'experts. Par conséquent, l'approche adoptée pour parvenir à une conclusion doit être aussi transparente que possible et appelle une explication/justification minutieuse concernant les hypothèses, les décisions, les incertitudes et l'adéquation des ensembles de données disponibles.

E.3.2 Étapes 1 et 2 : Recueillir des informations sur les dangers et sur l'exposition

La caractérisation des risques pour la santé humaine est fondamentalement une intégration des résultats issus de l'évaluation de l'exposition et des effets afin de parvenir à une conclusion permettant de déterminer si les risques sont maîtrisés. Un départ logique pour la caractérisation des risques consiste donc à récapituler les principaux résultats des phases précédentes de l'évaluation de la sécurité.

En vertu du règlement REACH, cette caractérisation des risques ne doit pas être effectuée pour tous les effets pertinents sur la santé mais uniquement pour le principal ou les principaux effets sur la santé. Pour les effets avec des DNEL ou des DMEL, il s'agit de l'effet toxicologique se traduisant par la DNEL (ou la DMEL) la plus critique pour un modèle d'exposition donné (durée, fréquence, voie et exposition de la population humaine) associée à un scénario d'exposition. Toutefois, si une substance exerce aussi des effets pour lesquels aucune DNEL ou DMEL ne peut être établie, il peut s'avérer être complexe d'identifier le principal effet sur la santé.

Dans tous les cas, il est suggéré d'établir d'abord un exposé d'ensemble des DNEL (DMEL) critiques établies pour toutes les combinaisons pertinentes de population/voie/modèle d'exposition (Voir Section R.8.7) et les estimations d'exposition correspondantes. Comme indiqué dans le Chapitre R.8, en principe, les DNEL (ou les DMEL, par exemple pour les cancérogènes génotoxiques) doivent être calculées pour toutes les données requises et disponibles sur une substance, afin d'identifier la DNEL (ou DMEL) critique pour le principal effet sur la santé à utiliser dans une caractérisation des risques (semi-) quantitative. La DNEL critique (ou DMEL, par exemple lorsque l'effet critique est une cancérogénicité sans seuil) étant alors la plus faible de ces DNEL ou DMEL pour un modèle d'exposition donné.

Toutefois, comme indiqué ci-dessus et dans le Chapitre R.8, il n'est pas toujours possible d'établir une DNEL ou DMEL pour un critère d'effet (endpoint) donné. Dans le cas d'une telle substance, ayant des DNEL ou DMEL pour certains critères d'effet (endpoints) et uniquement des données de nature qualitative pour d'autres critères d'effet (endpoints), il n'est pas évident a priori d'identifier ce qui est/ce qui sera le principal effet sur la santé. On ne peut exclure que les critères d'effet (endpoints) « quantitatifs » soient plus critiques que les critères d'effet (endpoints) « qualitatifs », sauf peut-être pour la mutagénicité sans seuil (cat. 1 & 2), la cancérogénicité sans seuil (cat. 1 & 2) et éventuellement la sensibilisation des voies respiratoires. C'est pourquoi, dans la plupart des cas, avec une telle substance, pour un modèle d'exposition donné, il faut effectuer à la fois une caractérisation des risques (semi-) quantitative (Étape 3), fondée sur la DNEL (DMEL) critique, et une caractérisation des risques purement qualitative (Étape 4), pour les critères d'effet (endpoints) pour lesquels aucune DNEL ou DMEL n'a pu être établie. Ces deux évaluations doivent démontrer une maîtrise des risques.

Pour les critères d'effet (endpoints), ayant des effets pour lesquels aucune DNEL/DMEL ne peut être établie, d'autres mesures de potentiel toxique (Voir Section R.8.6) peuvent être utilisées pour la caractérisation qualitative des risques. La conduite de la caractérisation des risques est détaillée à l'Étape 4 (Voir [Section E.3.4](#)).

E.3.3 Étape 3 : Caractérisation quantitative et semi-quantitative des risques

La caractérisation (semi-)quantitative des risques est effectuée en comparant l'exposition estimée pour des scénarios d'exposition pertinents avec la DNEL (DMEL) critique pour le principal effet sur la santé. Ceci est effectué séparément pour chaque combinaison pertinente de modèle d'exposition avec

- la population exposée :

- travailleurs
- population générale
 - consommateurs
 - population humaine exposée via l'environnement

et

- voie d'exposition :

- inhalation
- cutanée
- orale.

Dans les [Section E.3.3.1](#) et [E.3.3.2](#) ci-dessous, une liste des différents rapports d'exposition/DN(M)EL devant être pris en considération pour chaque population est reproduite ci-dessous, à compter de la Section R.8.7.3. Il convient de noter qu'à des fins de simplicité, seules les DNEL sont mentionnées, mais ceci est également valide pour les DMEL.

E.3.3.1 Travailleurs

En ce qui concerne **les effets systémiques, à long terme**, il est généralement nécessaire d'avoir les DNEL pour l'exposition des travailleurs par voie cutanée et par inhalation. Dans un premier palier, ces deux DNEL des travailleurs doivent habituellement être établies et utilisées pour évaluer l'exposition professionnelle.

DNEL	Durée et voies d'exposition des personnes correspondant à la DNEL
Travailleur : DNEL pour une exposition par voie cutanée, long terme	Exposition répétée par voie cutanée des travailleurs pendant un jour ou plus (cette exposition est généralement modélisée en exposition cutanée quotidienne exprimée en mg de substance/cm ² de peau)
Travailleur : DNEL pour une exposition par inhalation, long terme	Exposition répétée par inhalation des travailleurs pendant un jour ou plus (exposition modélisée ou mesurée sous forme de concentration quotidienne dans l'air, exprimée en mg de substance/m ³ d'air)

Pour les **effets aigus systémiques**, il est pertinent de disposer d'une DNEL pour comparaison avec des pics d'exposition professionnelle.

DNEL	Durée et voies d'exposition des personnes correspondant à la DNEL
Travailleur : DNEL par inhalation aiguë	Pic d'exposition par inhalation du travailleur

Ce n'est que rarement, et au cas par cas, qu'une DNEL cutanée aiguë systémique doit être établie. Toutefois, dans un premier temps, une exposition professionnelle unique par voie cutanée doit être comparée à la DNEL à long terme correspondante.

En ce qui concerne les **effets locaux aigus et à long terme**, il peut être nécessaire d'établir quatre DNEL (externes) pour les substances provoquant une irritation, une corrosion et/ou une sensibilisation (en supposant que les données permettent d'établir une DNEL), en vue de leur comparaison avec des niveaux externes d'exposition par voie cutanée et par inhalation des travailleurs.

DNEL	Durée et voies d'exposition des personnes correspondant à la DNEL
Travailleur : DNEL pour une exposition par voie cutanée aiguë, locale	Exposition cutanée unique du travailleur
Travailleur : DNEL pour une exposition par inhalation, aiguë, locale	Pic d'exposition par inhalation du travailleur
Travailleur : DNEL pour une exposition par voie cutanée, à long terme, locale	Exposition cutanée répétée du travailleur
Travailleur : DNEL pour une exposition par inhalation à long terme, locale	Exposition répétée par inhalation du travailleur

E.3.3.2 Population générale (consommateurs/homme exposé via l'environnement)

En ce qui concerne les effets **systémiques, à long terme**, il peut être nécessaire d'établir des DNEL pour la population générale si la substance est présente dans des produits de consommation ou si elle est rejetée dans l'environnement et présente comme contaminant de l'environnement. Dans un premier temps, il faut établir et utiliser trois DNEL pour évaluer l'exposition des consommateurs et de l'homme via l'environnement.

DNEL	Durée et voies d'exposition des personnes, correspondant à la DNEL
Population générale : DNEL pour une exposition par voie orale à long terme	Exposition répétée par voie orale de la population générale (consommateurs, homme via l'environnement, exprimée en mg/kg/jour)
Population générale : DNEL pour une exposition par voie cutanée à long terme	Exposition répétée par voie cutanée de la population générale (consommateurs) (généralement modélisée en exposition cutanée quotidienne exprimée en mg de substance/cm ² de peau)
Population générale : DNEL pour une exposition par inhalation à long terme	Exposition répétée par inhalation de la population générale (consommateurs ou homme via l'environnement) (modélisée ou mesurée sous forme de concentration quotidienne dans l'air, exprimée en mg de substance/m ³ d'air)

Occasionnellement, en cas de pics d'exposition, une DNEL est généralement pertinente pour les effets **systémiques, aigus**.

DNEL	Durée et voies d'exposition des personnes, correspondant à la DNEL
Population générale : DNEL pour une exposition par inhalation aiguë	Exposition occasionnelle par inhalation (minutes-heures) de la population générale (consommateurs, homme via l'environnement)

Ce n'est que rarement, et au cas par cas, qu'une DNEL systémique aiguë doit être envisagée pour la population générale pour les autres voies (orale, cutanée). Toutefois dans un premier temps, l'exposition unique par voie orale et cutanée de la population générale doit être comparée aux DNEL d'exposition à long terme correspondantes.

En ce qui concerne à la fois **les effets locaux aigus et à long terme**, il peut être nécessaire d'établir quatre DNEL externes pour les substances provoquant une irritation, corrosion et/ou sensibilisation (en supposant que les données permettent d'établir une DNEL), en vue de leur comparaison avec des niveaux externes d'exposition par voie cutanée et par inhalation (Voie orale non pertinente) de la population générale.

DNEL	Durée et voies d'exposition des personnes correspondant à la DNEL
Population générale : DNEL pour une exposition cutanée aiguë locale	Exposition cutanée unique de la population générale (consommateurs)
Population générale : DNEL pour une exposition par inhalation aiguë locale	Pic d'exposition par inhalation de la population générale (consommateurs ou homme via l'environnement)
Population générale : DNEL pour une exposition cutanée à long terme locale	Exposition cutanée répétée de la population générale (consommateurs)
Population générale : DNEL pour une exposition par inhalation à long terme locale	Exposition par inhalation répétée de la population générale (consommateurs ou homme via l'environnement)

E.3.3.3 Interprétation de la caractérisation des risques quantitative et semi-quantitative

L'annexe I, 6.4 du règlement REACH stipule que pour chaque scénario d'exposition, le risque pour les personnes peut être considéré comme étant maîtrisé si les niveaux d'exposition ne dépassent pas la DNEL appropriée, c'est-à-dire si le RCR < 1. En conséquence, une DNEL est un niveau d'exposition qui ne doit pas être dépassé et qui indique une maîtrise des risques adéquate.

Pour les effets sans seuil avec une DMEL, l'interprétation est différente. Comme expliqué dans la Section R.8.1.1, une DMEL n'est pas équivalente à une DNEL : si une DNEL exprime une valeur établie en dessous de laquelle les expositions doivent être contrôlées – avec l'hypothèse sous-jacente qu'un tel niveau d'exposition est inférieur au niveau sans effet, l'hypothèse implicite pour les effets sans seuil est qu'un niveau sans effet ne peut être établi et en conséquence qu'une DMEL exprime un niveau d'exposition correspondant à un risque faible, vraisemblablement théorique. Une DMEL est donc une valeur de référence liée à un risque, qui peut être établie par le biais de deux approches : l'approche par « Facteur d'évaluation large » (EFSA) et l'approche « linéarisée » (Voir Section R.8.5)³.

L'utilisation de l'approche de l'EFSA permet d'obtenir une valeur DMEL, qui exprime un niveau

d'exposition correspondant à un risque faible, voire théorique, pouvant être considéré comme un risque tolérable.

L'utilisation de « l'approche linéarisée » permet de calculer différentes valeurs DMEL, qui représentent les différents risques de cancer sur la durée de vie, par exemple un risque de cancer de 1 pour 100 000 individus exposés (10^{-5}) ou de 1 pour 1 000 000 d'individus exposés (10^{-6}). Bien qu'il n'existe pas de législation européenne fixant le niveau de risque « tolérable » pour les agents cancérigènes dans la société, des niveaux de risque de cancer ont été définis et utilisés dans divers contextes (Voir l'Annexe R.8-14 pour les différentes valeurs précédemment appliquées à l'intérieur et à l'extérieur de l'EU). Sur la base de ces expériences, les niveaux de risques de cancer de 1 pour 10^{-5} et de 1 pour 10^{-6} peuvent être considérés comme des niveaux indicatifs de risques tolérables lors de l'établissement des DMEL pour les travailleurs et la population générale, respectivement.

Cette approche pour les substances sans seuil donne des indications supplémentaires aux gestionnaires des risques lors de la différenciation entre des scénarios d'exposition pour lesquels les mesures de contrôle déjà existantes se traduisent par des risques très faibles pour la santé humaine et ceux pour lesquels les mesures de contrôle existantes sont moins efficaces. Pour les travailleurs, les exigences de la directive (2004/37/CE) concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail, doivent être respectées. Cela nécessite le respect des objectifs visant à prévenir une exposition, le remplacement des produits chimiques dangereux par des produits chimiques moins dangereux, et lorsque cela n'est pas techniquement possible, par une minimisation de l'exposition. Toutefois, l'approche DMEL est utile lors de la préparation de l'évaluation de la sécurité chimique afin de juger de la probabilité persistante/résiduelle des risques.

En résumé, lorsque le principal effet sur la santé est un effet à seuil avec une DNEL, la caractérisation quantitative des risques est la suivante :

$$\text{RCR} = \frac{\text{Exposition}}{\text{DNEL}}$$

Si l'exposition < DNEL → le risque est valablement maîtrisé

Si l'exposition > DNEL → le risque n'est PAS maîtrisé

Lorsque le principal effet sur la santé est un effet sans seuil pour lequel une DMEL a été établie (par exemple pour une cancérigénicité sans seuil), une caractérisation semi-quantitative des risques peut être conduite :

Si l'exposition < DMEL → l'exposition est maîtrisée à un niveau de risque suscitant un faible degré de préoccupation

Si l'exposition supérieure > DMEL → le risque n'est PAS maîtrisé.

Dans les deux cas, l'interprétation de la caractérisation des risques doit être accompagnée d'une analyse qualitative, par exemple traitant des aspects qui n'ont pas pu être traités de manière (semi-)quantitative. Celle-ci doit inclure les incertitudes liées à l'évaluation de l'exposition et à l'évaluation des dangers (Chapitre R.19).

³ Il convient de noter que l'application des DMEL ne peut conduire à *une maîtrise adéquate des risques telle que définie dans la Section 6.4 du règlement REACH Annexe I*, car il s'agit d'une aide semi-quantitative à la caractérisation des risques selon l'Annexe I, Section 6.5.

