

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

Partie G : Extension de la fiche de données de sécurité



Mai 2008
(version 1.1)

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 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

Remarque : D'autres recommandations sur l'élaboration de scénarios d'exposition pour les préparations pourront être ajoutées ultérieurement dans une Annexe G-2. Remarque supplémentaire destinée aux autorités compétentes pour le règlement REACH : les résultats de l'atelier des 19 et 20 mai 2008 sur les scénarios d'exposition pour les préparations (organisé par le Bureau européen des produits chimiques) feront l'objet d'un compte rendu lors de la réunion REACH CA de juin. Il pourra y être inclus une proposition concernant d'éventuels besoins supplémentaires en recommandations.

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 1.1	Ajout de l'Annexe G-2	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 G dans le document d'orientation.

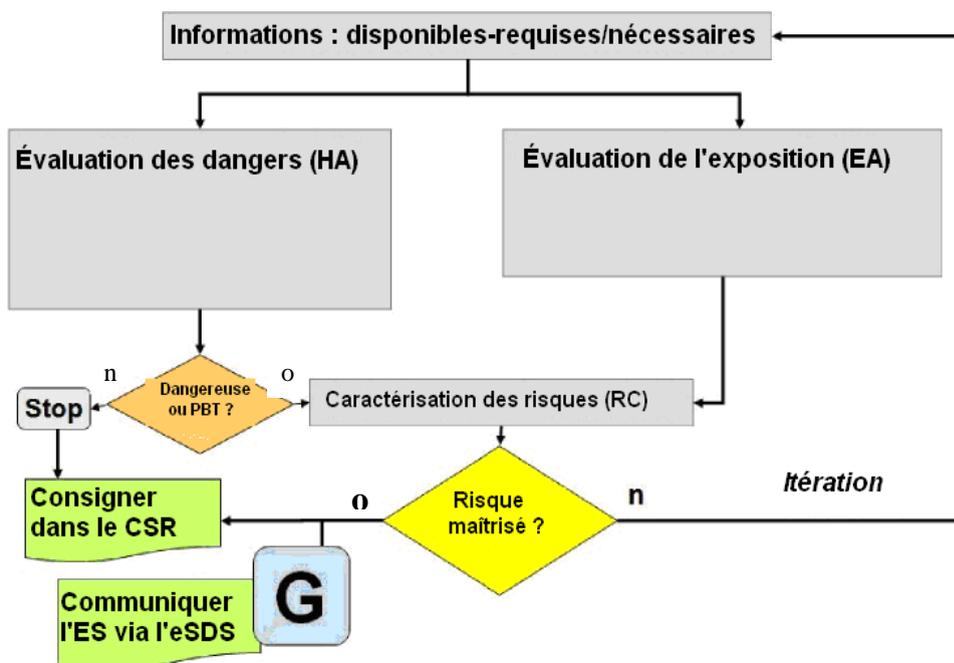


TABLE DES MATIÈRES

G.1	OBJECTIF DU PRÉSENT CHAPITRE	7
G.2	TRANSMISSION DES INFORMATIONS EN AVAL LE LONG DE LA CHAÎNE.....	7
G.2.1	Stades du cycle de vie devant être couverts	7
G.2.2	Fiche de données de sécurité destinée à l'utilisateur situé immédiatement en aval.....	7
G.2.3	Inclusion des scénarios d'exposition dans la fiche de données de sécurité (FDS) pour les utilisateurs suivants.....	8
G.3	OBLIGATIONS AU TITRE DE REACH POUR LES FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ ÉTENDUES.....	10
G.4	RECOMMANDATIONS PERMETTANT D'ÉTABLIR UN LIEN ENTRE FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ ET SCÉNARIOS D'EXPOSITION	12
G.4.1	Recommandations sur la façon d'utiliser les sections 7 et 8 de la fiche de données de sécurité (FDS).....	12
G.4.2	Scénario d'exposition et têtes de rubrique correspondantes dans la fiche de données de sécurité.....	15
G.4.3	Phraséologie normalisée des mesures de gestion des risques dans la fiche de données de sécurité étendue (FDSe).....	17

TABLEAUX

Tableau G. 1	Informations contenues dans les sections 7 et 8 de la fiche de données de sécurité étendue (FDSe).....	13
Tableau G. 2 :	Contenu du scénario d'exposition et section correspondante dans la fiche de données de sécurité (FDS).....	16

SOMMAIRE DES ANNEXES

Annexe G-1	Méthodologie d'étalonnage.....	18
Annexe G-2	Annexe G-2 Exemples et recommandations relatives aux scénarios d'exposition pour les préparations	33

EXEMPLES

Exemple 1	Étalonnage utilisé sur une exposition des consommateurs par inhalation.....	25
Exemple 2	Étalonnage utilisé sur une exposition des consommateurs par inhalation.....	27
Exemple 3	Étalonnage utilisé sur une exposition environnementale.....	29
Exemple 4	Étalonnage utilisé sur une exposition environnementale.....	31

G.1 OBJECTIF DU PRÉSENT CHAPITRE

Le présent chapitre s'adresse aux fabricants et aux importateurs qui mettent sur le marché une substance telle quelle ou contenue dans une préparation. Il fournit des recommandations pour les fabricants/importateurs sur la manière d'intégrer les scénarios d'exposition définitifs relatifs à une substance dans les fiches de données de sécurité pour les transformer en fiches de données de sécurité étendues. Y sont incluses i) des recommandations générales sur la manière dont les scénarios d'exposition et le corps principal de la fiche de données de sécurité étendue peuvent être combinés de manière utile, et ii) des recommandations spécifiques sur les relations entre les Sections 1.2 (Utilisations identifiées), 7 (Gestion et stockage), 8 (Contrôles de l'exposition) et 13 (Gestion des déchets) de la fiche de données de sécurité (FDS) et les scénarios d'exposition de l'annexe. Ce chapitre ne fournit pas des recommandations complètes pour toutes les sections de la fiche de données de sécurité étendue (FDS_e) et il ne traite pas des fiches de données de sécurité pour les substances pour lesquelles aucun rapport sur la sécurité chimique (CSR) n'est requis.

