

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

Partie F : Rapport sur la sécurité chimique



Juillet 2008
(version 2)

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.

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 au titre de 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 guides sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des produits chimiques (http://echa.europa.eu/reach_en.asp). D'autres documents d'orientation seront publiés sur ce site 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).

HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Commentaire	Date
Version 1	Première édition	Mai 2008
Version 2	Première révision	Juillet 2008

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 F dans le document d'orientation.

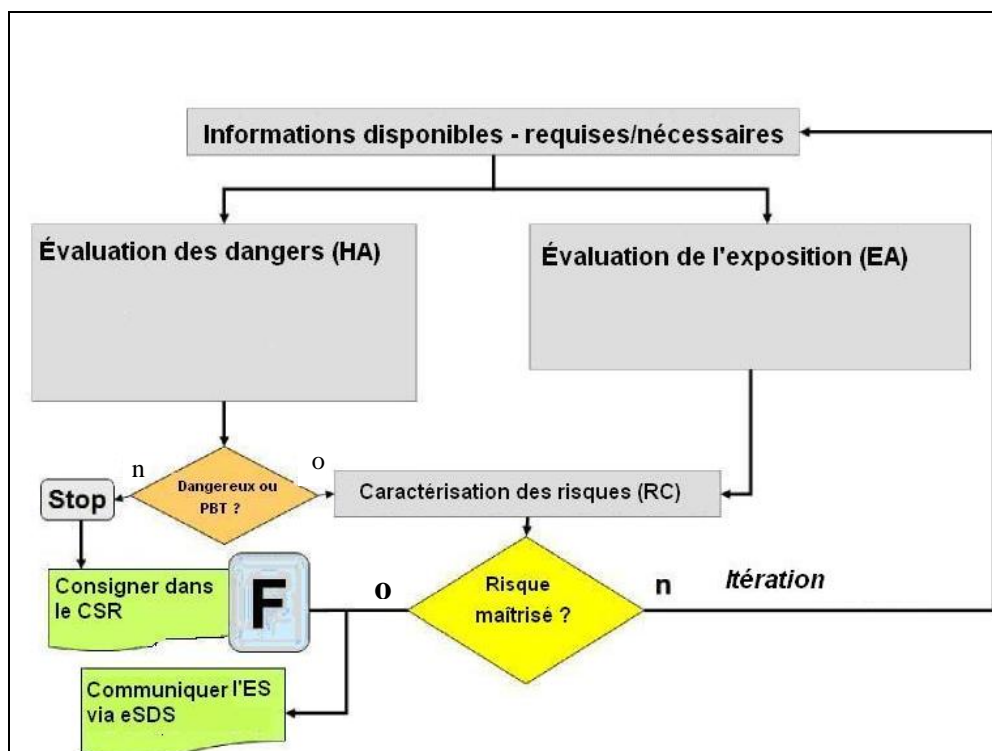


TABLE DES MATIÈRES

F.1	INTRODUCTION.....	7
F.2	RÉDACTION DU RAPPORT SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE.....	7
F.2.1	Obligations générales	7
F.2.2	Utilisation du modèle inclus dans l'annexe du guide.....	10

F.1 INTRODUCTION

L'objectif principal du rapport sur la sécurité chimique (CSR) est de consigner dans un document l'évaluation de la sécurité chimique (CSA), avec ses conclusions et ses résultats.

Le présent guide est destiné à aider le déclarant à rédiger un rapport sur la sécurité chimique qui documente l'évaluation de la sécurité chimique telle que définie dans les parties A à E du *Guide sur les exigences en matière d'informations et sur l'évaluation de sécurité chimique*. L'évaluation de la sécurité chimique doit être conduite conformément au règlement REACH ((CE) No 1907/2006). Les éléments à inclure dans ce rapport sont énumérés au format spécifié à l'Annexe I, section 7 du règlement.

Le « dossier d'enregistrement » est l'ensemble des informations soumises par un déclarant pour une substance donnée afin d'être en conformité avec les obligations d'enregistrement. Il est composé de deux parties principales :

- (i) un **dossier technique**, qui doit être soumis au format IUCLID 5,
- (ii) un **rapport sur la sécurité chimique**, qui est un document indépendant, joint au dossier d'enregistrement IUCLID.