Si la caractérisation des risques montre que le risque n'est pas maîtrisé (Voir Chapitre A.1), une itération de l'évaluation de la sécurité chimique (CSA) est nécessaire. Elle peut être effectuée en affinant davantage les informations sur l'exposition et/ou sur les dangers ou en introduisant de nouvelles RMM (Voir Section [E.3.5](#)). Les itérations de la procédure CSA doivent être poursuivies jusqu'à ce que la caractérisation des risques indique que les risques sont maîtrisés/que les risques ne suscitent qu'un faible degré de préoccupation ou si la conclusion indique qu'il s'avère impossible de démontrer une maîtrise des risques (Voir Chapitre [E.4.7](#)).

En outre, si les critères d'effet (endpoints) pour lesquels aucune DNEL/DMEL n'a pu être établie, ont été signalés à l'Étape 1, l'Étape 4 (Voir Section [E.3.4](#) ci-dessous) doit également être effectuée.

E.3.4 Étape 4 : Procéder à une caractérisation qualitative des risques

E.3.4.1 Introduction et approche

L'objectif de la caractérisation qualitative des risques est d'évaluer : « la probabilité d'éviter des effets lors de la mise en œuvre du scénario d'exposition » (REACH Annexe I, Section 6.5). L'approche par une caractérisation qualitative des risques, décrite ci-après, doit être réalisée quand il n'existe aucune base permettant d'établir une DNEL ou une DMEL pour un certain critère d'effet (endpoint) sur la santé humaine, c'est-à-dire lorsque les données disponibles pour cet effet n'apportent aucune information sur la relation quantitative dose-réponse, mais qu'il existe des données de toxicité de nature qualitative. Les critères d'effet (endpoints) pour lesquels les données disponibles sont susceptibles d'entraîner une caractérisation qualitative des risques sont les suivants : irritation/corrosion, sensibilisation, toxicité aiguë, cancérogénicité et mutagénicité. Les types d'informations qualitatives susceptibles d'être disponibles pour ces différents critères d'effet (endpoints) sont indiqués ci-dessous. Une description plus détaillée de l'évaluation de ces critères d'effet (endpoints) se trouve au Chapitre R.8 (Section R.8.5.1 et Annexes R.8-8 à R.8-11).

Il est important de souligner que lorsqu'il existe des données disponibles qui permettent l'établissement d'une DNEL ou DMEL⁴ pour un critère d'effet (endpoint) (incluant notamment l'irritation/corrosion, la sensibilisation⁵, la toxicité aiguë, la cancérogénicité et la mutagénicité), l'approche quantitative ou semi-quantitative (Voir Section [E.3.3](#)) doit être suivie. L'existence des DNEL ou des DMEL pour toutes les données requises et disponibles concernant une substance permet d'identifier assez facilement l'effet principal de cette substance sur la santé pour les modèles d'exposition pertinents. Par opposition, sur une substance dont on a les DNEL ou DMEL pour certains critères d'effet (endpoints) et des données de nature qualitative pour d'autres critères d'effet (endpoints), il est difficile d'identifier le principal effet sur la santé pour les modèles d'exposition pertinents. A priori, il ne peut être exclu que les critères d'effet (endpoints) « quantitatifs » soient plus critiques que les critères d'effet (endpoints) « qualitatifs » mentionnés ci-dessus, sauf peut-être pour la mutagénicité sans seuil (cat. 1 & 2), la cancérogénicité sans seuil (cat. 1 & 2) et vraisemblablement pour la sensibilisation des voies respiratoires. C'est pourquoi, la caractérisation des risques pour une telle substance doit, dans la plupart des cas, être à la fois (semi-)quantitative (fondée sur la plus faible DN(M)EL pour les critères d'effet (endpoints) pour lesquels une DNEL ou DMEL a pu être établie) et qualitative, pour les critères d'effet (endpoints) pour lesquels aucune DNEL ou DMEL n'a pu être établie. Ces deux évaluations doivent démontrer une maîtrise des risques.

L'approche générale, lorsqu'aucune DNEL pour un critère d'effet (endpoint) n'est disponible, vise à réduire/éviter tout contact avec cette substance. Toutefois, la mise en œuvre des mesures de gestion des risques (RMM) et des conditions opérationnelles (OC) doit être proportionnelle au degré de préoccupation suscité à l'égard du danger pour la santé que présente cette substance. Par exemple, il n'est pas indiqué d'appliquer la même stratégie de contrôle aux substances irritantes et aux substances qui sont des agents fortement sensibilisants ou mutagènes.

En conséquence, l'approche suggérée dans cette section repose sur le principe selon lequel plus le danger est élevé plus les contrôles doivent être stricts. Cette logique implique en même temps que plus le danger est faible, moins les contrôles doivent être stricts. Les RMM/OC appliquées à ces moindres dangers (par exemple irritation) s'avèrent souvent insuffisantes pour maîtriser les expositions lorsqu'il existe d'autres effets pertinents pour lesquels des DNEL peuvent être établies (par exemple toxicité pour la reproduction ou toxicité à doses répétées). C'est pourquoi, comme indiqué ci-dessus, la caractérisation des risques (semi-)quantitative et qualitative doit se dérouler en parallèle afin de couvrir tous les effets et de décider de l'effet principal sur la santé.

Afin de fournir des orientations pratiques pour l'approche qualitative, il est proposé une hiérarchie/des catégories de dangers (danger élevé, modéré et faible), associée à une hiérarchie de RMM/OC (ci-dessous). Cela signifie que les conditions d'utilisation (conditions opérationnelles (OC) et mesures de gestion des risques) telles que définies dans le scénario d'exposition (qui détermine le niveau d'exposition) doivent refléter la gravité du danger.

NB : En temps utile, il faudra peut-être aligner le texte suivant (y compris le [Tableau E.3-1](#)) avec le règlement GHS et les documents d'orientation apparentés sur la Classification et l'Étiquetage dans le cadre du GHS.

Pour tous les dangers pour lesquels aucune DNEL ou DMEL ne peut être établie, il est proposé de les attribuer à l'une des trois catégories (Voir [Tableau E. 3-1](#) ci-dessous) qui sont fondées sur trois facteurs clés :

- (i) Selon que le critère d'effet (endpoint) toxicologique a ou non une dose seuil identifiable en théorie et par conséquent un niveau potentiellement « sûr » d'exposition, mais alors que les données type disponibles pour un tel effet ne permettent pas l'établissement d'une DNEL. Par exemple, une substance qui provoque une irritation ou une toxicité aiguë est considérée comme ayant un seuil d'effet, tandis qu'une substance qui est génotoxique in vivo n'en aura probablement pas.
- (ii) La gravité de l'effet produit sur la santé en termes d'irréversibilité, de menace vitale et de conséquences à long terme. Par exemple, on considère que le cancer et les dommages héréditaires sont plus graves que l'irritation du fait de leurs risques vitaux et de leurs conséquences à long terme ; ou que la sensibilisation est plus grave qu'une légère toxicité aiguë en raison de son irréversibilité et de ses conséquences à long terme.

4 Remarque : une DMEL d'un point de vue juridique est liée à la Caractérisation des risques selon le règlement REACH Annexe I, Section 6.5 ; en d'autres termes, il s'agit d'une aide semi-quantitative pour évaluer la probabilité d'éviter les effets.

5 Remarque : pour les agents sensibilisants cutanés, l'approche qualitative (caractérisation des risques) afin de définir les RMM et OC doit être la première étape et l'établissement d'une DNEL (si possible) doit être effectuée pour juger de la probabilité persistante/résiduelle des risques après la mise en œuvre de ces RMM et OC.

- (iii) Le potentiel toxique de la substance par rapport à un critère d'effet (endpoint) toxicologique donné. Par exemple, le contrôle préconisé doit être plus strict pour un agent sensibilisant cutané fort que pour un agent sensibilisant modéré. La même remarque vaut aussi pour une substance fortement corrosive par rapport à un produit irritant. Il convient de noter que les informations concernant le degré de toxicité, pour les dangers pour lesquels aucune DNEL ou DMEL ne peut être établie, ne sont pas toujours disponibles. Pour la mutagénicité, la cancérogénicité et la sensibilisation des voies respiratoires, des informations sur les niveaux d'exposition relatifs auxquels se produisent des effets s'avèrent souvent indisponibles (ce qui devrait s'améliorer dans le futur en raison de la mise au point de méthodes plus pertinentes pour détecter le potentiel toxique de ces effets), tandis que pour la corrosivité, l'irritation, la sensibilisation cutanée et la toxicité aiguë, un certain nombre d'informations sur le potentiel toxique devraient être accessibles.

Dans un souci de cohérence pour l'attribution des substances à trois catégories de dangers, à savoir danger élevé, modéré et faible, l'identification des dangers doit se faire par une approche simple et transparente. Il est proposé que soient utilisées les phrases de risque (phrases R) du système de classification des dangers de l'UE, comme descripteurs des dangers, étant donné qu'elles ont tendance à refléter la nature qualitative et semi-quantitative des informations qui sont habituellement disponibles pour ces critères d'effet (endpoints).

Les phrases R de classification sont attribuées en fonction des propriétés dangereuses connues (ou parfois prévisibles) d'une substance, et s'utilisent afin d'indiquer la nature du danger pour la santé, par exemple, irritation, toxicité systémique ou cancer. Les phrases des risques indiquent si le danger pour la santé concerne un effet susceptible de se produire à partir d'une seule exposition à la substance, ou un effet qui est associé à une exposition répétée à la substance. Les phrases de risque s'utilisent également pour indiquer la voie d'exposition en cause, qu'elle soit orale, cutanée ou par inhalation ou constituée par une combinaison de ces éléments. Pour certains critères d'effet (endpoints) toxicologiques (mais non pour tous), le potentiel relatif de la substance peut également être indiqué par la phrase de risque.

Les sections suivantes fournissent une description des critères d'effet (endpoints) en question et esquissent une approche par étapes pour arriver à des mesures de gestion des risques proportionnelles (à inclure dans les scénarios d'exposition).

E.3.4.2 Critères d'effet (endpoints) concernant la santé pour lesquels une évaluation qualitative peut être nécessaire

Irritation/corrosion

Pour l'**irritation et la corrosion**, les études in vitro et in vivo disponibles tendent habituellement à ne fournir que des informations qualitatives (oui ou non) ou semi-quantitatives/de potentiel toxique (par exemple, corrosif après une exposition de 3 minutes ou de 4 heures ; scores supérieurs ou inférieurs pour les érythèmes, les œdèmes et d'autres effets irritatifs), comme expliqué dans l'Annexe R.8-9. Il convient de noter, toutefois, que s'il existe des données disponibles pour calculer une DNEL pour ces effets, en particulier pour l'irritation des voies respiratoires, l'approche qualitative ne doit pas être appliquée.

Les substances auxquelles a été attribuée la phrase de risque R35 (« Provoque des brûlures graves »), qui concerne des effets très corrosifs, sont classées dans la catégorie des substances présentant un danger élevé, en partant du principe qu'une exposition à ces substances extrêmement corrosives doit être strictement encadrée.

Les substances auxquelles sont attribuées les phrases de risque R34 (provoque des brûlures), R41 (« Risque de lésions oculaires graves ») ou R36/37/38 (« Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et

la peau »), qui concernent des effets corrosifs ou d'irritation oculaire graves ou des effets simultanés d'irritation oculaire, respiratoire et cutanée, sont classées dans la catégorie des substances présentant un danger modéré en partant du principe qu'une exposition à ces substances corrosives, susceptibles de provoquer des lésions oculaires ou une irritation oculaire doit être bien contrôlée.

Les substances auxquelles sont attribuées une ou deux des phrases R R36 (« Irritant pour les yeux »), R37 (« Irritant pour les voies respiratoires ») ou R38 (« Irritant pour la peau »), qui concernent des effets d'irritation, sont classées dans la catégorie des substances présentant un danger faible en partant du principe que les effets dus à ces substances modérément irritantes sont prévus à des concentrations plus élevées que celles des agents irritants des catégories de substances présentant un danger élevé ou un danger modéré.

Pour ces effets, il convient de noter que la toxicité diminue en principe avec la diminution de la concentration de la substance. C'est pourquoi, ceci peut être valable comme première approche de la gestion des risques. Les limites de concentration génériques des agents irritants (20 %), substances corrosives (10 %) et substances très corrosives (5 %) pour la classification et étiquetage ne doivent toutefois pas être utilisées comme valeurs par défaut pour la maîtrise des risques car ces niveaux ne garantissent pas automatiquement une absence d'effets. Une telle approche ne doit donc être appliquée que si des informations propres à la substance permettent l'identification d'une limite de concentration spécifique sans effets. Toutefois, comme indiqué ci-dessus, une dilution à ces concentrations devrait constituer une première approche valable pour la maîtrise des risques avant d'envisager une autre gestion des risques.

Il convient de vérifier si les RMM/OC proposées sont ou non suffisantes pour couvrir également d'autres effets pertinents pour lesquels les DNEL peuvent être établies (par exemple toxicité pour la reproduction ou toxicité à doses répétées). Les expositions doivent être maîtrisées au moins à ces niveaux. Ceci s'avère particulièrement important lorsqu'une dilution se traduit par une situation dans laquelle les RMM/OC pour maîtriser l'irritation/la corrosion ne s'appliquent plus.

Exemple : lorsqu'une substance est un agent irritant cutané, les RMM/OC peuvent s'avérer insuffisantes pour couvrir les effets cutanés systémiques. Ceci peut aussi être vrai pour les effets consécutifs à une exposition par inhalation ou par voie orale. En conséquence, (dans la mesure où les DNEL pertinentes sont disponibles), voici ce dont on a besoin pour cette substance : une caractérisation quantitative des risques pour étudier les effets cutanés systémiques, une caractérisation quantitative des risques pour les expositions par voie orale et par inhalation, lorsque pertinentes, ainsi qu'une caractérisation qualitative des risques pour l'irritation cutanée locale.

Sensibilisation de la peau

Pour **les agents sensibilisants cutanés** auxquels est attribuée la phrase de risque R43 (« Peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau »), plusieurs études (Voir également Annexe R.8-10) fournissent des informations sur le degré de toxicité, grâce auxquelles les substances peuvent être divisées en agents sensibilisants extrêmes, forts et modérés⁶. Les agents sensibilisants cutanés extrêmes et forts R43 sont classés dans la catégorie des substances présentant un danger élevé en partant du principe qu'une exposition à de telles substances fortement sensibilisantes pour la peau doit être strictement encadrée et qu'un contact cutané doit être évité. Les agents sensibilisants modérés R43 sont classés dans la catégorie des substances présentant un danger modéré en partant du principe qu'une exposition à ces substances modérément sensibilisantes pour la peau doit être bien contrôlée. Dans le cas où les données disponibles ne permettent pas de classer une substance par son potentiel sensibilisant, la mise en place des RMM et OC applicables à la catégorie des substances présentant un danger élevé doit être envisagée.