G.2 TRANSMISSION DES INFORMATIONS EN AVAL LE LONG DE LA CHAÎNE

G.2.1 Stades du cycle de vie devant être couverts

Le déclarant transmet les informations pertinentes consignées dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR) aux acteurs situés en aval dans la chaîne d'approvisionnement, au moyen de la fiche de données de sécurité étendue (FDS_e). Ces informations comprennent des informations sur les propriétés de la substance, les mesures de gestion des risques (RMM) appropriées et les conditions opérationnelles (OC) s'y rapportant. Ces informations doivent couvrir tous les stades ultérieurs du cycle de vie de la substance pour lesquels un contrôle des risques est consigné dans le CSR. Les utilisations que le déclarant n'a pas incluses dans les scénarios d'exposition (ES) définitifs parce que déconseillées pour des considérations de santé et d'environnement, doivent figurer dans la Section 16 de la fiche de données de sécurité étendue (FDS_e).

Les informations peuvent comprendre des conseils qui font référence aux utilisations et aux stades du cycle de vie au-delà des utilisations en aval, en application du règlement REACH. Le destinataire des informations contenues dans la FDS_e, en bas de la chaîne de communication REACH doit en principe utiliser ces conseils pour

- informer/instruire les utilisateurs grand public des substances ou des préparations, même si aucune fiche de données de sécurité n'est requise ;
- satisfaire à ses obligations en matière de sécurité ou de réduction des émissions des articles, comme stipulés dans d'autres législations (par exemple, jouets, produits de construction), et satisfaire à ses obligations au titre de l'Article 33 (s'il s'agit d'un fabricant d'articles) et
- satisfaire à ses obligations en sélectionnant des voies d'élimination des déchets appropriés.

G.2.2 Fiche de données de sécurité destinée à l'utilisateur situé immédiatement en aval

L'objectif final est de fournir des informations pertinentes et compréhensibles aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement, qui utilisent la substance telle quelle ou contenue dans une préparation. Les conditions opérationnelles (OC) et les RMM peuvent différer d'une utilisation à l'autre. C'est pourquoi le règlement REACH impose de joindre les scénarios d'exposition concernant les utilisations individuelles ou les groupes d'utilisations, à la FDS sous forme d'annexe.

PARTIE G – EXTENSION DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Alors que le corps principal de la FDS contient des informations pertinentes pour tous les utilisateurs de la substance, les informations dans les scénarios d'exposition sont pertinentes et utiles uniquement pour certains groupes d'utilisateurs en aval.

L'utilisateur situé immédiatement en aval (le « client ») derrière le déclarant (comme les autres utilisateurs en aval) doit effectuer les actions suivantes :

- vérifier si l'ES correspond à ses propres utilisations, et si les utilisations de ses clients s'inscrivent dans les limites du scénario d'exposition (ES) qui lui a été fourni afin
 - d'identifier les mesures pertinentes et de les appliquer à ses propres procédés ;
 - d'inclure dans sa propre fiche de données de sécurité, (s'il met sur le marché la substance ou la préparation), le scénario d'exposition (ES) et d'autres informations figurant dans la fiche de données de sécurité étendue (FDSe) qu'il a reçue du déclarant, et d'identifier et de recommander des mesures de gestion des risques (RMM) appropriées à ses clients ;
- ou effectuer une évaluation de la sécurité chimique de ses substances chimiques, dans un cas autre que ceux énumérés ci-dessus.

Pour « *l'application* » des mesures de gestion des risques (RMM) et des conditions opérationnelles (OC) communiquées avec le scénario d'exposition (ES), l'utilisateur situé immédiatement en aval doit être capable de comprendre ce qui lui est communiqué. Le fabricant/l'importateur doit donc rédiger le scénario d'exposition (ES) dans un langage technique qui soit compréhensible par l'utilisateur aval immédiat et qui contient des informations pratiques utiles concernant ses procédés.

Sont inclus, par exemple, les procédés de mélange au niveau du formulateur, le traitement d'un intermédiaire commercialisé en dehors des conditions strictes de confinement de l'industrie chimique ou l'utilisation finale d'une substance dans l'industrie de fabrication générale.