Le présent guide décrit brièvement le contenu de chaque section du Rapport sur la sécurité chimique.

Le CSR doit être facilement compréhensible en tant que document indépendant. Les principes appliqués, les hypothèses émises et les conclusions tirées doivent être transparents. Les données clés doivent pouvoir être identifiées facilement sans qu'il soit nécessaire de se reporter à la base du jeu de données des substances (c'est-à-dire à un ensemble de données de substance IUCLID). Toutes les informations pertinentes pour l'évaluation de la sécurité chimique doivent y être présentées.

Le CSR est la source à partir de laquelle vont être extraites les informations à communiquer aux opérateurs en aval dans la chaîne d'approvisionnement (Fiches de données de sécurité étendues).

Un modèle de rapport sur la sécurité chimique sera disponible sur le site internet de l'ECHA (http://echa.europa.eu/reach_en.asp)². Il figure dans l'Annexe 1 du présent document, accompagné de conseils propres à chaque section.

Lors de la préparation d'un CSR pour une catégorie de substances, il convient d'adapter le format du rapport. Des indications plus complètes sur l'approche par catégorie peuvent être trouvées à la section R.6.2.

F.2 RÉDACTION DU RAPPORT SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE

F.2.1 Obligations générales

Le CSR doit permettre à tous les utilisateurs de comprendre l'évaluation de la sécurité chimique et les arguments scientifiques qui étayent les conclusions sur l'évaluation des dangers, et, si la substance répond aux critères de classification comme substance dangereuse ou est considérée comme étant une substance PBT (persistante, bioaccumulable et toxique)/vPVB (très persistante et très bioaccumulable), l'évaluation des risques liés à une exposition à cette substance ainsi que la caractérisation des risques. Il convient de souligner que les informations clés contenues dans le CSR sur les dangers et les expositions doivent être clairement présentées et justifiées, que leurs sources doivent être identifiables et comporter tous les renseignements relatifs aux équations, unités de mesure, références ainsi que les outils de calcul ou les outils informatiques utilisés.

² Sélectionner « Documents d'orientation » dans le panneau de gauche puis « Formats » dans la barre supérieure.

PARTIE F – RAPPORT SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE

Le CSR doit être cohérent quant aux hypothèses formulées relativement aux dangers, à l'estimation de l'exposition et aux recommandations contenues dans le scénario d'exposition. Les hypothèses sur les conditions d'exploitation et la gestion des risques doivent pouvoir être retrouvées à partir de l'estimation de l'exposition et être compatibles avec le scénario d'exposition définitif du CSR. Cela est nécessaire pour évaluer si le scénario d'exposition, le cas échéant, repose sur les conclusions d'une évaluation de la sécurité chimique et si les mesures de gestion des risques recommandées sont valides pour garantir la maîtrise des risques. Par conséquent, pour chaque section, le CSR doit présenter clairement les principales études ou informations, justifier les principales hypothèses et énoncer les interprétations et conclusion sous forme rédigée.

Les informations clés qui sont présentes ailleurs (par exemple dans le dossier technique³) doivent être présentées sous forme de petits tableaux et référencées plutôt que d'être répétées dans le détail. Une section propre aux interprétations et conclusion sous forme rédigée est habituellement nécessaire. Quand il existe plusieurs sources de données clés concernant les risques ou l'exposition, le choix des informations clés doit être justifié. Cette justification peut aussi être indiquée dans les « résumés des critères d'effet (endpoints) de la substance » figurant dans les ensembles de données de chaque substance dans IUCLID 5 puis rapportée dans le CSR.