Étant donné que la sensibilisation est essentiellement de nature systémique, il est important, à des fins de gestion des risques, de reconnaître que la sensibilisation de la peau peut être acquise par d'autres voies d'exposition que la voie cutanée. Il faut donc employer avec prudence les allergènes de contact connus dans des produits auxquels les consommateurs ou les travailleurs peuvent être exposés par inhalation.

Il convient de vérifier si les RMM/OC proposées sont ou non suffisantes pour couvrir aussi d'autres effets pertinents pour lesquels des DNEL peuvent être établies (par exemple toxicité pour la reproduction ou toxicité à doses répétées). Les expositions doivent être maîtrisées au moins à ces niveaux, non seulement pour l'exposition par voie cutanée, mais aussi pour les expositions par voie orale et par inhalation (lorsque cela est pertinent).

Sensibilisation des voies respiratoires

Actuellement, il n'existe pas de méthodes disponibles pour déterminer les seuils et les DNEL pour les **agents sensibilisants des voies respiratoires** (Voir aussi Annexe R.8-11). C'est pourquoi le fait de savoir qu'une substance est un agent sensibilisant des voies respiratoires et qu'il lui est attribué la phrase de risque R42 (« Peut entraîner une sensibilisation par inhalation ») doit normalement se traduire par une évaluation qualitative. Les substances auxquelles est attribuée la phrase de risque R42 sont classées dans la catégorie des substances présentant un danger élevé en partant du principe qu'une exposition à de telles substances doit être strictement encadrée parce qu'elles sont susceptibles de provoquer des effets graves sur la santé pour lesquels une dose seuil n'est habituellement pas identifiable.

Des études à la fois sur l'homme et l'animal ont apporté la preuve qu'une sensibilisation effective des voies respiratoires peut provenir d'un contact cutané avec un allergène chimique des voies respiratoires (Voir Section R.7.3). Ainsi, on pense que la prévention efficace de la sensibilisation des voies respiratoires passe par une protection appropriée à la fois des voies respiratoires et de la peau. Les conseils génériques sont que des stratégies appropriées pour contrôler le risque de sensibilisation aux allergènes chimiques imposent la mise en place d'une protection pour toutes les voies d'exposition.

Avec le contrôle strict nécessaire pour un agent sensibilisant des voies respiratoires, les RMM/OC peuvent être suffisantes pour couvrir aussi tous les autres effets pertinents pour lesquels des DNEL peuvent être établies. Dans ce cas, une caractérisation qualitative des risques pour l'effet de sensibilisation des voies respiratoires peut suffire, et point n'est besoin de conduire une caractérisation quantitative des risques, sauf si une maîtrise de tous les risques ne peut être démontrée. Toutefois, afin de minimiser le déclenchement systémique d'une sensibilisation, il peut s'avérer nécessaire de réduire davantage l'exposition orale et cutanée, en dessous des DNEL respectives pour ces voies d'exposition.

Toxicité aiguë

Les données requises en application du règlement REACH, pour la **toxicité aiguë**, doivent en principe permettre d'établir un niveau (semi-)quantitatif à utiliser dans la caractérisation des risques quantitative. En parallèle, une caractérisation qualitative des risques pour ce critère d'effet (endpoint) doit être effectuée pour les substances à très forte ou forte toxicité (T+ et T) auxquelles il est attribué la phrase de risque R26 (« Très toxique par inhalation »), R27 (« Très toxique par contact avec la peau »), R28 (« Très toxique en cas d'ingestion »), R23 (« Toxique par inhalation »), R24 (« Toxique par contact avec la peau ») et R25 (« Toxique en cas d'ingestion ») lorsque les données ne sont pas suffisamment solides pour en extraire une DNEL (Voir aussi Annexe R.8-8). Ceci s'applique, par exemple, lorsqu'on dispose de données de létalité pour une voie d'exposition différente de la voie pertinente d'exposition des personnes.

⁶ Catégorisation du potentiel toxique à partir d'essais sur ganglions lymphatiques locaux (LLNA), du test de maximalisation chez le cobaye et du test Buehler, proposés par le Groupe d'Experts de l'UE sur la sensibilisation cutanée, comprenant une catégorisation en agents sensibilisants extrêmes, forts et modéré (Voir Annexe R.8-10)

Les substances auxquelles sont attribuées les phrases de risque R26, R27 et R28 sont classées dans la catégorie des substances présentant un danger élevé en partant du principe qu'une exposition à de telles substances très toxiques (à toxicité aiguë) doit être strictement encadrée. Les substances auxquelles sont attribuées les phrases de risque R23, R24 et R25 sont classées dans la catégorie des substances présentant un danger modéré en partant du principe qu'une exposition à de telles substances à toxicité aiguë doit être bien maîtrisée.

Il convient de vérifier si les RMM/OC proposées sont ou non suffisantes pour couvrir également d'autres effets pertinents pour lesquels des DNEL peuvent être établies (par exemple toxicité pour la reproduction ou toxicité à doses répétées). L'exposition doit être contrôlée au moins à ces niveaux.

Cancérogénicité/Mutagénicité

Il est parfois impossible, dans certains cas, d'établir une DMEL ou une DNEL pour un **cancérogène**, parce qu'aucune donnée appropriée (semi-)quantitative, animale ou humaine, n'est disponible pour établir les descripteurs de dose pertinents. Dans de telles circonstances, une évaluation qualitative doit être effectuée⁷. Les cancérogènes des catégories 1 et 2 auxquels sont attribuées les phrases de risque R45 (« Peut provoquer un cancer ») et R49 (« Peut provoquer un cancer par inhalation ») sont classés dans la catégorie des substances présentant un danger élevé en partant du principe qu'une exposition à de telles substances doit être strictement encadrée parce qu'elles peuvent provoquer des effets graves sur la santé pour lesquels une dose seuil n'est habituellement pas identifiable. Les cancérogènes non génotoxiques de la catégorie 3 auxquels est attribuée la phrase de risque R40 (« Suspicion d'effet cancérogène - preuves insuffisantes ») sont en principe classés dans la catégorie des substances présentant un danger modéré, car ils sont considérés comme suscitant un degré de préoccupation moindre que les cancérogènes des catégories 1 et 2, dans la mesure où leurs propriétés cancérogènes sont susceptibles d'avoir un seuil identifiable. D'autre part, si le mode d'action ou le potentiel cancérogène ne sont pas clairement établis, ces cancérogènes de catégorie 3 doivent alors être classés dans la catégorie des substances présentant un danger élevé, au cas par cas.

Il convient de noter que pour de nombreux cancérogènes (de catégorie 1, 2 ou 3), l'approche qualitative telle que décrite ci-dessus n'est pas appliquée, parce que, à des fins de classification, les informations permettant l'établissement d'une DN(M)EL sont disponibles.

Pour les **mutagènes** in vivo ne possédant pas d'informations dose-réponse pertinentes ni de données sur les cancers, il s'avère impossible d'établir une DMEL ou une DNEL. Dans de telles circonstances, une évaluation qualitative doit être effectuée. Les mutagènes des trois catégories auxquels sont attribuées les phrases de risque R46 (« Peut provoquer des altérations génétiques héréditaires ») et R68 (« Possibilité d'effets irréversibles ») sont classés dans la catégorie des substances présentant un danger élevé en partant du principe qu'une exposition à de telles substances doit être strictement encadrée car elles peuvent provoquer des effets nocifs sur la santé pour lesquels une dose seuil n'est habituellement pas identifiable. Il convient de noter que même les mutagènes de la Catégorie 3 doivent être classés dans la catégorie des substances présentant un danger élevé, eu égard aux RMM/OC nécessaires, en partant du principe qu'ils sont habituellement soupçonnés d'être des mutagènes pour les cellules germinales (Muta Cat. 2) et traités comme étant soupçonnés d'être des cancérogènes génotoxiques (Carc Cat. 2). Toutefois, lorsque l'évaluation du comportement toxicocinétique démontre que la substance n'atteint pas les cellules germinales et lorsqu'une étude de cancérogénicité montre que cette substance ne provoque pas de cancer (localement ou systémiquement), il est possible de classer un mutagène de catégorie 3 dans la catégorie des substances présentant un danger modéré.

⁷ Comme déjà indiqué, il est nécessaire de respecter la directive (2004/37/CE) concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes ou mutagènes au travail. Voir Section [E.3.3.3](#)

Compte tenu du contrôle rigoureux qui est nécessaire pour un mutagène sans seuil (cat. 1 & 2) et pour un cancérigène sans seuil (cat. 1 & 2), les RMM/OC visant à éviter une exposition sont vraisemblablement suffisantes pour couvrir aussi tous les autres effets pertinents pour lesquels des DNEL peuvent être établies, pour toutes les voies d'exposition. Dans ce cas, une caractérisation qualitative des risques doit suffire et point n'est besoin de conduire une caractérisation des risques quantitative.

Les informations utilisées pour le classement de la substance dans la catégorie de danger appropriée doivent être conformes aux exigences en matière d'informations du règlement REACH, qui dans certaines situations requiert un complément d'information ; voir Annexes VII à X du règlement REACH et Section R.7.7).

E.3.4.3 Approche pas à pas pour l'évaluation qualitative, comprenant la mise au point de scénarios d'exposition (ES)

Les étapes définies dans cette approche sont semblables à celles définies dans l'approche standard pour effectuer des évaluations de la sécurité chimique, incluant l'élaboration de scénarios d'exposition, l'estimation de l'exposition et la caractérisation des risques. Elles doivent être lues conjointement aux documents d'orientation plus détaillés sur la façon d'élaborer un scénario d'exposition (ES) et d'estimer l'exposition. La principale différence réside dans le fait que l'absence de DNEL (semi-)quantitative ou de DMEL pour un ou plusieurs critères d'effet (endpoints) déclenche le besoin d'avoir des jugements plus qualitatifs pour savoir si l'exposition sera ou non maîtrisée à un niveau suffisamment bas lorsque les conditions opérationnelles et les mesures de gestion des risques définies dans les scénarios d'exposition seront mises en œuvre. Ce qui est considéré comme suffisant dépend de la nature de l'effet ainsi que du type et de l'efficacité des conditions opérationnelles et des mesures de gestion des risques. En outre, comme le règlement REACH requiert une couverture du principal effet sur la santé pour les modèles d'exposition pertinents, il faut vérifier si le critère d'effet (endpoint) qualitatif est bien le principal effet sur la santé ou si la caractérisation des risques est pilotée par des DNEL ou des DMEL à partir d'autres critères d'effet (endpoints). La proportionnalité soulignée par le Règlement implique que, pour des utilisations industrielles bien contrôlées et en l'absence d'utilisateurs en aval, les éléments permettant de prouver la maîtrise des risques sont plus faciles à obtenir.

L'approche ci-dessous traite principalement de l'exposition professionnelle, mais un certain nombre de recommandations sur l'exposition des consommateurs et sur l'exposition indirecte à travers l'environnement sont également données.

1. Identifier les phrases de risque et classer les substances dans la catégorie de danger appropriée (Voir section précédente et Tableau E.3-1)

Certes, les phrases de risque décrivent correctement la dangerosité de la plupart des substances : toutefois, il existe des cas où les informations les plus récentes sur les effets peuvent être incompatibles avec la classification. Ainsi, chaque fois que des preuves scientifiques suggèrent qu'il existe une catégorie de danger/phrase de risque mieux adaptée pouvant être utilisée pour une substance, cela doit être pris en considération et justifié dans le CSR.

2. Étudier les voies d'exposition les plus probables (par exemple, voie cutanée, par inhalation et voie orale) séparément

En fonction des propriétés physico-chimiques ou du modèle d'utilisation de la substance, certaines voies d'exposition peuvent ne pas être pertinentes. Dans ce cas, cela doit être justifié. Des informations sur les voies d'exposition probables peuvent aussi être mentionnées dans certaines phrases de risque

spécifiques. Le but de cette étape est d'identifier les voies d'exposition probables susceptibles de conduire à l'expression du danger avec pour objectif ultime de sélectionner le train de mesures de gestion des risques (RMM) les plus appropriées et les conditions opérationnelles correspondantes (OC). (Une analyse plus détaillée et plus approfondie du potentiel d'exposition est effectuée à l'étape 4.)

3. *Élaborer des scénarios d'exposition initiaux*

Un scénario d'exposition initial doit comprendre une description suffisamment détaillée des conditions opérationnelles et des mesures de gestion des risques actuellement appliquées pour la fabrication ainsi que les utilisations identifiées de la substance à travers la chaîne d'approvisionnement. Au minimum, il doit déjà intégrer les mesures fondées sur les phrases de risque applicables. Si, à partir du scénario d'exposition initial, il ne peut être démontré dans le processus CSA que les risques sont maîtrisés, des travaux supplémentaires sont nécessaires. Dans de telle(s) itération(s) de la CSA, il est possible de réévaluer les informations à tout point du cycle d'évaluation et de les modifier si nécessaire. Le processus d'évaluation de la sécurité chimique (CSA) peut être affiné par un quelconque nombre d'itérations, jusqu'à ce qu'il soit démontré que les risques sont maîtrisés. De telles itérations doivent être réalistes au point de permettre la mise en œuvre dans la pratique des conditions opérationnelles (OC) et des mesures de gestion des risques (RMM) recommandées.

Pour les substances pour lesquelles il n'est pas possible d'établir une DNEL ou une DMEL, il existe des questions supplémentaires susceptibles d'être prises en compte eu égard aux RMM/OC, notamment la concentration à laquelle une substance corrosive ou irritante est utilisée. Comme déjà indiqué ci-dessus, l'utilisation de dilutions de substances corrosives ou irritantes dans des préparations peut réduire le risque concernant ces critères d'effet (endpoints). Dans de tels cas, il convient de vérifier si la caractérisation des risques doit être pilotée par d'autres critères d'effet (endpoints). Bien qu'il existe des limites de concentration génériques de classification pour l'irritation et la corrosion, elles ne représentent pas automatiquement des niveaux de sécurité pour ces effets ni pour d'autres effets provoqués par la substance.

4. *Procéder à une estimation/évaluation de l'exposition conformément à la partie D du Document d'orientation*

Pour ces substances, il faut particulièrement insister sur la probabilité de contact de la substance avec la peau, les yeux et les voies respiratoires, en y incluant la fréquence et l'intensité probables. Ceci peut impliquer une évaluation/description détaillée des événements d'exposition et des types d'émission/rejets d'un processus. La possibilité de pics d'exposition doit être couverte, en particulier lors de l'évaluation des risques provoqués par des agents sensibilisants et corrosifs.