G.2.3 Inclusion des scénarios d'exposition dans la fiche de données de sécurité (FDS) pour les utilisateurs suivants

Selon la façon dont vont se diversifier en aval les conditions opérationnelles (OC) et les mesures de gestion des risques (RMM) pour les substances contenues dans la préparation, **l'inclusion** du scénario d'exposition (ES) peut être effectuée de différentes manières. Par ailleurs, les utilisateurs de la substance, situés immédiatement en aval, peuvent avoir des niveaux de compétence technique très différents pour identifier, appliquer et recommander des mesures appropriées afin de maîtriser les risques identifiés dans les fiches de données de sécurité qui leur sont fournies. Ainsi, pour la compilation de la fiche de données de sécurité étendue (FDSe) d'une substance, le fabricant/l'importateur doit connaître à l'avance le rôle de l'utilisateur situé immédiatement en aval dans la chaîne d'approvisionnement. À partir de ces considérations, le fabricant/l'importateur présente les informations de manière à permettre à l'utilisateur situé immédiatement en aval *d'identifier* les mesures pertinentes à *recommander* à ses clients. Le fabricant/l'importateur doit formuler les conditions opérationnelles (OC) et les mesures de gestion des risques (RMM) dans une forme qui permette de les *inclure* et les *recommander* dans la fiche de données de sécurité (FDS) d'une préparation sans que les utilisateurs situés immédiatement en aval aient à les reformuler². Ces derniers peuvent néanmoins décider d'ajouter d'autres conseils pour leurs clients dans la fiche de données de sécurité (FDS) de la préparation. Le fabricant/l'importateur doit connaître les trois principales manières selon lesquelles l'utilisateur situé immédiatement en aval peut « *inclure* » les informations qui lui sont fournies, dans ses communications aux autres acteurs situés en aval dans la chaîne :

² Les phrases standard pour les mesures de gestion des risques (telles que figurant dans la bibliothèque des RMM) doivent donc être construites de manière à être compréhensible pour tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

PARTIE G – EXTENSION DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

- *Si l'utilisateur situé immédiatement en aval est le formulateur (ou le reconditionneur) d'un produit³ d'utilisation finale pour des utilisateurs en aval* : l'utilisateur en aval est censé extraire, à partir des scénarios d'exposition, les informations pertinentes relatives à la gestion des risques et aux conditions opérationnelles, les résumer et les inclure dans les sections 1.2, 7, 8 et 13 de la fiche de données de sécurité (FDS) de la préparation. La FDS d'un produit d'utilisation finale (substance ou préparation) s'adresse souvent à un groupe bien défini d'utilisateurs en aval, et de ce fait il n'est pas nécessaire d'effectuer une différenciation des conseils de gestion des risques en fonction des utilisations. Si toutefois, la même substance/préparation (par exemple un nettoyant à base de solvant) est utilisée dans des conditions opérationnelles différentes et/ou avec des mesures de gestion des risques différentes, il vaut mieux parfois *inclure* le scénario d'exposition reçu en l'annexant à la FDS de la préparation sous la forme de deux (ou plus) nouveaux scénarios d'exposition. Cette solution peut s'avérer judicieuse par exemple dans des situations où un important fabricant ou formulateur fait appel à des distributeurs et des reconditionneurs pour fournir ses produits aux utilisateurs finaux (industriels ou non).
 - *Si l'utilisateur situé immédiatement en aval est le formulateur d'une préparation d'utilisation finale destinée à être proposée ou commercialisée au grand public* : l'utilisateur en aval est censé extraire à partir des scénarios d'exposition reçus, les informations pertinentes concernant la gestion des risques et les conditions opérationnelles, les résumer et les inclure dans les informations destinées aux utilisateurs (par exemple au moyen d'instructions d'emploi appropriées). De telles informations doivent permettre aux utilisateurs grand public de prendre les mesures nécessaires en ce qui concerne la protection de la santé, la sécurité et l'environnement.
 - *Si l'utilisateur situé immédiatement en aval est un formulateur d'une préparation commercialisée à d'autres formulateurs afin de l'inclure dans une autre préparation* : l'utilisateur en aval est censé extraire à partir des scénarios d'exposition, les informations pertinentes concernant la gestion des risques et les conditions opérationnelles, les résumer et les inclure dans les sections 1.2, 7, 8 et 13 de la FDS de la préparation. La FDS d'une telle préparation doit contenir des informations pertinentes pour un éventail plus étendu d'utilisateurs en aval et les conditions opérationnelles correspondantes. Une différenciation des mesures de gestion des risques (RMM) et des conditions opérationnelles (OC) en fonction des groupes d'utilisateurs différents est parfois nécessaire. Dans un tel cas le meilleur moyen de réaliser l'*inclusion* consiste à
 - transmettre les scénarios d'exposition reçus au client sans les avoir regroupés (façon la plus transparente de transmettre l'information) ou
 - regrouper les scénarios reçus pour en faire plusieurs nouveaux scénarios d'exposition annexé à la fiche de données de sécurité (FDS) de la préparation, selon l'utilisation technique de cette dernière. Par exemple, un producteur d'additifs peut compiler les informations afin d'élaborer un scénario d'exposition pour « une préformulation d'additifs utilisée dans la production de revêtements » et un scénario d'exposition (ES) pour « une préformulation d'additifs utilisée dans la production de composés polymères ».
-

PARTIE G – EXTENSION DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

³ Toutes les utilisations de la substance/préparation sauf celles où la préparation est mélangée à d'autres substances et/ou d'autres préparations afin de produire une nouvelle préparation. L'utilisation finale ici couvre l'utilisation des consommateurs et des professionnels (conditions industrielles ou non).

Il est recommandé au fabricant/à l'importateur de s'informer du rôle joué par leurs clients directs dans la chaîne d'approvisionnement lors de l'élaboration du scénario d'exposition initial (étapes 1 à 5 du diagramme général des tâches tel que décrit dans la Section D. 3.2), et lorsqu'il choisit l'échantillon représentatif des utilisateurs en aval pour la réception d'un retour d'informations sur le scénario d'exposition initial (étape 6 du diagramme général des tâches). Le titre du scénario d'exposition final doit indiquer les acteurs auxquels il s'adresse dans la chaîne. D'autres recommandations concernant les formulateurs sur la façon d'élaborer des scénarios d'exposition pour les préparations se trouvent dans le *Document d'orientation pour les utilisateurs en aval*.