L'annexe I du règlement REACH prévoit des dispositions générales pour l'évaluation des substances chimiques et la préparation d'un rapport sur la sécurité chimique (CSR). La section 7 de l'annexe I comprend un canevas de présentation avec des têtes de chapitres uniformisées à inclure dans le CSR. Le CSR doit contenir :

- i. les conclusions de l'évaluation de la sécurité chimique (CSA). Si les résultats ont été obtenus par des méthodes quantitatives, il est impératif d'en présenter les détails pour permettre à un évaluateur de reproduire les résultats. Si les résultats sont issus d'un raisonnement qualitatif (force probante), il convient de l'expliquer ;
- ii. dans les sections sur les dangers ou les substances PBT/vPvB, pour les critères d'effet (endpoints) pour lesquels aucune information pertinente n'est disponible, il y a lieu de porter à la section appropriée la mention « Ces informations ne sont pas disponibles ». En outre, une déclaration peut être ajoutée si les informations ne sont pas requises pour une certaine fourchette de tonnage ou lorsque les résultats de l'évaluation de la sécurité chimique (CSA) n'indiquent pas d'obligation de prise en compte (par ex., lorsque la CSA ne signale pas un risque lié à un seuil d'exposition pour les organismes du sol comme dans l'annexe X, paragraphe 9.4 de REACH) ;
- iii. pour tout critère d'effet (endpoint) dans la section danger, une déclaration indiquant que bien que les informations relatives au danger soient ou pourraient être exigées, il peut être dérogé à cette obligation. Ceci doit être étayé et justifié par une démarche qualitative ou un raisonnement quantitatif ;
- iv. pour tout critère d'effet (endpoint) dans l'Annexe IX et X de REACH une proposition d'essai, lorsque nécessaire ;
- v. la raison de l'absence d'informations sur certaines voies d'exposition spécifiques. Elle doit être énoncée clairement et justifiée. L'absence d'informations sur l'exposition doit être correctement débattue de manière à évaluer si les seuils liés à l'exposition ont été évalués correctement.

³ Ensemble de données d'une substance IUCLID 5

Les informations de chaque section du CSR contiennent habituellement à la fois :

- i. Des informations factuelles sur les dangers ou l'exposition. Si possible, les informations générales doivent être présentées sous forme de tableau, avec une énumération des informations pertinentes et une identification de l'étude ou des informations clés.
- ii. Un descriptif et une interprétation des résultats pour l'évaluation de la sécurité chimique.

F.2.2 Utilisation du modèle inclus dans l'annexe du guide

Le modèle de CSR de l'Annexe F-1 reproduit les rubriques standardisées de l'annexe I du règlement REACH et donne des indications supplémentaires sur la façon de détailler et de structurer les informations contenues dans chacune de ces rubriques. Dans chaque section, il est fait référence aux sections appropriées du *Guide sur les exigences en matière d'informations et sur l'évaluation de sécurité chimique*.

Le CSR a pour objet de consigner les résultats de la procédure CSA conformément au *Guide sur les exigences en matière d'informations et sur l'évaluation de sécurité chimique* d'une manière transparente et cohérente. Ainsi, le modèle vise à attribuer aux informations pertinentes une place bien définie dans le CSR. Sous les têtes de rubrique de l'Annexe I du règlement REACH, il est prévu une sous-structure normalisée telle que définie dans le présent modèle pour faciliter l'utilisation ultérieure du CSR par le déclarant (mise à jour de la documentation relative à la sécurité des produits chimiques, source d'informations pour toute autre procédure REACH) et par les autorités, y compris une évaluation efficace et transparente du dossier.

Dans ce modèle, la présentation détaillée des informations dans des champs structurés doit permettre d'avoir recours aux technologies IT pour la génération, la gestion, la mise à jour, l'édition, l'exportation et l'importation des informations en provenance/à destination du CSR et de la fiche des données de sécurité. En conséquence, il est prévu, lorsque des outils IT appropriés sont disponibles, de s'en servir pour l'élaboration du CSR comme présenté dans ce modèle. Un outil d'évaluation de la sécurité chimique (CSA), destiné à aider les déclarants pour l'élaboration de leurs scénarios d'exposition, l'évaluation de la sécurité chimique et le report des informations dans leurs CSR doit être élaboré par l'ECHA et une première version devrait être disponible dans la seconde moitié de 2009. Dans l'intervalle, le modèle de CSR devrait pouvoir aider les déclarants à structurer le contenu de leur rapport. Toutefois, il n'est pas obligatoire, sauf pour les rubriques de la section 7 de l'Annexe 1, d'utiliser en totalité ou en partie la sous-structure plus détaillée du modèle.