Il est recommandé de procéder à une évaluation de l'exposition d'autant plus détaillée que la dangerosité d'une substance est élevée. Ceci s'explique parce qu'une évaluation plus détaillée est indispensable pour l'identification et la justification des RMM et des OC qui sont nécessaires pour contrôler l'exposition réelle ou le contact avec par exemple des agents sensibilisants forts ou des agents corrosifs forts.

Dans certains cas, les propriétés physiques d'une substance déterminent que l'exposition est minimale ou que certaines voies d'exposition sont très peu probables. Par exemple, si la pression de vapeur d'un liquide est très faible, il est possible d'exclure la génération d'aérosol et de surplus de chaleur, l'exposition par inhalation est minime et pour cette substance, il est peu probable qu'il faille avoir recours à une ventilation locale ou à l'emploi d'un masque respiratoire.

5. *Caractériser qualitativement les risques et réitérer l'évaluation si nécessaire*

Les résultats de l'étape précédente doivent donner une idée du degré d'exposition et de la probabilité de contact. Ces informations doivent permettre de juger qualitativement si le scénario d'exposition initial est susceptible de réduire l'exposition de manière à en éviter les effets.

Si la réponse est oui, ces considérations doivent être consignées dans le rapport de sécurité chimique et le scénario d'exposition initial devient le scénario d'exposition définitif.

Si la réponse est non, l'évaluation et le scénario d'exposition doivent être réitérés, et il faut étudier si les conditions opérationnelles ou les RMM peuvent ou non être ajustées. Lorsque l'ES a été ajusté, une nouvelle évaluation de l'exposition est conduite (Étape 4). Les itérations se poursuivent jusqu'à ce qu'il soit conclu que la mise en œuvre du scénario d'exposition obtenu est susceptible de réduire l'exposition de manière à permettre d'en éviter les effets.

E.3.4.4 Utilisation des principes du Tableau E.3-1 pour ajuster les RMM/OC lors d'une itération

Comme indiqué ci-dessus, le niveau de contrôle (et par conséquent les RMM et OC mises en œuvre et recommandées) doit être d'autant plus élevé que la substance est dangereuse.

Le tableau reflète les observations générales suivantes :

- Il convient de souligner que des mesures techniques, telles que des systèmes fermés, un contrôle des rejets et une ventilation locale, sont les premières RMM à utiliser pour le contrôle de l'exposition ; L'utilisation des équipements de protection individuelle dans l'environnement de travail doit être considérée comme une solution de dernier recours et l'on ne doit y recourir qu'après avoir épuisé toutes les autres options.
- Toutes les RMM/OC recommandées associées à une catégorie/plage de dangers spécifiques doivent être étudiées lors de l'élaboration des scénarios d'exposition pour la fabrication et les utilisations identifiées de la substance à travers la chaîne d'approvisionnement. Comme les RMM/OC recommandées dans cette section sont assez génériques, il faut parfois les adapter aux scénarios d'exposition spécifiques.
- Pour les substances classées comme ayant un profil de danger **élevé** (c'est-à-dire les agents cancérigènes des catégories 1 et 2, les cancérigènes puissants de catégorie 3, les mutagènes des catégories 1, 2 et 3, les substances très toxiques (à toxicité aiguë), les agents corrosifs forts, les agents sensibilisants cutanés extrêmes/forts et les agents sensibilisants pour les voies respiratoires), un niveau très élevé de confinement, un dosage/une alimentation automatique du procédé et des PPE appropriées sont recommandés sur les lieux de travail (Voir [Tableau E.3-1](#)) afin de prévenir toute exposition ;
- Pour les substances appartenant à la catégorie danger **modéré** (c'est-à-dire les cancérigènes de catégorie 3, les substances à toxicité aiguë, les agents corrosifs, les agents irritants forts et les agents sensibilisants modérés), les mesures de gestion des risques générales suggérées sont moins strictes. Cela implique par exemple, que des niveaux très élevés de confinement ou de chargement/d'alimentation automatique ne sont pas les RMM par défaut, mais qu'un bon niveau de ventilation générale, une minimisation des phases manuelles, la ségrégation du procédé émetteur, la réduction du nombre de membres du personnel exposés et un confinement approprié doivent être étudiés/appliqués. Il est souligné qu'avant de choisir les mesures de gestion des risques, il faut procéder à une caractérisation des risques, pour établir un lien entre l'exposition et les propriétés dangereuses. Par exemple, une exposition fréquente et élevée à un agent sensibilisant modéré requiert des mesures de gestion des risques efficaces, tandis que l'emploi rare et à très faibles volumes d'une substance plutôt dangereuse mais non volatile peut entraîner une gestion des risques

moins stricte ;

- Pour les substances de la catégorie danger **faible** (c'est-à-dire agents irritants modérés), les mesures de gestion des risques générales suggérées sont moins strictes ; elles comprennent une minimisation du travail manuel, une minimisation des éclaboussures et des déversements et un évitement du contact.
- Pour toutes les catégories de dangers, la pertinence des RMM/OC doit être démontrée (Voir Partie D), non seulement afin de maîtriser le risque pour le critère d'effet (endpoint) « qualitatif » en question, mais aussi pour les critères d'effet (endpoints) « quantitatifs », même s'ils sont davantage critiques.
- Les mesures de gestion des risques des substances corrosives ou sensibilisantes dans les **préparations des consommateurs** sont limitées. Étant donné que la mise en œuvre actuelle des contrôles techniques et des équipements de protection individuelle est habituellement difficile à réaliser dans la pratique, des mesures intégrées aux produits (comme le volume maximum de la bouteille, la viscosité élevée du produit, les fermetures de sécurité pour enfants) sont souvent les seules RMM appropriées. La mise sur le marché de ces préparations doit, en règle générale, être déconseillée. Il peut cependant y avoir des cas où la préparation peut être diluée en toute sécurité avant utilisation et où le risque de contact avec la peau ou les yeux évité (par exemple, alcalins forts comme nettoyeurs de toilettes). Il est couramment reconnu que les préparations diluées, les fermetures de sécurité pour enfants et les formulations de produits qui évitent les éclaboussures (par exemple formulation visqueuse ou semblable à une pâte des produits oxydants de décoloration des cheveux) ainsi que l'étiquetage et les instructions d'utilisation sont des RMM pour les produits de consommation (Voir Section R.13.2.3).
- En ce qui concerne l'exposition des « **homme via l'environnement** », aucune mesure de gestion des risques n'est normalement nécessaire pour les substances irritantes modérées et les substances corrosives, parce que lorsque ces substances sont rejetées dans l'environnement, elles sont diluées et le risque est par là même réduit de manière efficace ;
- La persistance et le risque de bioaccumulation doivent être pris en compte pour apprécier l'exposition via l'environnement et pour définir les mesures de gestion des risques et les conditions opérationnelles nécessaires pour la manipulation de produits cancérogènes.
- La prévention de l'exposition « des personnes via l'environnement » à des substances à toxicité aiguë et à des agents sensibilisants forts doit être fondée sur une évaluation au cas par cas.

Toutes les RMM et les OC identifiées ci-dessus doivent être consignées dans le scénario d'exposition (ES) final du CSR et communiquées sous forme d'annexe à la fiche de données de sécurité (FDS).

Tableau E.3-1 Catégories de dangers des effets systémiques et locaux, suggestions portant sur les mesures générales de gestion des risques et les conditions opérationnelles (RMM/OC) et équipement de protection respiratoire à prendre en compte lors de l'élaboration de scénarios d'exposition #

Remarque : ces catégories ne s'appliquent que lorsqu'il est impossible d'établir une DNEL ou une DMEL.

Type d'effet	Phrases de risque	Voie d'exposition	Mesures de gestion des risques et conditions opérationnelles	
			Généralités	Équipement de protection respiratoire
Danger élevé				
Cancérogènes de Cat. 1 et 2 Peut provoquer le cancer	R45	respiratoire, orale, cutanée	<ul style="list-style-type: none"> - Envisager toutes les mesures visant à éliminer l'exposition ; - Très haut niveau de confinement requis, sauf pour les expositions à court terme, par exemple le prélèvement d'échantillons ; - Concevoir un système fermé pour faciliter la maintenance ; - Si possible, maintenir l'équipement sous pression négative ; - Mettre en place un contrôle des accès au lieu de travail ; - Vérifier que tous les équipements sont bien entretenus ; - Autorisations de travail pour les interventions de maintenance ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Appareil de protection respiratoire adapté à la substance/tâche ; - Gants adaptés à la substance/tâche ; - Protection intégrale de la peau avec un matériau barrière approprié ; - Lunettes de protection contre les produits chimiques
Peut provoquer le cancer par inhalation	R49	respiratoire		
Mutagènes de Cat. 1 et 2 Peut provoquer des altérations génétiques héréditaires	R46	respiratoire, orale, cutanée		
Mutagènes de Cat.3* Possibilité d'effets irréversibles	R68	respiratoire, orale, cutanée		

PARTIE E – CARACTÉRISATION DES RISQUES

Type d'effet	Phrases de risque	Voie d'exposition	Mesures de gestion des risques et conditions opérationnelles	
Agent corrosif fort Provoque des brûlures graves	R35	respiratoire, orale, cutanée	<ul style="list-style-type: none"> - Nettoyage régulier des équipements et des zones de travail ; - Procéder à une gestion/supervision pour vérifier que les RMM en place sont correctement appliquées et que les OC sont respectées ; - Formation du personnel sur les bonnes pratiques ; - Procédures d'urgence de décontamination et d'élimination et formation à ces procédures ; - Bon niveau d'hygiène personnelle ; - Enregistrement de toutes les situations « évitées de justesse » <p>Agents sensibilisants : exeman préalable à l'emploi, et surveillance sanitaire appropriée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Masque facial ; - Gants adaptés à la substance/tâche ; - Protection intégrale de la peau avec un matériau barrière approprié ; - Lunettes de protection contre les produits chimiques.
Toxicité aiguë Très toxique Très toxique Très toxique	R26 R27 R28	respiratoire orale cutanée		<ul style="list-style-type: none"> - Appareil de protection respiratoire adapté à la substance/tâche ; - Gants adaptés à la substance/tâche ; - Protection intégrale de la peau avec un matériau barrière approprié ; - Lunettes de protection contre les produits chimiques.
Agent sensibilisant cutané extrême/fort*** Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	R43	cutanée		<ul style="list-style-type: none"> - Protection de toute la peau et de toutes les muqueuses susceptibles d'être exposées avec des équipements de protection individuelle (PPE)
Agent sensibilisant des voies respiratoires Peut entraîner une sensibilisation par inhalation	R42	respiratoire		<ul style="list-style-type: none"> - Port obligatoire d'un appareil de protection respiratoire, sauf en cas de confinement total certifié pour toutes les phases d'exploitation.
Danger modéré				

PARTIE E – CARACTÉRISATION DES RISQUES

Type d'effet	Phrases de risque	Voie d'exposition	Mesures de gestion des risques et conditions opérationnelles	
Cancérogènes de cat. 3** Suspicion d'effet cancérogène - preuves insuffisantes	R40	respiratoire, cutanée, orale	<ul style="list-style-type: none"> - Confinement comme approprié ; - Minimiser le nombre de membres du personnel exposés ; - Ségrégation du procédé émetteur ; - Extraction efficace des contaminants ; - Bon niveau de ventilation générale ; - Minimisation des phases manuelles ; - Éviter tout contact avec les outils et objets contaminés ; - Nettoyage régulier des équipements et de la zone de travail ; - Procéder à une gestion/supervision pour vérifier que les RMM en place sont correctement appliquées et que les OC sont respectées ; - Formation du personnel sur les bonnes pratiques ; - Bon niveau d'hygiène personnelle. 	<ul style="list-style-type: none"> - Gants adaptés à la substance/tâche ; - Protection intégrale de la peau avec un matériau barrière approprié en fonction du risque de contact avec les produits chimiques ; - Appareil de protection respiratoire adapté à la substance/tâche ; - Masque facial en option ; - Protection oculaire.
Agent corrosif Provoque des brûlures	R34	respiratoire, cutanée, orale		
Toxicité aiguë Toxique Toxique Toxique	R23 R24 R25	respiratoire cutanée orale		
Agent irritant Agent irritant simultanément pour les yeux, le système respiratoire et la peau	R36/R37 /R38	oculaire, respiratoire, cutanée		
Agent sensibilisant modéré*** Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	R43	cutanée		
Lésion oculaire Risque de lésions oculaires graves	R41	oculaire		
Danger faible				
Agent irritant Irritant pour les yeux	R36	oculaire	- Minimisation des phases manuelles/tâches	- Lunettes de protection contre les produits chimiques.

PARTIE E – CARACTÉRISATION DES RISQUES

Type d'effet	Phrases de risque	Voie d'exposition	Mesures de gestion des risques et conditions opérationnelles	
Agent irritant Irritant pour la peau	R38	cutané	<ul style="list-style-type: none"> - Minimisation des éclaboussures et des déversements ; - Éviter tout contact avec les outils et objets contaminés ; - Nettoyage régulier des équipements et de la zone de travail ; - Procéder à une gestion/supervision pour vérifier que les RMM en place sont correctement appliquées et que les OC sont respectées ; - Formation du personnel sur les bonnes pratiques ; - Bon niveau d'hygiène personnelle. 	<ul style="list-style-type: none"> - Masque facial ; - Gants adaptés à la substance/tâche ; - Protection intégrale de la peau avec un matériau barrière léger approprié ;
Agent irritant Irritant pour le système respiratoire	R37	respiratoire		<ul style="list-style-type: none"> - Appareil de protection respiratoire adapté à la substance/tâche ;

CLAUSE DE NON RESPONSABILITÉ : les mesures de gestions des risques/conditions opérationnelles (RMM/OC) générales mentionnées ci-dessus ne sont que des suggestions. La pertinence des RMM/OC utilisées doit toujours être démontrée. Aussi, l'estimation de l'exposition résultant de l'incorporation de ces RMM/OC dans le scénario d'exposition doit-elle être comparée avec la DNEL ou DMEL critique pour les critères d'effet (endpoints) quantitatifs, afin de démontrer aussi la maîtrise des risques concernant ces effets, au cas où ils sont plus critiques que les critères d'effet (endpoints) de l'évaluation qualitative étudiée.