Distributeurs

Les distributeurs ne sont pas des utilisateurs en aval au titre du règlement REACH. Ainsi le client du distributeur est l'utilisateur situé *immédiatement en aval* après le fabricant/importateur. Il est conseillé au fabricant/importateur d'approcher activement les distributeurs pour rechercher un accord, sur la façon dont le fabricant/l'importateur peut améliorer sa connaissance des conditions d'utilisation sur le marché du distributeur sans forcer ce dernier à divulguer des informations commerciales confidentielles (CBI). Le mécanisme de retour d'informations tel que décrit à l'étape 6 du flux des tâches pour l'élaboration de scénarios d'exposition (ES) (Voir Section D.3.2) peut être un bon moyen d'y parvenir à condition que le distributeur agisse comme une sorte de médiateur. Dans certains cas, il est possible de nommer un tiers pour la gestion des informations commerciales confidentielles.

G.3 OBLIGATIONS AU TITRE DE REACH POUR LES FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ ÉTENDUES

Le rapport sur la sécurité chimique (CSR) d'une substance comprend un ou plusieurs scénarios d'exposition (ES) qui sont des sous-chapitres distincts du Chapitre 9. Chacun de ces sous-chapitres concerne une ou plusieurs utilisations individuelles identifiées. Pour chacun de ces scénarios d'exposition (ES) une estimation de l'exposition et une caractérisation des risques sont requises, afin de démontrer la maîtrise du risque. Le scénario d'exposition (ES) du rapport sur la sécurité chimique (CSR) est destiné à documenter les conditions d'utilisation auxquelles font référence l'estimation de l'exposition et la caractérisation des risques. Par comparaison à ceci, la communication du scénario d'exposition (ES) aux utilisateurs en aval a pour objectif de fournir des recommandations sur la façon d'utiliser la substance de manière à garantir la maîtrise des risques. L'accent est donc mis sur les recommandations qui sont utiles et compréhensibles pour les utilisateurs situés davantage en aval dans la chaîne. Pour éviter d'avoir à les reformuler, les chapitres des scénarios d'exposition (ES) dans le CSR doivent contenir les mesures de gestion des risques (RMM) et les conditions opérationnelles (OC) qui soient déjà sous une forme permettant de les exporter directement dans le système de fiche de données de sécurité étendue (FDSe). Néanmoins les chapitres du CSR peuvent contenir d'autres explications et justifications qui ne doivent pas nécessairement être communiquées aux utilisateurs en aval.

Selon l'Annexe II du règlement REACH, « *la fiche de données de sécurité fournit un mécanisme pour transmettre des informations de sécurité appropriées sur les substances et préparations classées, aux utilisateurs situés immédiatement en aval dans la chaîne d'approvisionnement. Les informations présentées dans la fiche de données de sécurité doivent être conformes à celles contenues dans le rapport sur la sécurité chimique, lorsqu'un tel rapport est exigé. Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique a été établi, les scénarios d'exposition pertinents sont insérés dans une annexe de la fiche de données de sécurité, afin qu'il soit plus facile de s'y référer sous les rubriques pertinentes de la fiche*

PARTIE G – EXTENSION DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ *de données de sécurité* ». Les fiches de données de sécurité « *doivent permettre aux utilisateurs de prendre les mesures nécessaires en matière de protection de la santé humaine et de la sécurité sur le lieu de travail et de protection de l'environnement* ».

Les scénarios d'exposition (ES) communiqués directement à l'utilisateur situé immédiatement en aval doivent contenir toutes les informations sur la gestion des risques et les conditions opérationnelles de l'utilisation pertinente pour tout acteur situé davantage en aval dans la chaîne d'approvisionnement. Le langage technique et la structure dans laquelle les informations sont communiquées doivent être appropriés pour être comprises par ces acteurs.

La Section 8.2 de la fiche de données de sécurité étendue (FDS_e) (contrôles de l'exposition) doit comporter un résumé des mesures de gestion des risques synthétisant toutes les utilisations traitées dans les scénarios d'exposition (ES) décrits dans l'annexe de la fiche de données de sécurité (FDS). Dans ce contexte, les contrôles de l'exposition signifient « *l'éventail complet des mesures de gestion des risques spécifiques à prendre pendant une utilisation afin de minimiser l'exposition des travailleurs et de l'environnement* ». En outre, les seuils d'exposition pertinents doivent être présentés dans la Section 8.1. Il est important de veiller à ce que les utilisations identifiées dans la Section 1.2 de la fiche de données de sécurité étendue (FDS_e), les titres des scénarios d'exposition mentionnés dans l'annexe, les conditions opérationnelles (par exemple durée et fréquence de l'exposition), les mesures de gestion des risques et le seuil proprement dit soient cohérents entre eux.

La Section 7 de la fiche de données de sécurité étendue (FDS_e) fournit une assistance pour l'élaboration des procédures de travail appropriées et des mesures organisationnelles portant sur la manutention et le stockage en toute sécurité. Y sont inclus des conseils sur les mesures techniques générales destinées à prévenir l'exposition des travailleurs et de l'environnement⁴.