Les champs d'informations sont éventuellement à compléter, selon le cas. Il appartient au déclarant de décider et de justifier :

- s'il doit fournir des informations afin de satisfaire aux obligations de procéder à une évaluation des dangers et des caractères PBT et, le cas échéant, à une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques pour démontrer la maîtrise de risques, et
- les champs dans lesquels aucune information n'est nécessaire.

Lorsque cela est justifié, il est possible d'ajouter du texte dans une quelconque section. La documentation doit être transparente et couvrir toutes les hypothèses/décisions retenues durant l'évaluation de la sécurité chimique pour permettre au lecteur de suivre la logique ayant permis d'aboutir aux conclusions.

Dans la partie danger (sections 1 et 2 à 7) on a ajouté des sous-rubriques. La structure générale pour rapporter des informations sur chaque critère d'effet (endpoint) est la suivante :

- Vue d'ensemble des résultats de l'étude

- Dérogation de données, le cas échéant (avec exposé des motifs)
- Proposition d'essai, le cas échéant (y compris les spécifications et le calendrier des propositions d'essais)
- Discussion (y compris des conclusions sur l'évaluation des dangers pour la classification et l'étiquetage et l'évaluation de la sécurité chimique)

Pour ces sections, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est chargée de la gestion d'un projet sur l'identification des données qui pourraient être signalées automatiquement à partir du concept « d'ensemble de données d'une substance » d'IUCLID 5. Ce projet est mené parallèlement à celui-ci et intègre des contraintes liées aux technologies de l'information (portant essentiellement sur les règles de sélection et de filtrage pour importer les données à partir d'IUCLID 5) comme il est prévu qu'un plug-in IUCLID 5 soit disponible à cet effet à l'automne 2008.

Quelques exemples ont été inclus afin d'illustrer ce qui sera automatiquement importé à partir d'IUCLID 5.

Tout texte en bleu et surligné en gris illustre les informations qui pourraient être extraites automatiquement d'IUCLID 5. Les tableaux ne sont affichés que s'ils ne sont pas vides. Dans les tableaux, la première ligne décrit la teneur des informations qui sont importées depuis IUCLID 5 en utilisant les noms des champs d'IUCLID 5. Les règles de communication des informations (situation dans laquelle les informations seront ou non communiquées selon la valeur attribuée aux champs) ne peuvent pas être décrites dans le présent document. À des fins d'illustration, il est parfois donné un exemple dans une seconde ligne.

Les sous-titres de la partie scénario d'exposition (section 9.x.1 du format CSR) correspondent à la disposition du scénario d'exposition (ES) tel qu'il figure dans la Partie D du document d'orientation. Les informations correspondantes relatives au contenu de chaque scénario d'exposition (ES) (données factuelles, justification, explication) peuvent être présentées dans les rubriques coiffées par ces sous-titres. L'évaluateur peut choisir d'utiliser un ou plusieurs des tableaux disponibles dans chaque section pour structurer les informations pertinentes. Ces tableaux contiennent en grande partie des champs de données très structurés pour ceux des déterminants de l'exposition qui peuvent être traités par des outils d'estimation d'une exposition de niveau 1 existants. Les tableaux sont conçus de manière à permettre l'intégration des aspects environnement et santé humaine au niveau des scénarios d'exposition. Fondamentalement les tableaux suggèrent de compiler i) les informations concernant le site (couvrant les déterminants liés à une exposition professionnelle et environnementale) et ii) les informations concernant le produit (couvrant les déterminants liés à une exposition professionnelle ou à une exposition des consommateurs et à une exposition l'environnement).

Dans la partie estimation de l'exposition (section 9.x.2 du format CSR), une série de sous-titres et de tableaux définit les informations éventuellement nécessaires pour procéder à une caractérisation des risques. Les informations sur l'exposition estimée et sur l'exposition mesurée peuvent être présentées côte à côte. Si les scénarios d'exposition sont étayés par des mesures de l'exposition, les données présentées dans la section 9.x.2 doivent correspondre aux conditions d'utilisation décrites dans la section 9.x. 1. Il en va de même de toute caractérisation des émissions réalisée dans la section 9.x.2.