* Les mutagènes de la catégorie 3 auxquels est attribuée la phrase de risque R68 (possibilités d'effets irréversibles) sont en principe classés dans la catégorie des substances présentant un danger élevé en vertu du fait qu'on les soupçonne habituellement d'être des substances mutagènes pour les cellules germinales (Muta Cat. 2) et traitées comme des cancérigènes génotoxiques (Carc Cat. 2). Toutefois, lorsque l'évaluation du comportement toxicocinétique démontre que la substance n'atteint pas les cellules germinales et lorsqu'une étude de cancérigénicité montre que cette substance ne provoque pas de cancer (localement ou systémiquement), il est possible de classer un mutagène de catégorie 3 dans la catégorie des substances présentant un danger modéré.

* * Les cancérigènes sans seuil de la catégorie 3 auxquels est attribuée la phrase de risque R40 (Suspicion d'effet cancérigène - preuves insuffisantes) sont en principe classés dans la catégorie des substances présentant un danger modéré, car ils sont considérés comme suscitant un degré de préoccupation moindre que les cancérigènes des catégories 1 et 2, car leurs propriétés cancérigènes sont susceptibles d'avoir un seuil identifiable. D'autre part, si le mode d'action ou le potentiel cancérigène ne sont pas clairement établis, ces cancérigènes de catégorie 3 doivent alors être classés dans la catégorie des substances présentant un danger élevé, au cas par cas.

*** Catégorisation du potentiel à partir d'essais sur ganglions lymphatiques locaux (**LLNA**), du test de maximalisation chez le cobaye et du test Buehler, proposés par le Groupe d'Experts de l'UE sur la sensibilisation cutanée, comprenant une catégorisation en agents sensibilisants extrêmes, forts et modéré (Voir Annexe R.8-10).

E.3.5 Étape 5 : Expositions combinées

Dans les situations où la même personne est potentiellement exposée à la même substance dans le même contexte via différentes voies d'entrée dans l'organisme ou à partir de différents produits contenant la même substance, des scénarios d'exposition qui reflètent ces expositions concomitantes doivent être évalués dans le cadre de l'estimation de l'exposition. Ces scénarios - généralement liés à des lieux de travail et d'exposition globale pour les consommateurs - nécessitent une attention particulière à l'étape de caractérisation des risques (Voir [Section E.3.5.1](#)).

En outre, l'exposition des personnes peut avoir lieu au travail, par des produits de consommation et à travers l'environnement. Il convient d'étudier dans quels cas il est pertinent de procéder à la caractérisation des risques pour de tels scénarios, qui correspondent à une exposition de toutes provenances. En règle générale, il est davantage pertinent de combiner les expositions des consommateurs avec l'exposition indirecte de l'homme via l'environnement.

Dans certains cas particuliers, lorsque l'exposition concerne une substance ainsi que plusieurs autres substances chimiques très étroitement apparentées et agissant de manière similaire (par exemple, différents sels d'un métal ou des dérivés très proches de substances organiques), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques doivent refléter cet aspect. Lorsqu'il existe des données, l'évaluation de l'exposition doit aussi inclure un scénario concernant cette exposition combinée. Une façon de procéder à la caractérisation des risques pour une exposition à plusieurs analogues étroitement apparentés consiste à additionner les expositions et à utiliser un descripteur toxicologique d'une substance représentative parmi les analogues. Si les données ne permettent pas une évaluation quantitative, il faut tenter de résoudre le problème d'une manière qualitative.

E.3.5.1 Caractérisation des risques en cas d'exposition par diverses voies

Toutes les populations humaines (les travailleurs, les consommateurs, l'homme exposé indirectement via l'environnement) peuvent être exposées simultanément à une substance spécifique par l'intermédiaire de différentes voies d'exposition. L'exposition propre à une voie contribue spécifiquement à la charge totale interne du corps. Ainsi, l'exposition simultanée à plusieurs voies d'exposition doit être prise en compte lors de la caractérisation des risques systémiques pour la santé dans leur ensemble.

Il est recommandé, en cas d'exposition par l'intermédiaire de différentes voies, d'effectuer la caractérisation des risques pour la santé de l'homme selon une procédure en deux étapes. Pour cette procédure en deux étapes, il est bon d'exprimer les niveaux d'exposition et les DNEL spécifiques des voies d'exposition (si nécessaire, établies au moyen d'une extrapolation de voie à voie) en tant que valeurs externes (par exemple en mg/m^3 pour une exposition par inhalation). Dans la première étape, les risques spécifiques selon les voies d'exposition doivent être traités séparément ; les gestionnaires de risques doivent se concentrer sur les mesures de gestion des risques spécifiques des voies d'exposition qui sont pertinentes pour la voie d'exposition ayant le ratio de caractérisation des risques le plus élevé (RCR).

Lorsque tous les risques de santé spécifiques des voies sont maîtrisés (toutes les expositions spécifiques des voies sont plus faibles que les DNEL spécifiques des voies correspondantes) le reste des conséquences pour la santé d'une exposition simultanée à diverses voies doit être pris en considération. Cela est particulièrement nécessaire dans les cas où le RCR pour chaque voie séparée est légèrement inférieur à un (à savoir, risques maîtrisés), mais est susceptible de dépasser un avec l'ajout de l'exposition par les différentes voies d'exposition. Si l'on suppose que les diverses voies

PARTIE E – CARACTÉRISATION DES RISQUES

d'exposition ont un profil toxicologique identique (par ex. toxicité hépatique est l'événement clé pour les diverses voies d'exposition), le risque global est calculé selon la formule suivante :

$$\text{RCR (pour une exposition simultanée via trois routes)} = \text{RCR (orale)} + \text{RCR (cutanée)} + \text{RCR (inhalation)}$$

Le calcul doit être effectué pour les effets chroniques, et le cas échéant, séparément pour les effets aigus. Des calculs distincts sont effectués pour les différentes populations (travailleurs et population générale). Le risque global pour la santé des personnes en cas d'exposition par des voies différentes n'est considéré comme maîtrisé que si le ratio global de caractérisation des risques (le RCR total pour les routes spécifiées en parallèle) est inférieur à la valeur de référence de 1.

Pour la plupart des substances, il n'y aura des données de toxicité que pour une voie d'exposition et il faudra générer des DNEL pour les autres voies par une extrapolation de voie à voie (Voir Section R.8.4.2). Comme il n'y a pas de données de toxicité pour toutes les voies d'exposition, une hypothèse prudente mais pertinente (compte tenu du manque de données pour certaines voies d'exposition) est qu'il y aura des organes cibles similaires pour toutes les voies d'exposition. La formule ci-dessus doit donc être utilisée.

Dans certains cas, les données de toxicité des substances font apparaître des organes cibles similaires pour toutes les voies d'exposition, et il va de soi que la formule ci-dessus doit alors être utilisée. Si les données révèlent différents organes cibles principaux ou des effets cibles (en fonction desquels les DNEL sont établies, par exemple, foie pour une voie et reins pour la seconde voie), mais que le profil de toxicité globale comporte les mêmes organes (le foie et les reins sont touchés par les deux voies), la formule recommandée risque ne pas représenter pleinement la situation réelle. Toutefois, il est recommandé d'utiliser la formule non modifiée par défaut, une approche conservatrice, même en cas de toxicité pour des organes principaux différents, et d'exprimer en outre l'incertitude correspondante de manière qualitative (par exemple, en comparant la NOAEL pour la toxicité rénale et hépatique de la deuxième voie). À titre d'exemple, si la toxicité hépatique est l'effet indésirable le plus critique d'une exposition par voie orale, avec une NOAEL de 10 mg/kg/jour, et si pour l'exposition cutanée la NOAEL pour la toxicité rénale est de 20 mg/kg/jour et la NOAEL pour la toxicité hépatique n'est que légèrement supérieure, par exemple, 40 mg/kg/jour, la formule (en utilisant la NOAEL orale de 10 et la NOAEL cutanée de 20 mg/kg/jour) est raisonnablement précise. Toutefois, plus grande est la différence dans le ratio NOAEL pour la toxicité rénale et hépatique due à la seconde voie, plus la formule est conservatrice.

Dans de très rares cas, des études démontrent des organes cibles complètement différents après une exposition par des voies différentes, et dans ces cas, l'ajout des RCR spécifiques des voies ne semble pas pertinent et la formule ci-dessus ne doit pas être utilisée.

La qualité de la procédure proposée pour la caractérisation des risques en cas d'exposition par diverses voies dépend de façon critique à la fois sur la fiabilité de la voie-évaluations de l'exposition spécifique et le calcul d'itinéraire spécifique de DNEL. Pour certaines substances, les connaissances toxicologiques spécifiques disponibles pour les personnes ne permettent pas une évaluation intégrée des risques fondée sur des données de biosurveillance (Voir l'Annexe R.8-5 pour des exemples). L'utilisation de la biosurveillance n'est, cependant, pas toujours simple. Les problèmes potentiels concernant la surveillance biologique sont, par exemple :

- qu'il n'existe pas de données concordantes sur les effets auxquelles comparer les données de biosurveillance ;
- des considérations éthiques (et dans certains cas juridiques) lors des prélèvements d'échantillons sur les personnes, qui portent surtout sur les prélèvements sanguins (les prélèvements d'urine et d'haleine sont généralement plus faciles et préférés aux prises de sang) ;

- qu'elle peut nécessiter des ressources intensives. Cela vaut tant pour valider la science derrière la surveillance biologique que pour la conduite technique de la biosurveillance.

Pourtant, si des biomarqueurs de l'exposition peuvent être mesurés de façon fiable et si des données fiables sur la relation biomarqueur-réponse sont disponibles, on considère que l'évaluation du risque intégré pour diverses voies d'exposition est davantage valable et davantage prédictive à partir des données de biosurveillance que l'approche par le biais des rapports de caractérisation des risques spécifiques des voies. Mais même dans cette situation riche en données, la connaissance de la contribution relative de l'exposition spécifique des voies au risque global est jugée utile, afin d'informer les gestionnaires de risques pour qu'ils se concentrent sur les mesures de gestion des risques spécifiques des voies les plus efficaces.

En outre, dans chaque cas, le demandeur doit estimer s'il est nécessaire de procéder à une évaluation de l'exposition combinée, à savoir, de l'exposition due à différentes utilisations de la substance. Normalement, l'exposition professionnelle dépasse largement toutes les autres expositions, et point n'est besoin d'ajouter la contribution d'une utilisation privée ou de l'exposition par l'environnement. Toutefois, pour les substances à l'usage des consommateurs, et qui peuvent être présentes dans des aliments potentiels (comme indiqué par la modélisation EUSES), l'exposition combinée doit parfois être évaluée pour le grand public, qui est exposé à la fois via les aliments et via les produits de consommation. Dans ce cas aussi, la formule ci-dessus peut être utilisée.

E.4 CARACTÉRISATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT (ÉTAPES 1-5)

E.4.1 Aspects généraux

Après l'évaluation des dangers pour tous les compartiments de l'environnement (Partie B, Chapitre R.10) et l'évaluation de l'exposition (Chapitre R 16), il est effectué une caractérisation quantitative ou qualitative des risques (Voir [Chapitre E.6](#) pour plus de détails à ce sujet).

La caractérisation quantitative des risques est réalisée en comparant la PEC et la PNEC. Cela se fait séparément pour chacun des objectifs de protection de l'environnement suivants :

La protection du milieu continental vise :

- l'écosystème aquatique ;
- l'écosystème terrestre ;
- l'atmosphère ;
- les prédateurs (piscivores et vermivores) ;
- les micro-organismes des usines de traitement des eaux usées ;

La protection du milieu marin vise :

- l'écosystème aquatique ;
- les prédateurs et les prédateurs supérieurs.

La caractérisation des risques à effets particuliers non couverts par les autres objectifs de protection, par exemple l'appauvrissement de la couche d'ozone, le potentiel de création d'ozone photochimique (cf. Annexe 1 (0.10)), doit être effectuée au cas par cas, et doit être consignée et justifiée dans le CSR.

La caractérisation des risques pour l'environnement repose sur le tonnage pertinent pour l'enregistrement ou l'évaluation d'une substance. Le risque se caractérise sur deux échelles spatiales :

- l'échelle régionale, qui représente l'ensemble des émissions dans une région.
- l'échelle locale, qui représente les émissions locales auxquelles est ajoutée la concentration de fond régionale.

Selon le tonnage pertinent pour une CSA spécifique, la contribution d'une substance à la concentration de fond régionale va de négligeable à importante. Parce que cette contribution dépend d'autres facteurs tels que les utilisations identifiées et les propriétés de la substance, elle doit toujours être calculée et évaluée, tant individuellement que dans le cadre de la caractérisation des risques locaux. Voir le Chapitre R.16 pour plus de détails sur les échelles spatiales dans l'estimation de l'exposition environnementale.

E.4.2 Étapes 1 et 2 : Recueillir des informations sur les dangers et sur l'exposition

Les valeurs des effets sont exprimées en concentrations prévisibles sans effets, les PNEC ; sont calculées pour chaque compartiments environnementaux pertinents. La dérivation des PNEC est décrite dans la partie B et au Chapitre R.10. L'exposition de l'environnement est exprimée en concentration prévisible dans l'environnement, les PEC. L'estimation de la PEC pour les compartiments environnementaux pertinents est décrite dans le Chapitre R.16.

E.4.3 Étape 3 : Calculer les rapports de caractérisation des risques

Une liste des différents rapports PEC/PNEC dont il faut tenir compte en milieu continental et en milieu marin est présentée dans le [Tableau E.4-1](#) et dans le [Tableau E.4-2](#), respectivement.

Tableau E.4-1 Présentation générale des rapports PEC/PNEC pris en compte pour l'évaluation des risques en milieu continental *

Locale	Régionale
Eau : $PEC_{locale_{eau}}/PNEC_{eau}$	Eau : $PEC_{régionale_{eau}}/PNEC_{eau}$
Sédiment : $PEC_{locale_{sédiments}}/PNEC_{sédiments}$	sédiments : $PEC_{régionale_{sédiments}}/PNEC_{sédiments}$
Sol : $PEC_{locale_{sol}}/PNEC_{sol}$	Sol : $PEC_{régionale_{sol\ agr.}}/PNEC_{sol}$
Microorganismes : $PEC_{station\ de\ traitement\ des\ eaux\ usées}/PNEC_{micro-organismes}$	
Prédateurs, piscivores ($0,5. PEC_{locale, orale_{poisson}} + 0,5. PEC_{régionale, orale_{poisson}}$)/ $PNEC_{corale}$	
Prédateurs, vermivores ($0,5. PEC_{locale_{vers}} + 0,5. PEC_{régionale, orale_{vers}}$)/ $PNEC_{corale}$	

*Ces rapports sont calculés pour toutes les étapes du cycle de vie d'un composé. La caractérisation du risque à l'échelle régionale pour chaque compartiment est basée sur la somme des PEC régionales pour toutes les étapes du cycle de vie. La PEC locale pour chaque étape du cycle de vie et chaque compartiment est basée sur la somme de la concentration locale et de la PEC-régionale (somme).