La Section 7.3 concerne les produits d'utilisation finale et peut contenir des références à des conseils spécifiques existants pour le contrôle des risques applicable à ces produits. Cette section est, en règle générale, remplie par les sociétés de fabrication de ces produits. Dans des cas exceptionnels uniquement, elle est complétée par le fabricant de la substance. Néanmoins, il existe un certain nombre de recommandations ayant trait aux mesures professionnelles qui concernent exclusivement les produits finis contenant des substances présentant des dangers spécifiques, par exemple travail avec des produits contenant des isocyanates, des époxydes ou des solvants. Si le fabricant/l'importateur a connaissance de ces recommandations, par exemple par le biais des informations contenues dans la bibliothèque de gestion des risques, il doit en citer les références à la Section 7.3 de la fiche de données de sécurité étendue (FDS_e). Ces informations doivent être cohérentes avec le scénario d'exposition annexé à la fiche de données de sécurité.

En résumé, il existe un certain nombre de nouveaux éléments à intégrer dans les systèmes de fiche de données de sécurité (FDS) existants, notamment :

- La fiche de données de sécurité étendue, au titre de REACH, doit fournir des **conseils selon utilisation**, sur les conditions opérationnelles et les mesures de gestion des risques appropriées pour maîtriser le risque présenté par une substance.
- Dans la Section 1.2 de la fiche de données de sécurité étendue (FDS_e), **toutes les utilisations identifiées** qui sont pertinentes pour le destinataire de la fiche de données de sécurité (FDS) doivent être énoncées.

⁴ L'article 7 fait référence en particulier à l'article 5 de la Directive 98/24 (concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail). L'article 5 de cette directive énonce les principes généraux de prévention des risques liés aux agents chimiques dangereux sur le lieu de travail.

PARTIE G – EXTENSION DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

- La fiche de données de sécurité étendue (FDSe) doit inclure les informations pertinentes permettant de maîtriser le risque pendant **tout le cycle de vie** de la substance. Il est prévu que chaque fabricant/importateur traite toutes les utilisations identifiées dans sa chaîne d’approvisionnement particulière.
- La fiche de données de sécurité étendue (FDSe) est censée couvrir les *mesures de gestion des risques (RMM)* et les conditions opérationnelles liées aux travailleurs, **à l’environnement et aux consommateurs**. Ainsi, la fiche de données de sécurité étendue (FDSe) est appelée à devenir une source d’informations importante également pour les gestionnaires de l’environnement sur les sites de production et pour les gestionnaires de la sécurité des produits.

G.4 RECOMMANDATIONS PERMETTANT D’ÉTABLIR UN LIEN ENTRE FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ ET SCÉNARIOS D’EXPOSITION

G.4.1 Recommandations sur la façon d’utiliser les sections 7 et 8 de la fiche de données de sécurité (FDS)

L’annexe II de REACH définit les exigences sur la façon de structurer les mesures de prévention des risques professionnels et environnementaux et les mesures de contrôle des risques dans les Sections 7 et 8. Le [Tableau G. 1](#) présente un aperçu général de ces dispositions.

Tableau G. 1 Informations contenues dans les sections 7 et 8 de la fiche de données de sécurité étendue (FDSe)

	7.1 Gestion	7.3 Utilisations spécifiques	8.1 Valeurs limites d'exposition	8.2.1 Contrôles de l'exposition professionnelle	8.2.2 Contrôles de l'exposition environnementale
PNEC, DNEL et OEL pertinentes pour les scénarios d'exposition			X		
Mesures de gestion des risques (RMM) et conditions opérationnelles (OC) professionnelles générales autres que les équipements de protection individuelle (PPE)	X				
Éventail complet de mesures de gestion des risques (RMM) et conditions opérationnelles (OC) professionnelles spécifiques				X	
Détails sur les équipements si des mesures de protection individuelle (PPE) sont nécessaires				X	
Mesures de gestion des risques (RMM) environnementales afin de contrôler les émissions provenant de la ventilation par aspiration locale (LEV), de la ventilation collective ou de la collecte et de l'élimination des déversements accidentels	X				
Recommandations liées aux produits finis avec des utilisations spécifiques		X			
Informations sur l'éventail complet des mesures de gestion des risques (RMM) et des conditions opérationnelles (OC) spécifiques, exigées pour satisfaire aux obligations de la législation communautaire sur l'environnement					X
Résumé des mesures de gestion des risques (RMM) professionnelles pour toutes les utilisations identifiées mentionnées dans la fiche de données de sécurité (FDS)				X	
Résumé des mesures de gestion des risques (RMM) environnementales pour toutes les utilisations identifiées mentionnées dans la fiche de données de sécurité (FDS)					X

Afin de mettre en œuvre ces exigences d'une manière cohérente et conviviale, il y a lieu d'appliquer les règles ci-après :