Tableau E.4-2 Présentation générale des rapports PEC/PNEC pris en compte pour l'évaluation des risques en milieu marin *

Locale	Régional
Eau : $PEC_{locale_{\text{eaudemer}}}/PNEC_{\text{eaudemer}}$	Eau : $PEC_{régionale_{\text{eaudemer}}}/PNEC_{\text{eaudemer}}$
Sédiment : $PEC_{locale_{\text{sédiments}}}/PNEC_{\text{sédimentsmarins}}$	Sédiments : $PEC_{régionale_{\text{sédiments}}}/PNEC_{\text{sédimentsmarins}}$
Prédateurs $[(PEC_{locale_{\text{eaudemer, Ann}}} + PEC_{régionale_{\text{eaudemer}}}) \cdot 0,5 \cdot BCF_{\text{poisson}} \cdot BMF_1]/PNEC_{\text{Corale}_{\text{prédateur}}}$	
Prédateurs supérieurs $[(0,1 \cdot PEC_{locale_{\text{eaudemer ann}}} + 0,9 \cdot PEC_{régionale_{\text{eaudemer}}}) \cdot BCF_{\text{poisson}} \cdot BMF_1 \cdot BMF_2]/PNEC_{\text{Corale}_{\text{prédateursupérieur}}}$	

*Ces rapports sont calculés pour toutes les étapes du cycle de vie d'un composé. La caractérisation des risques régionaux pour chaque compartiment est basée sur la somme des RCR régionaux pour toutes les étapes du cycle de vie. La PEC-locale est basée sur la somme de la concentration locale et de la PEC-régionale (somme).

Pour le compartiment atmosphérique, seule une évaluation qualitative des effets abiotiques est menée. S'il existe des données indiquant que l'un ou plusieurs de ces effets abiotiques se produisent pour une substance donnée, il convient de faire appel au savoir d'un expert, ou de confier la substance au groupe international pertinent, par exemple pour les substances qui appauvrissent la couche d'ozone, à l'organisme responsable au sein du Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE). Dans certains cas une évaluation des effets biotiques sur les plantes peut également être effectuée.

Si un affinement de la caractérisation des risques est possible, mais que les données nécessaires ne sont pas disponibles, des informations complémentaires et/ou des essais peuvent être requis. Une décision doit être prise quant à savoir si les PEC et PNEC doivent toutes deux être affinées ou seulement l'une d'entre elles. Si des informations supplémentaires doivent être générées, elles doivent être fondées sur les principes du moindre coût et du moindre effort, du plus fort gain d'informations et du refus des essais inutiles sur les animaux.

E.4.3.1 Environnement aquatique

La concentration de la substance dans les eaux de surface est comparée à la concentration sans effet pour les organismes aquatiques. Cette comparaison est effectuée pour les milieux d'eau douce et marins au niveau local et régional. A l'échelle locale, on relève la concentration pendant un épisode d'émission. Il convient de noter que les rapports au niveau local doivent être définis pour toutes les étapes pertinentes du cycle de vie et pour chaque application de la substance.

$$RCR_{local_{\text{eau}}} = \frac{PEC_{local_{\text{eau}}}}{PNEC_{\text{eau}}} \quad \text{Équation E-2}$$

$$RCR_{local_{\text{eau, marine}}} = \frac{PEC_{local_{\text{eau, marine}}}}{PNEC_{\text{eau, marine}}} \quad \text{Équation E-3}$$

$$RCR_{rég_{\text{eau}}} = \frac{PEC_{rég_{\text{eau}}}}{PNEC_{\text{eau}}} \quad \text{Équation E-4}$$

$$RCR_{rég_{\text{eau, marine}}} = \frac{PEC_{rég_{\text{eau, marine}}}}{PNEC_{\text{eau, marine}}} \quad \text{Équation E-5}$$

Entrée

PEC _{locale} _{eau}	PEC locale dans les eaux de surface pendant un épisode d'émission	[kg _c .m ⁻³]
PEC _{rég} _{eau}	PEC régionale à l'état stationnaire dans les eaux de surface	[kg _c .m ⁻³]
PEC _{locale} _{eau, marine}	PEC locale dans l'eau de mer pendant un épisode d'émission	[kg _c .m ⁻³]
PEC _{rég} _{eau, marine}	PEC régionale à l'état stationnaire dans les eaux marines de surface	[kg _c .m ⁻³]
PNEC _{eau}	PNEC pour le compartiment aquatique	[kg _c .m ⁻³]
PNEC _{eau, marine}	PNEC pour le compartiment aquatique marin	[kg _c .m ⁻³]

Sortie

RCR _{locale} _{eau}	RCR pour le compartiment aquatique au niveau local	[-]
RCR _{rég} _{eau}	RCR pour le compartiment aquatique au niveau régional	[-]
RCR _{locale} _{eau, marine}	RCR pour le compartiment aquatique marin au niveau local	[-]
RCR _{rég} _{eau, marine}	RCR pour le compartiment aquatique marin au niveau régional	[-]

E.4.3.2 Compartiment terrestre

La concentration de la substance dans les sols agricoles est comparée à la concentration sans effet pour les organismes terrestres. Cette comparaison est effectuée pour l'environnement local et régional. A l'échelle locale, on utilise la concentration moyenne sur 30 jours. Il convient de noter que les rapports à l'échelle locale doivent être définis pour tous les stades pertinents du cycle de vie et pour chaque application de la substance. Pour les substances ayant un log Kow supérieur à 5, on utilise la méthode du coefficient de partage à l'équilibre, de façon modifiée. Pour ces substances, le rapport PEC/PNEC dans le sol est augmenté d'un facteur 10 pour tenir compte des apports par ingestion dans le sol.

$$RCR_{local_{sol}} = \frac{PEC_{locale_{sol}}}{PNEC_{sol}} \quad \text{Équation E-6}$$

$$RCR_{rég_{sol}} = \frac{PEC_{rég_{agric}}}{PNEC_{sol}} \quad \text{Équation E-7}$$

Si EP_{terr} = oui et $\log Kow > 5$ alors

$$RCR_{local_{sol}} = \frac{PEC_{locale_{sol}} \times 10}{PNEC_{sol}} \quad \text{Équation E-8}$$

If EP_{terr} = oui et $\log Kow > 5$ alors

$$RCR_{rég_{sol}} = \frac{PEC_{rég_{agric}} \times 10}{PNEC_{sol}} \quad \text{Équation E-9}$$

Input

PEC _{locale} _{sol}	PEC locale dans les sols agricoles, moyenne sur 30 jours	[kg _c .kg _{poids humide} ⁻¹]
PEC _{rég} _{agric}	PEC régionale à l'état stationnaire dans les sols agricoles	[kg _c .kg _{poids humide} ⁻¹]
PNEC _{sol}	PNEC pour le compartiment sol	[kg _c .kg _{poids humide} ⁻¹]
EP _{terr}	partage à l'équilibre utilisé pour la PNEC ?	[oui/non]
Kow	coefficient de partage octanol-eau	[m ³ .m ⁻³]

Sortie

RCR _{local} _{sol}	RCR pour le compartiment sol au niveau local	[-]
RCR _{rég} _{sol}	RCR pour le compartiment sol au niveau régional	[-]

E.4.3.3 Compartiment sédimentaire

La concentration en substance chimique dans les sédiments est comparée à la concentration sans effet pour les organismes benthiques. Cette comparaison est effectuée pour les milieux d'eau douce et marins à l'échelle locale et régionale. Il convient de noter que les rapports à l'échelle locale doivent être définis pour tous les stades pertinents du cycle de vie et pour chaque application de la substance. Pour les substances ayant un log K_{ow} supérieur à 5, on utilise la méthode du coefficient de partage à l'équilibre, de façon modifiée. Pour ces substances, un facteur multiplicateur de 10 est appliqué au rapport PEC/PNEC dans les sédiments pour tenir compte des apports par ingestion de sédiment. Il convient de noter qu'une caractérisation des risques pour les sédiments n'est faisable que si les données mesurées sont utilisées afin de remplacer les estimations pour la PEC et/ou la PNEC dans les sédiments (sinon, on applique le partage à l'équilibre pour dériver à la fois la PEC et la PNEC).

$$RCR_{local,séd} = \frac{PEC_{local,séd}}{PNEC_{séd}} \quad \text{Équation E-10}$$

$$RCR_{local,séd,marin} = \frac{PEC_{local,séd,marin}}{PNEC_{séd,marin}} \quad \text{Équation E-11}$$

$$RCR_{rég,séd} = \frac{PEC_{rég,séd}}{PNEC_{séd}} \quad \text{Équation E-12}$$

$$RCR_{rég,séd,marin} = \frac{PEC_{rég,séd,marin}}{PNEC_{séd,marin}} \quad \text{Équation E-13}$$

Si $EP_{séd} = \text{oui}$ et $\log K_{ow} > 5$ alors

$$RCR_{local,séd} = \frac{PEC_{local,séd}}{PNEC_{séd}} \times 10 \quad \text{Équation E-14}$$

$$RCR_{rég,séd} = \frac{PEC_{rég,séd}}{PNEC_{séd}} \times 10 \quad \text{Équation E-15}$$

If $EP_{séd,marine} = \text{oui}$ et $\log K_{ow} > 5$ alors :

$$RCR_{local,séd,marin} = \frac{PEC_{local,séd,marin}}{PNEC_{séd,marin}} \times 10 \quad \text{Équation E-16}$$

$$RCR_{rég,séd,marin} = \frac{PEC_{rég,séd,marin}}{PNEC_{séd,marin}} \times 10 \quad \text{Équation E-17}$$

Entrée

PEClocale _{séd}	PEC locale dans les sédiments	[kgc.kgpoids humide ⁻¹]
PEClocale _{séd, marin}	PEC locale dans les sédiments marins	[kgc.kgpoids humide ⁻¹]
PECrég _{séd}	PEC régionale à l'état stationnaire dans les sédiments	[kgc.kgpoids humide ⁻¹]
PECrég _{séd, marin}	PEC régionale à l'état stationnaire dans les sédiments marins	[kgc.kgpoids humide ⁻¹]
PNEC _{séd}	PNEC pour le compartiment sédimentaire	[kgc.kgpoids humide ⁻¹]
PNEC _{séd, marin}	PNEC pour le compartiment sédimentaire marin	[kgc.kgpoids humide ⁻¹]
EP _{séd}	partage à l'équilibre utilisé pour la PNEC pour les sédiments ?	[oui/non]
EP _{séd, marin}	partage à l'équilibre utilisé pour la PNEC pour les sédiments marins ?	[oui/non]
Kow	coefficient de partage octanol-eau	[m ³ .m ⁻³]

Sortie

RCRlocale _{séd}	RCR pour le compartiment sédimentaire à l'échelle locale	[-]
RCRlocale _{séd, marin}	RCR pour le compartiment sédimentaire marin à l'échelle locale	[-]
RCRrég _{séd}	RCR pour le compartiment sédimentaire à l'échelle régionale	[-]
RCRrég _{séd, marin}	RCR pour le compartiment sédimentaire marin à l'échelle régionale	[-]

E.4.3.4 Micro-organismes des stations de traitement des eaux usées (STP)

La concentration en produit chimique dans les stations de traitement des eaux usées est comparée à la concentration sans effet pour les micro-organismes. Cette comparaison est effectuée pour l'environnement local uniquement. On utilise la concentration pendant un épisode d'émission. Il convient de noter que les rapports doivent être définis pour tous les stades pertinents du cycle de vie et pour chaque application de la substance.

$$RCR_{rég, stat\ trait\ eaux\ usées} = \frac{PEC_{rég, stat\ trait\ eaux\ usées}}{PNEC_{micro-organismes}}$$

Équation E-18

Entrée

PEC _{stat trait eaux usées}	PEC locale dans la station de traitement des eaux usées pendant un épisode d'émission	[kgc.m ⁻³]
PNEC _{micro-organismes}	PNEC pour les micro-organismes des stations de traitement des eaux usées	[kgc.m ⁻³]

Sortie

RCR _{stat trait eaux usées}	RCR pour la station de traitement des eaux usées	[-]
--------------------------------------	--------------------------------------------------	-----

E.4.3.5 Prédateurs en milieu d'eau douce et en milieu marin

La concentration en substance chimique dans les poissons et dans les prédateurs piscivores est comparée à la concentration sans effet pour les oiseaux et les mammifères. Les concentrations locales et régionales sont conjuguées

pour calculer la concentration dans les poissons et dans les prédateurs piscivores. Il convient de noter que les rapports doivent être définis pour tous les stades pertinents du cycle de vie et pour chaque application de la substance.

$$RCR_{orale, poisson} = \frac{PEC_{orale, poisson}}{PNEC_{orale}}$$

Équation E-19

$$RCR_{orale, poisson, marin} = \frac{PEC_{orale, poisson, marine}}{PNEC_{orale}}$$

Équation E-20

$$RCR_{\text{orale, poisson prédateur, marin}} = \frac{PEC_{\text{orale, poisson prédateur, marine}}}{PEC_{\text{orale}}} \quad \text{Équation E-21}$$

Entrée

PEC _{orale, poisson}	PEC dans les poissons (locale et régionale combinées)	[kgc.kgpoids humide ⁻¹]
PEC _{orale, poisson, marine}	PEC dans les poissons de mer (locale et régionale combinées)	[kgc.kgpoids humide ⁻¹]
PEC _{orale, poisson prédateur, marine}	PEC dans les prédateurs piscivores marins (locale et régionale combinées)	[kgc.kgpoids humide ⁻¹]
PNEC _{orale}	PNEC pour les oiseaux et les mammifères	[kgc.kgpoids humide ⁻¹]

Sortie

RCR _{orale, poisson}	RCR pour les oiseaux/mammifères piscivores (milieu d'eau douce)	[-]
RCR _{orale, poisson, marin}	RCR pour les oiseaux/mammifères piscivores (milieu marin)	[-]
RCR _{oral, poisson prédateur, marin}	RCR pour les prédateurs supérieurs (milieu marin)	[-]

E.4.3.6 Prédateurs vermivores

La concentration en substance dans les vers de terre est comparée à la concentration sans effet pour les oiseaux et les mammifères. Il n'y a qu'une seule concentration dans les vers de terre car les concentrations locales et régionales y sont combinées. Il convient de noter que les rapports doivent être définis pour tous les stades pertinents du cycle de vie et pour chaque application de la substance.

$$RCR_{\text{orale, vers}} = \frac{PEC_{\text{orale, vers}}}{PEC_{\text{orale}}} \quad \text{Équation E-22}$$

Entrée

PEC _{orale, vers}	PEC dans les vers de terre (locale et régionale combinées)	[kgc.kgpoids humide ⁻¹]
PNEC _{orale}	PNEC pour les oiseaux et les mammifères	[kgc.kgpoids humide ⁻¹]

Sortie

RCR _{orale, vers}	RCR pour les oiseaux et les mammifères vermivores	[-]
----------------------------	---------------------------------------------------	-----

E.4.4 Étape 4 : Procéder à une caractérisation qualitative des risques

Lorsqu'aucune caractérisation quantitative des risques ne peut être effectuée, par exemple, pour les zones marines éloignées ou lorsqu'aucune PEC ou PNEC ne peut être dérivée correctement, il faut procéder à une caractérisation qualitative des risques.