- L'annexe II établit une distinction entre les RMM professionnelles des Sections 7.1 (Mesures générales visant à prévenir et à minimiser les risques) et 8.2 (Mesures complémentaires spécifiques visant à limiter l'exposition à des niveaux inférieurs à la DNEL/PNEC). Certaines mesures toutefois, par exemple la ventilation, sont mentionnées dans les deux sections.
- L'annexe II requiert de spécifier des mesures, la manière de parvenir à une prévention ou à un contrôle de l'exposition. Les mentions de sécurité comme « Ne pas respirer les vapeurs » ou « Éviter le contact avec la peau » sont insuffisantes pour satisfaire ces exigences.
- Le résumé des mesures de gestion des risques (RMM) synthétisant toutes les utilisations couvertes dans le scénario d'exposition en annexe doit être placé dans la Section 8. Il est de ce fait recommandé de traiter toutes les mesures (incluant celles de nature préventive si elles s'avèrent particulièrement pertinentes pour une substance ou une utilisation) dans la Section 8.2 de la fiche de données de sécurité (FDS).
- La Section 7.1 de la fiche de données de sécurité étendue (FDSe) doit contenir des mesures générales destinées à éviter et à minimiser les risques. Ceci inclut un éventail complet d'actions, comme par exemple : conception et l'organisation des systèmes de travail ; équipements appropriés et maintenance régulière de ces derniers ; minimisation de la durée et de l'intensité de l'exposition par le biais de mesures organisationnelles ; ventilation générale et mesures⁵ d'hygiène appropriées. Il est recommandé de ne pas répéter ce type de mesures de gestion des risques (RMM) dans chaque scénario d'exposition contenu dans l'annexe de la FDSe, car il n'est pas propre à une substance et car les RMM ne visent pas particulièrement une utilisation individuelle.
- Dans le cas d'une fiche de données de sécurité étendue (FDSe) concernant des substances, la Section 7.3 de la FDSe n'a qu'une pertinence limitée, car elle fait référence à des recommandations spécifiques d'un produit final. Toutefois, si le fabricant/l'importateur a connaissance de l'existence de recommandations concernant sa substance dans des produits finaux (par exemple ensemble de mesures de gestion des risques pour des produits contenant des isocyanates), il peut y faire référence ici.
- En ce qui concerne en particulier les directives sur la santé et la sécurité au travail, les équipements de protection individuelle ne sont à utiliser qu'en dernier recours pour maîtriser les risques, si les mesures concernant l'élaboration du produit (par exemple faibles teneurs en poussières), la conception du procédé (par exemple niveau de confinement, procédé fermé, extraction locale), le lieu de travail (dilution, ventilation) ou la méthode de travail (automatisation) sont insuffisantes ou impossibles à appliquer. Cela se produit par exemple dans le cadre de la maintenance d'une installation ou d'une vaporisation manuelle en dehors des milieux industriels. En règle générale, ce sont les conditions opérationnelles d'utilisation qui imposent ou non le port d'équipements de protection individuelle, ces conditions opérationnelles pouvant différer d'un scénario d'exposition à l'autre. Il est donc recommandé d'établir une liste des types d'équipements de protection individuelle ainsi que les conditions dans lesquelles ils doivent être portés, dans chacun des scénarios d'exposition individuels (si l'équipement de protection individuelle est ou non jamais nécessaire dans des conditions opérationnelles normales, ou dans le cadre du nettoyage ou de la maintenance).

⁵ Pour plus de détails, voir la partie I du Chapitre 2 des recommandations pratiques de l'UE liées à la Directive 98/24/CE.

- Si le fabricant/l'importateur considère qu'il est utile de consigner d'autres détails sur les équipements de protection individuelle (PPE) dans la Section 8 du corps de texte de la FDS, il doit s'assurer que i) les détails relatifs aux PPE d'une part et ii) le résumé des RMM propres aux utilisations pour tous les scénarios d'exposition d'autre part sont clairement séparés l'un de l'autre dans la Section 8.2.1. Il est recommandé d'utiliser deux rubriques distinctes, à savoir :
 - Résumé des mesures de gestion des risques des substances pour lesquelles une évaluation sur la sécurité chimique (CSA) est exigée. Ce résumé doit être cohérent avec le résumé des mesures de gestion des risques (RMM) du rapport sur la sécurité chimique (CSR).
 - Détails concernant les mesures de protection individuelle
- L'annexe II ne mentionne pas spécifiquement les mesures de gestion des risques (RMM) et les conditions opérationnelles (OC) concernant les consommateurs, mais la Section 8 de l'annexe II stipule que les RMM pour toutes les utilisations identifiées doivent être résumées dans la section 8 de la fiche de données de sécurité (FDS). L'exposition potentielle des consommateurs pendant la durée de vie de la substance provenant des utilisations identifiées en aval doit être couverte dans l'analyse de la sécurité chimique (CSA) d'une substance. Il est donc recommandé d'ajouter une section supplémentaire 8.2.3 dans la fiche de données de sécurité étendue afin d'y inclure des mesures ayant trait aux utilisations de la substance par des consommateurs (telle quelle ou contenue dans des préparations) et à la durée de vie de la substance dans des articles. Ces informations sont adressées aux utilisateurs en aval, au titre de REACH i) lors de la mise sur le marché des préparations destinées à une utilisation dans le grand public et ii) lors du traitement des substances ou des préparations dans des articles. Elles peuvent également faciliter la communication concernant les substances très préoccupantes, pour lesquelles des conseils de gestion des risques au-delà des utilisations en aval peuvent être exigés au terme de l'article 7 et de l'article 33 du règlement REACH.

G.4.2 Scénario d'exposition et têtes de rubrique correspondantes dans la fiche de données de sécurité

Le [Tableau G. 2](#) donne un aperçu général de la correspondance entre les rubriques de la fiche de données de sécurité et les entrées standard du scénario d'exposition (Voir Section D. 3.2).