Une évaluation des dangers pour la santé humaine ou des dangers pour l'environnement en conformité avec le règlement REACH, Annexe I, ainsi que l'estimation de l'exposition à long terme des êtres humains et de l'environnement (Annexe I, Section 5) ne peuvent pas être effectuées avec une fiabilité suffisante pour les substances remplissant les critères PBT et vPvB. Ceci requiert une évaluation distincte des PBT et vPvB (Chapitre R.11). Pour une évaluation qualitative des risques pour les substances PBT et vPvB, l'approche utilisée doit être celle décrite dans la Section R.11.2.2.

Pour certaines substances, il n'est pas toujours possible de procéder à une évaluation quantitative complète des risques, en utilisant un rapport PEC_{eau}/PNEC_{eau} faute de pouvoir calculer une PNEC_{eau}. Cela peut se produire lorsqu'aucun effet n'est observé dans des essais à court terme. Toutefois, une absence de toxicité à court terme ne signifie pas nécessairement que la substance n'a pas de toxicité à long terme, surtout lorsqu'elle a une faible solubilité dans l'eau et/ou une hydrophobicité élevée. Pour de telles substances, la concentration dans l'eau (à la limite de solubilité) peut ne pas être

PARTIE E – CARACTÉRISATION DES RISQUES

suffisante pour entraîner des effets à court terme parce que la durée nécessaire à l'obtention d'un état stable entre l'organisme et l'eau est plus longue que la durée de l'essai.

Pour ces substances, par conséquent, il est recommandé de procéder à une évaluation qualitative des risques afin de décider si d'autres essais à long terme sont nécessaires. Une telle évaluation doit tenir pleinement compte du niveau d'exposition (PEC_{locale} ou $PEC_{\text{régionale}}$, le cas échéant) ainsi que de la probabilité d'apparition d'effets à long terme malgré l'absence d'effets à court terme. Ainsi, surtout pour les substances organiques non polaires avec un potentiel de bioaccumulation ($\log K_{ow} > 3$), la nécessité d'essais à long terme s'impose davantage. Pour les substances ionisées ou les surfactants, la détermination d'une valeur de déclenchement sur la base d'autres propriétés physico-chimiques, par exemple K_d doit être un indicateur pour la prise en considération des essais à long terme. En tenant compte de tout cela, les essais de toxicité à long terme doivent être envisagés pour les substances ayant un $\log K_{ow} > 3$ (ou un $BCF > 100$) et une PEC_{locale} ou une $PEC_{\text{régionale}} > 1/100^{\text{ème}}$ de la solubilité dans l'eau. Lorsque le $\log K_{ow}$ n'est pas un bon indicateur de bioconcentration, ou lorsqu'il existe d'autres indications d'un potentiel de bioconcentration (Voir Section R.7.10), des évaluations au cas par cas des effets à long terme présumés sont nécessaires.

E.4.5 Étape 5 : Expositions combinées

Dans des situations particulières, en cas d'exposition à une substance ainsi qu'à plusieurs substances chimiques très étroitement apparentées et agissant de manière similaire (par exemple, différents sels d'un métal ou des dérivés très proches de substances organiques), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation du risque doivent refléter cet aspect. Si des données sont disponibles, l'évaluation de l'exposition doit aussi inclure un scénario concernant cette exposition combinée. Si les données ne permettent pas une évaluation quantitative, il faut tenter de résoudre le problème d'une manière qualitative.

E.4.6 Étape 6 : Décider des itérations possibles de l'évaluation du risque chimique (CSA)

Cette étape doit permettre de déterminer les itérations possibles de la CSA, en prenant en compte certaines incertitudes dans l'évaluation (Voir Chapitre R.19). Pour les populations et les sphères environnementales où le contrôle du risque ne peut être démontré, des itérations de la CSA concernant ces parties peuvent être nécessaires. Une ou plusieurs des options suivantes sont disponibles :

- Améliorer les informations sur les dangers ;
- Améliorer les informations sur l'exposition et/ou envisager d'introduire des RMM suffisantes ;
- Conclure qu'il n'est pas possible de démontrer la maîtrise de risques, et fournir la documentation nécessaire pour déconseiller des usages.

E.4.6.1 Analyse des incertitudes

Cette phase de l'évaluation (itérative) des risques chimiques constitue l'étape la plus logique pour étudier les incertitudes globales qui ont été remarquées et enregistrées dans les phases précédentes de la CSA :

- L'évaluation à la fois des dangers et de l'exposition comporte un degré d'incertitude qui est intégré dans le RCR

- Les incertitudes dans le résultat d'une itération de la CSA sont des informations pertinentes, que l'on peut utiliser pour déterminer si les risques sont maîtrisés ou si il subsiste toujours trop d'incertitudes qui vont devoir être levées dans d'autres itérations de la CSA.

La quantification des incertitudes dans le RCR peut contribuer à la prise de décisions plus rationnelles sur le contrôle des risques. Il est donc proposé d'utiliser l'analyse des incertitudes (Voir Chapitre R.19) pour déterminer si le RCR est une estimation solide du risque (relative). L'avantage d'une analyse de l'incertitude réside dans le fait que, en principe, toutes les données disponibles contribuent à l'analyse et que la transparence et la crédibilité s'en trouvent améliorées. Le Chapitre R.19 fournit une évaluation à plusieurs niveaux permettant de se concentrer sur les incertitudes principales.

E.4.7 Étape 7 : Finaliser l'évaluation du risque chimique (CSA)

La CSA peut être finalisée si la caractérisation des risques démontre que les risques sont maîtrisés/que les risques sont maîtrisés jusqu'à un degré de préoccupation très faible, pour toutes les combinaisons population/voie/exposition pertinentes ou s'il est conclu qu'il n'est pas possible de démontrer une maîtrise des risques pour certaines utilisations ou utilisations identifiées.

Annexe E-1

Questionnaires d'évaluation des risques d'accident, d'incident et d'explosion

TABLEAUX DE L'ANNEXE

Tableau 1 : Détermination de la cotation des dangers objectifs (OHR)	46
Tableau 2 : Questionnaire d'identification des facteurs de risque d'accident dus aux propriétés physico-chimiques .	48
Tableau 3 : Critères d'évaluation	52
Tableau 4 : Détermination du niveau d'exposition	54
Tableau 5 : Détermination du niveau de conséquences.....	54
Tableau 6 : Détermination du niveau de risque.....	55
Tableau 7 : Significations des divers niveaux de risque.....	55

ANNEXE E-1 QUESTIONNAIRES D'ÉVALUATION DU RISQUE D'ACCIDENT, D'INCENDIE ET D'EXPLOSION

Un questionnaire d'évaluation du risque d'accident, d'incendie et d'explosion dû à la présence de substances dangereuses (DG EMPL) est inclus dans le [Tableau 2](#).

MÉTHODOLOGIE SIMPLIFIÉE POUR ÉVALUER LE RISQUE D'ACCIDENT, D'INCENDIE ET D'EXPLOSION DÛ À LA PRÉSENCE DE SUBSTANCES DANGEREUSES (DG EMPL)

Introduction générale

La méthodologie expliquée ci-dessous peut aider les fabricants/importateurs à identifier les dangers et à évaluer les risques associés à l'emploi de substances dangereuses de manière à permettre une évaluation de la probabilité et des conséquences possibles d'un accident en toute objectivité.

Cette méthodologie, appliquée spécifiquement au risque associé au stockage et à l'emploi d'agents chimiques dangereux, est centrée sur les dommages prévisibles et non sur les dommages maximum. Elle incorpore et expose les expériences en appliquant des méthodologies simplifiées, reposant sur une estimation de la probabilité d'occurrence de la situation dangereuse analysée, la fréquence d'exposition et les conséquences normalement attendues si cette situation se réalise. Ces paramètres sont utilisés par la méthode de W.T. Fine et par diverses méthodes développées par l'INSHT (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo – Institut national espagnol de santé et de sécurité au travail). Ce sont aussi les critères utilisés par certaines normes harmonisées produites par le CEN, notamment les normes EN 1050 et EN 1127-1.

La méthodologie proposée permet de quantifier l'ampleur des risques existants et va par conséquent permettre de déterminer rationnellement leur priorité de correction. C'est pourquoi, elle démarre avec l'identification des lacunes existantes dans les installations, les équipements, les procédés, les tâches, etc., impliquant des substances dangereuses. Ces lacunes ou absences de conformité sont en rapport avec les phrases de risque attribuées aux diverses substances impliquées, ce qui permet ainsi d'obtenir la cotation du danger objectif (OHR) pour la situation. On établit ensuite le niveau d'exposition au danger identifié et, en tenant compte de l'ampleur prévisible des conséquences (les conséquences normalement attendues doivent être préétablies par la personne appliquant cette méthodologie), on évalue le risque pour obtenir finalement le niveau de risque estimé pour la situation évaluée.

Selon cette méthode, le niveau de risque est donc le produit de trois variables :

$$LR = OHR \times LE \times LC$$

Où

- LR : niveau de risque
- OHR : cotation du danger objectif
- LE : niveau d'exposition
- LC : niveau de conséquences

Les informations fournies par cette méthode sont uniquement destinées à servir de lignes directrices, leur objectif étant d'aider les employeurs à établir des priorités pour leurs actions de prévention, basées sur des critères objectifs et en conséquence à faciliter la planification de la prévention. La procédure permettant d'estimer les variables susmentionnées est décrite ci-dessous.

Cotation du risque objectif

L'étendue du lien prévu entre l'ensemble des facteurs de risque pris en considération et leur relation causale directe avec un éventuel accident est dénommée cotation du danger objectif (OHR). Les valeurs numériques utilisées dans cette méthodologie et leurs significations sont présentées dans le [Tableau 1](#).

Tableau 1 : Détermination de la cotation des dangers objectifs (OHR)

DANGER OBJECTIF	OHR	SIGNIFICATION
Acceptable	-	Détection d'aucune anomalie importante. Le risque est maîtrisé si des mesures sont mises en œuvre en conséquence.
Améliorable	2	Détection de facteurs de risque d'importance mineure. Amélioration possible de l'ensemble des mesures de prévention existantes par rapport au risque.
Insuffisant	6	Détection de facteurs de risque devant être corrigés. L'ensemble des mesures de prévention existantes eu égard au risque ne garantit pas une maîtrise suffisante du risque.
Très insuffisant	10	Détection de facteurs de risque importants. L'ensemble des mesures de prévention existantes eu égard au risque est inefficace.

Il est proposé qu'un questionnaire ([Tableau 2](#)), complété par le [Tableau 3](#), soit utilisé pour évaluer l'OHR. Il est attribué à chaque question du questionnaire, en fonction de la réponse donnée, une note qui dans certains cas est indépendante de la substance impliquée (et est indiquée dans le questionnaire proprement dit) mais qui dépend, en règle générale, des phrases de risque (phrases R) attribuées à la substance.

C'est pourquoi, par exemple, une réponse négative à la question 5 entraîne l'attribution de la note « améliorable » s'il est attribué à la substance la phrase de risque R21 ou une note « très insuffisant » s'il est attribué à la substance l'une quelconque des phrases R1 à R6.

Le questionnaire est destiné à vérifier le degré de conformité par un certain nombre de questions qui sont présumées être fondamentales pour établir le niveau d'insuffisance dans les installations, les équipements, les procédés, les tâches, etc., impliquant des substances dangereuses. Il sera évidemment nécessaire d'affiner son contenu en remplaçant ou en complétant les questions posées par d'autres questions répondant aux exigences légales ou réglementaires dans certains pays ou à la situation ou aux besoins de l'entreprise appliquant ceci.

En outre, les questions destinées à cerner les lacunes là où la non conformité est susceptible de donner lieu à un incendie ou à une explosion (insuffisance ou défaut de maîtrise des risques liés aux combustibles et aux sources d'inflammation) peuvent être dissociées du questionnaire. Les données obtenues à partir de ces questions vont permettre de déterminer la probabilité d'occurrence, qui, lorsqu'on l'évalue en même temps que le degré de respect des mesures de protection incendie requises par la réglementation, fournit des informations sur le niveau du risque d'incendie. De cette manière, l'évaluation du risque d'incendie ou d'explosion, est clarifiée et élargie.

Par conséquent, chaque question se traduit par une note, à savoir « très insuffisant », « insuffisant » ou « améliorable » (si la question est applicable), en conformité avec les facteurs de risque présents et le danger intrinsèque de la substance, qui est connu par les phrases de risque (phrases R). Aucune note n'est donnée pour la question 1 Qui est posée en tant que question « clé », car une réponse négative signifierait qu'aucune substance dangereuse n'est employée et il ne serait donc pas nécessaire de remplir plus avant ce questionnaire.

RISQUES

D'après toutes les réponses, on obtient une note globale du niveau d'insuffisance, à savoir « très insuffisant », « insuffisant », « améliorable » ou « acceptable » selon les critères suivants :

- a. La note globale sera « très insuffisant » si l'une des questions obtient la note « très insuffisant » ou si plus de 50 % des questions applicables obtiennent la note « insuffisant ».
- b. La note globale sera « insuffisant » si, alors qu'aucune des questions n'a obtenu la note « très insuffisant », l'une des questions obtient la note « insuffisant » ou si plus de 50 % des questions applicables obtiennent la note « améliorable ».
- c. La note globale sera « améliorable » si, alors qu'aucune des questions n'a obtenu la note « très insuffisant » ou « insuffisant », l'une des questions obtient la note « améliorable ».
- d. La note globale sera « acceptable », dans les autres cas.