En fonction du profil de dangerosité de la substance, de l'étendue du marché et de la structure de la chaîne d'approvisionnement, il existe un large éventail d'options permettant de modifier l'organisation principale des informations dans les scénarios d'exposition et dans les fiches de données de sécurité étendues, par exemple :

- La Section 6 du scénario d'exposition peut présenter une différenciation supplémentaire par voies d'exposition et modèles d'exposition. Il peut également être utile de relier les conseils de gestion des risques par voie d'exposition et critère d'effet (endpoint) directement avec la DNEL pertinente et les prévisions d'exposition (Voir [Exemple 3](#) de l'Annexe G – 1).
- Dans un scénario d'exposition large, pour une substance ayant uniquement un ou deux critères d'effet (endpoints) dangereux préoccupants, on peut aussi établir la liste des RMM spécifiques pour certaines activités dans la Section 6 d'un seul scénario d'exposition *composite*.

Tableau G. 2 : Contenu du scénario d'exposition et section correspondante dans la fiche de données de sécurité (FDS)

Titre de la section du scénario d'exposition (se rapportant aux conditions opérationnelles (OC) et mesures de gestion des risques (RMM) pour des utilisations individuelles ou des groupes d'utilisation)	Inclure dans le chapitre... de la FDS ou vérifier la cohérence
1. Titre court du scénario d'exposition	Vérifier la cohérence avec 1.2 et éventuellement 7.3 ⁶
2. Description des activités/procédé(s) couverts dans le scénario d'exposition	Aucune inclusion dans le corps principal
3. Conditions opérationnelles 3.1 Durée et fréquence d'utilisation pour lesquelles le scénario d'exposition garantit une maîtrise des risques ;	Vérifier la cohérence avec la DNEL fournie à la section 8. Inclure dans la section 8, si appliqué au contrôle des risques.
4.1 Forme physique du produit contenant la substance ;	Vérifier la cohérence avec 9 ; inclure dans le résumé de la section 8.2, si appliqué au contrôle des risques
4.1a Surface par quantité d'article contenant la substance (le cas échéant)	Inclure dans le résumé de la section 8.2, si appliqué au contrôle des risques.
4.2 Concentration de la substance contenue dans la préparation ou dans un article ;	Vérifier la cohérence avec 3 ; inclure dans le résumé de la section 8.2, si appliqué au contrôle des risques.
4.3 Quantité utilisée par unité de temps ou par activité pour laquelle les mesures de gestion des risques (RMM), associées à d'autres conditions opérationnelles d'utilisation permettent une maîtrise des risques (le cas échéant)	Inclure dans le résumé de la section 8.2, si appliqué au contrôle des risques.
5. Autres conditions opérationnelles déterminant l'exposition, par exemple température, capacité de l'environnement récepteur (cours d'eau ; taille des locaux x taux de ventilation), facteurs d'émission ou de rejet dans les compartiments pertinents, et autres	Inclure dans le résumé de la section 8.2, si appliqué au contrôle des risques.
6. Mesures de gestion des risques qui, en combinaison avec les conditions opérationnelles d'utilisation, garantissent une maîtrise des risques pour les différentes populations cibles	
6.1.1 Mesures professionnelles conformément à la hiérarchie de la Directive 98/24/CE : type et efficacité des options individuelles ou d'une combinaison d'options sur l'exposition à quantifier ; options à formuler sous forme d'orientations instructives ;	Inclure dans le résumé de la section 8.2.1.
6.1.2 Mesures liées aux consommateurs : type et efficacité des options individuelles ou d'une combinaison d'options sur l'exposition à quantifier ; options à formuler sous forme d'orientations instructives ;	Inclure dans le résumé de la section 8.2.3
6.2 Mesures liées à l'environnement ; type et efficacité des options individuelles ou d'une combinaison d'options sur l'exposition à quantifier ; options à formuler sous forme d'orientations instructives ;	Inclure dans le résumé de la section 8.2.2
7. Mesures concernant les déchets nécessaires pour garantir une maîtrise des risques aux différents stades du cycle de vie des substances (incluant des préparations ou des articles en fin de durée de vie) ;	Vérifier la cohérence avec 13.
8. Prédiction de l'exposition à partir des conditions décrites ci-dessus (entrées 3 à 6) et des propriétés de la substance (à quantifier en fonction de l'évaluation de l'exposition dans l'analyse de la sécurité chimique CSA) ; indiquer l'outil d'évaluation de l'exposition appliqué ;	Aucune inclusion dans le corps principal
9. Recommandations destinées à l'utilisateur en aval pour évaluer s'il travaille dans les limites définies par le scénario d'exposition	Aucune inclusion dans le corps principal

⁶ Sections de la fiche de données de sécurité : 1.2 (Utilisation de la substance) ; 7 (Manutention et stockage) ; 7.3 (Utilisations spécifiques) ; 8 (Contrôles de l'exposition) ; 13 (Mesures concernant les déchets)

G.4.3 Phraséologie normalisée des mesures de gestion des risques dans la fiche de données de sécurité étendue (FDSe)

L'utilisation de phrases normalisées simplifie la description des mesures de gestion des risques et des conditions opérationnelles d'utilisation dans les scénarios d'exposition et dans le texte du corps principal de la SDS. Pour disposer d'une certaine souplesse afin de couvrir la majorité des différentes mesures et recommandations, un système modulaire constitué de phrases normalisées semble approprié. Ces phrases permettent de décrire des mesures logiques en une seule phrase davantage élaborée et/ou de traiter des informations plus complexes en combinant plusieurs phrases courtes. D'une manière idéale, elles doivent être identiques aux phrases utilisées dans la bibliothèque des RMM à des fins de cohérence terminologique et pour conférer un caractère unique aux sujets techniques décrits.