Tableau 2 : Questionnaire d'identification des facteurs de risque d'accident dus aux propriétés physico-chimiques

	OUI	NON	No Proc	Implication d'une réponse négative	Notation
1.Est-ce que vous stockez, utilisez, produisez, etc., des substances sous la forme de matières premières, produits intermédiaires, sous-produits, produits finis, déchets, produits de nettoyage, etc. ?				Ce questionnaire ne doit pas être complété	
Identification des substances classées					
2.Les substances présentes pendant le travail sont-elles identifiées et répertoriées régulièrement ou occasionnellement ?					TRÈS INSUFFISANT
3.L'emballage d'origine des substances classées est-il correctement étiqueté ?					TRÈS INSUFFISANT
4.L'étiquetage susmentionné est-il conservé lors du transfert de la substance dans un autre emballage ou dans des conteneurs ?					TRÈS INSUFFISANT
5.Les étiquettes identifiant la substance et le sens d'écoulement des liquides ont-elles été collées, fixées ou peintes sur les canalisations transportant des substances classées ?				Aller au Tableau 3	
6.Les étiquettes placées sur les canalisations sont-elles en nombre suffisant et dans des zones présentant un risque particulier (vannes, raccords, etc.) ?					AMÉLIORABLE
7.Y a-t-il une fiche de données de sécurité (FDS) disponible pour toutes les substances dangereuses qui sont ou qui sont susceptibles d'être présentes pendant le travail et, si nécessaire, y a-t-il des informations suffisantes et appropriées sur ces substances en l'absence de FDS (déchets, produits intermédiaires, etc.) ?				Aller au Tableau 3	
Stockage/conditionnement des agents chimiques					
8.Les substances sont-elles stockées dans des compartiments spéciaux regroupés par catégorie de risque et isolés de manière adéquate (par la distance ou par une séparation) des substances incompatibles ou des substances susceptibles de produire des réactions dangereuses ?				Aller au Tableau 3	
9.La zone de stockage est-elle correctement ventilée par une ventilation naturelle ou forcée ?					INSUFFISANT
10. Lorsque cela est nécessaire en raison de la quantité et/ou de la dangerosité du produit, est-il prévu, dans les aires de stockage, d'utilisation et/ou de production, une récupération et une élimination des fuites ou des déversements de substances liquides dans un conteneur ou une zone de sécurité ?					INSUFFISANT
11. La présence ou l'utilisation de sources d'inflammation « non maîtrisées » dans les entrepôts de stockage des substances inflammables est-elle interdite et le respect de cette prescription est-il surveillé et assuré de manière exhaustive ?				Aller au Tableau 3	
12. Les emballages contenant de telles substances offrent-ils une résistance physique ou chimique				Aller au Tableau 3	

PARTIE E – CARACTÉRISATION DES RISQUES

	OUI	NON	No Proc	Implication d'une réponse négative	Notation
suffisante et sont-ils dépourvus de tout signe d'impact, de coupure ou de déformation ?					
13. L'emballage contenant de telles substances est-il totalement sûr (fermeture automatique, fermeture de sécurité à verrouillage, double enveloppe, revêtement antichoc, etc.) ?				Aller au Tableau 3	
14. L'emballage est-il transporté, par des moyens manuels ou mécaniques, en faisant appel à des équipements et/ou des méthodes qui garantissent sa stabilité et sa fixation correcte ?				Aller au Tableau 3	
Utilisation/traitement des substances					
15. Est-il conservé sur le lieu de travail uniquement la quantité de ces substances qui est strictement nécessaire au travail immédiat (jamais des quantités supérieures à celles nécessaires pour la période de travail ou la journée de travail) ?					AMÉLIORABLE
16. Les substances présentes sur le lieu de travail sont-elles destinées à une utilisation pendant la période de travail ou la journée de travail et les substances qui ne sont pas actuellement utilisées sont-elles stockées dans des conteneurs appropriés, des armoires protégées ou des compartiments spéciaux ?					AMÉLIORABLE
17. Le transfert de ces substances par déversement ouvert est-il évité ?				Aller au Tableau 3	
18 La création et/ou l'accumulation de décharges statiques pendant le transfert des liquides inflammables est-elle rigoureusement surveillée ?				Aller au Tableau 3	
19. L'installation électrique se situe-t-elle dans des zones antidéflagrantes en atmosphères inflammables et les sources d'inflammation de toute nature sont-elles également surveillées ?				Aller au Tableau 3	
20. L'installation électrique des équipements, des instruments, des locaux et des magasins pour produits corrosifs est-elle adéquate ?				Aller au Tableau 3	
21. Les caractéristiques des matériaux, des équipements et des outils sont-elles adaptées à la nature des substances utilisées ?				Aller au Tableau 3	
22. L'absence de fuites et, en règle générale, le bon état des installations et/ou des équipements sont-ils vérifiés avant utilisation ?				Aller au Tableau 3	
23. Les équipements ou les procédés qui le nécessitent sont-ils équipés de systèmes permettant de détecter des conditions dangereuses (niveau LIL dans un tunnel de séchage, température/pression des réacteurs, niveau de remplissage d'un réservoir, etc.) associés à une alarme ?				Aller au Tableau 3	
24. Les systèmes de détection existants actionnent-ils l'arrêt du procédé lorsque cela est requis par des conditions critiques ?					INSUFFISANT
25. Les événements et les orifices d'évacuation des dispositifs de sécurité pour produits inflammables/explosifs sont-ils acheminés en conduite jusqu'à un lieu sûr et équipés de torchères lorsque cela est requis ?				Aller au Tableau 3	
26. Existe-t-il des dispositifs pour le traitement, l'absorption, la destruction et/ou le confinement en toute sécurité des effluents provenant des dispositifs de sécurité et des				Aller au Tableau 3	

PARTIE E – CARACTÉRISATION DES RISQUES

	OUI	NON	No Proc	Implication d'une réponse négative	Notation
événements ?					
27. Les opérations impliquant un rejet possible de gaz, vapeur, poussière, etc., sont-elles effectuées en utilisant des processus fermés ou, à défaut, dans des zones bien ventilées ou dans des installations équipées de systèmes d'extraction locale ?				Aller au Tableau 3	
28. En règle générale, les mesures de protection collectives nécessaires pour isoler de telles substances et/ou limiter une exposition et/ou un contact du personnel ont-elles été mises en œuvre ?				Aller au Tableau 3	
Organisation de la prévention dans le cadre de l'emploi de substances dangereuses					
29. Une autorisation de travail est-elle nécessaire en cas d'opérations impliquant un risque sur des conteneurs, des équipements ou des installations contenant ou ayant contenu ces substances ?				Aller au Tableau 3	
30. Le contrôle d'accès du personnel externe ou non autorisé aux zones dans lesquelles les substances sont stockées, chargées/déchargées ou traitées est-il garanti ?				Aller au Tableau 3	
31. Les travailleurs ont-ils été correctement informés des risques associés aux substances et correctement formés aux mesures de prévention et de protection à adopter ?				Aller au Tableau 3	
32. Les travailleurs ont-ils accès à la fiche de données de sécurité remise par le fournisseur ?					AMÉLIORABLE
33. Les procédures de travail écrites pour la réalisation des tâches impliquant des substances dangereuses sont-elles disponibles ?				Aller au Tableau 3	
34. Existe-t-il un programme de maintenance préventive et également un programme de maintenance prédictive des équipements ou des installations dont le fonctionnement correct est capital pour la sécurité du procédé ?					INSUFFISANT
35. La propreté des lieux et des postes de travail est-elle assurée ? (Un programme a-t-il été mis en place et son application est-elle surveillée ?)					AMÉLIORABLE
36. Des moyens spécifiques sont-ils disponibles pour neutraliser et nettoyer les déversements et/ou pour contrôler des fuites et existe-t-il des instructions sur la conduite à tenir ?					INSUFFISANT
37. Existe-t-il un plan de gestion des déchets et son application est-elle surveillée ?					INSUFFISANT
38. Des règles d'hygiène correctes pour le personnel ont-elles été mises en place (se laver les mains, changer de vêtements, interdictions de manger, de boire ou de fumer dans les postes de travail, etc.) et leur application est-elle surveillée ?					AMÉLIORABLE
39. Existe-t-il un plan d'urgence disponible pour faire face à des situations critiques dans lesquelles de telles substances sont impliquées (fuites, déversements, incendie, explosion, etc.) ?					TRÈS INSUFFISANT
40. En règle générale, les mesures organisationnelles requises afin d'isoler des substances dangereuses et/ou de limiter l'exposition et/ou le contact des travailleurs avec ces substances ont-elles été mises en œuvre ?				Aller au Tableau 3	

PARTIE E – CARACTÉRISATION DES RISQUES

	OUI	NON	No Proc	Implication d'une réponse négative	Notation
Utilisation des équipements de protection individuelle et installations de secours					
41. Les équipements de protection individuelle (PPE) nécessaires sont-ils disponibles et leur utilisation efficace fait-elle l'objet d'une surveillance dans les diverses tâches présentant un risque d'exposition ou de contact avec les substances ?				Aller au Tableau 3	
42. Y a-t-il des douches de décontamination et des fontaines oculaires à proximité des postes où des éclaboussures de substance sont possibles ?				Aller au Tableau 3	
43. En règle générale, la gestion des équipements de protection individuelle et des vêtements de travail est-elle correcte ?					INSUFFISANT
44. Avez-vous détecté d'autres lacunes ou insuffisances en matière de protection collective, de mesures organisationnelles et d'utilisation des équipements de protection individuelle ? Décrivez-les et évaluez-les.					

* Questionnaire ouvert proposé à titre de guide ; en aucun cas, il ne peut être considéré comme exhaustif et fermé.

† Afin de déterminer s'il existe un risque d'atmosphère explosive, la zone de travail doit tout d'abord être classée en fonction de la présence de substances inflammables et, le cas échéant, ceci doit être vérifié à l'aide d'un explosimètre.

PARTIE E – CARACTÉRISATION DES RISQUES

Tableau 3: Critères d'évaluation

Question n°	TRÈS INSUFFISANT	INSUFFISANT	AMÉLIORABLE
5, 7 8	R1 à R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27, R28, R35, R39	R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44	R10, R21, R22, R36, R38
11	R1 à R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19	R8, R9, R11, R18, R30, R44	R10
12, 13, 14	R1 à R6, R7, R12, R17, R19, R27, R35, R39	R9, R11, R24, R34, R37, R41	R10, R21, R36, R38
17	R7, R12, R17, R27, R35, R39	R11, R18, R24, R30, R34, R37, R41	R10, R21, R36
18	R7, 12	R11, R18, R30	R10
19	R1 à R6, R12, R15	R8, R11, R18, R30	
20	R35	R34	
21, 22, 23	R1 à R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27, R35, R39	R8, R9, R11, R18, R24, R30, R34, R37, R41, R44	R10, R21, R36, R38
24		R1 à R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27, R35, R39	R8, R9, R10, R11, R18, R21, R24, R30, R34, R36, R37, R38, R41, R44
25	R2, R3, R5, R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19	R8, R9, R11, R18, R30, R44	R10
26	R27, R35, R39	R24, R34, R37, R41	R21, R36, R38
27	R7, R12, R27, R35, R39	R11, R18, R24, R30, R34, R37, R41	R10, R21, R36
28	R1 à R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27, R28, R35, R39	R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44	R10, R21, R22, R36, R38
29			R10
30, 31	R1 à R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27, R28, R35, R39	R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44	R10, R21, R22, R36, R38
33			R10
40	R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44	R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44	R10, R21, R22, R36, R38
41, 42	R27, R35, R39	R24, R34, R39, R41	R21, R36

PARTIE E – CARACTÉRISATION DES RISQUES

Niveau d'exposition

Le niveau d'exposition (LE) est un indicateur de la fréquence à laquelle survient l'exposition au risque. Le niveau d'exposition peut être estimé en fonction du temps passé dans les zones et/ou à des tâches où le risque a été identifié. Sa signification est indiquée dans le [Tableau 4](#).

Tableau 4: Détermination du niveau d'exposition

LE	SIGNIFICATION
1	Occasionnellement.
2	Parfois pendant la journée de travail et pendant de courtes périodes de temps.
3	Plusieurs fois pendant la journée de travail pendant de courtes périodes de temps.
4	Continuellement. Plusieurs fois au cours de la journée de travail pendant de longues périodes de temps.

Comme on peut le voir dans le [Tableau 1](#), les valeurs attribuées sont plus faibles que celles attribuées pour la cotation du risque objectif, étant donné que, si la situation de risque est maîtrisée, une forte exposition ne doit pas donner lieu au même niveau de risque que dans une situation très insuffisante avec une faible exposition.

Niveau de conséquences

Les conséquences normalement prévues au cas où le risque devient réalité sont prises en considération. Quatre niveaux de conséquences (LC), qui classent les préjudices subis par le personnel auxquels on peut s'attendre si le risque se produit, sont établis.

Comme on peut le voir dans le [Tableau 5](#), les valeurs numériques attribuées aux conséquences sont beaucoup plus élevées que celles de la cotation du danger objectif et du niveau d'exposition, étant donné que les conséquences doivent toujours être beaucoup plus fortement pondérées dans l'évaluation du risque.

Tableau 5: Détermination du niveau de conséquences

LC	SIGNIFICATION
100	Un ou plusieurs accidents mortels
60	Blessures graves susceptibles d'être irréversibles
25	Blessures normalement réversibles
10	Blessures mineures

Niveau de risque

Toutes les étapes effectuées jusqu'à ce point conduisent à la détermination du niveau de risque qui s'obtient en multipliant la cotation du danger objectif par le niveau d'exposition et le niveau des conséquences ([Tableau 6](#))

Tableau 6 : Détermination du niveau de risque

		(OHR x LE)			
		2 - 4	6 - 8	10 - 20	24 - 40
(LC)	10	20 - 40	60 - 80	100 - 200	240 - 400
	25	50 - 100	150 - 200	250 - 500	600 - 1 000
	60	120 - 240	360 - 480	600 - 1 200	1 440 - 2 400
	100	200 - 400	600 - 800	1 000 - 2 000	2 400 - 4 000

Le [Tableau 7](#) présente les significations des quatre niveaux de risque obtenus.

Tableau 7 : Signification des divers niveaux de risque

NIVEAU DE RISQUE	LR	SIGNIFICATION
1	40 - 20	Améliorer autant que possible. Des vérifications périodiques sont nécessaires pour garantir le maintien de l'efficacité des mesures actuelles
2	120 - 50	Établir des mesures visant à réduire les risques et les introduire dans un délai déterminé
3	500 - 150	Corriger et adopter à court terme des mesures de contrôle
4	4 000 - 600	Situation nécessitant de toute urgence une correction