Les catalogues actuels de phrases normalisées, tels qu'ils sont élaborés dans les systèmes IT pour la génération des fiches de données de sécurité au niveau d'une société, doivent être mis à jour de manière à être opérationnels dans le cadre du règlement REACH. La plupart des fabricants/importateurs doivent étudier comment développer davantage leurs systèmes au plan des aspects suivants :

- La plupart des catalogues normalisés ne permettent pas de spécifier les conditions opérationnelles dans lesquelles des mesures de gestion des risques doivent être appliquées. Il en va de même des informations concernant l'efficacité des mesures.
- La plupart des catalogues ne permettent pas de faire référence aux logiciels de gestion des risques spécifiquement conçus pour éviter et contrôler un risque lors de l'utilisation de certains types de produits ou lors de la réalisation de certaines tâches sur les lieux de travail.
- Les mesures de gestion des risques liées à l'environnement sont habituellement limitées à la gestion des déversements et à la prévention des effets nocifs sur les micro-organismes du traitement des eaux usées. Les techniques de traitement des eaux usées et des déchets gazeux ne sont habituellement pas disponibles dans les actuels catalogues des fabricants de substances.
- En outre, les mesures de gestion des risques concernant les produits, telles qu'appliquées par les formulateurs de produits finaux, par exemple afin d'éviter tout risque au niveau des consommateurs, ne peuvent pas habituellement être exprimées au moyen des catalogues existants.

Il est recommandé au fabricant/à l'importateur de s'informer de tous les progrès effectués pour l'élaboration « en association » d'un catalogue européen de phrases normalisées avant de commencer à mettre à jour son système au moyen de solutions individuelles.

Les phrases de mesures de gestion des risques (RMM) appropriées pour transmettre des conditions opérationnelles et des RMM, dans le cadre du règlement REACH, doivent être élaborées pour l'outil CSR CSA. En plus des phrases normalisées, des informations plus spécifiques sur les RMM seront nécessaires dans de nombreux cas.

Annexes 1-2 de la Partie G

Annexe G-1 Méthodologie d'étalonnage

Sommaire de l'Annexe G-1

1.1 Introduction

1.2 Méthodologies à utiliser pour l'étalonnage

1.3 Étapes de l'étalonnage

1.4 Exemples d'étalonnage pour une utilisation de consommateurs

1.1 Introduction

L'étalonnage dans ce contexte signifie l'utilisation d'équations simples dans le scénario d'exposition (ES) au moyen desquelles l'utilisateur en aval (DU) peut démontrer qu'il travaille dans le cadre des conditions du scénario d'exposition fourni par le déclarant. L'objectif du présent chapitre est de guider le déclarant sur la manière dont il peut permettre à l'utilisateur en aval de vérifier s'il est en conformité avec le scénario d'exposition, si ses conditions opérationnelles (OC) ou si ses mesures de gestion des risques (RMM) diffèrent de celles du scénario d'exposition.

On n'a actuellement qu'une expérience très limitée de l'utilisation de l'étalonnage pour réaliser des estimations de l'exposition. C'est pourquoi, ce chapitre doit être considéré comme un ensemble de recommandations préliminaires et devra être mis à jour au fur et à mesure de l'acquisition d'une expérience pratique.

Contexte

L'utilisateur en aval est tenu de vérifier qu'il est en conformité avec le scénario d'exposition transmis par le déclarant. Les informations concernant les conditions opérationnelles et les mesures de gestion des risques indiquées dans le scénario d'exposition doivent être comparées aux conditions opérationnelles et aux mesures de gestion des risques réelles de l'utilisateur en aval. Dans les situations dans lesquelles les conditions opérationnelles/mesures de gestion des risques ne sont pas complètement identiques aux conditions opérationnelles/mesures de gestion des risques spécifiées dans le scénario d'exposition, il est toujours possible pour l'utilisateur en aval d'établir qu'il est en conformité avec le scénario d'exposition. Lorsqu'une ou plusieurs des conditions opérationnelles (OC) et des mesures de gestion des risques (RMM) diffèrent de celles figurant dans le scénario d'exposition, il n'apparaît pas immédiatement si l'utilisation est toujours en conformité avec le scénario d'exposition. Dans une telle situation, le fabricant/l'importateur peut fournir des règles d'étalonnage qui constituent une partie du scénario d'exposition afin d'aider les utilisateurs en aval à vérifier la conformité avec le scénario d'exposition (ES) et afin de conférer davantage de souplesse aux scénarios d'exposition pour répondre à un éventail plus large d'utilisateurs en aval.

L'étalonnage est un élément à l'intérieur d'un scénario d'exposition souple et large. Les utilisateurs en aval peuvent se situer dans le cadre du scénario d'exposition, mais les limites exactes du scénario d'exposition ne sont pas décrites par des valeurs fixes pour chaque paramètre. Le scénario d'exposition peut présenter un certain degré de souplesse avec un éventail de

PARTIE G – EXTENSION DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

combinaisons de conditions opérationnelles (OC) et de mesures de gestion des risques (RMM). Si les niveaux d'exposition calculés sont fondés sur les OC et les RMM recommandées voire des OC/RMM plus strictes, l'utilisateur en aval ne doit pas procéder à un quelconque étalonnage. Toutefois, comme les paramètres ne fonctionnent pas tous dans la même direction, il arrive dans certains cas qu'un étalonnage soit nécessaire, selon le changement d'OC/RMM. L'utilisateur en aval peut ensuite combiner les conditions opérationnelles (OC) et les mesures de gestion des risques (RMM) d'une manière différente de celle proposée par le déclarant, dans le cadre de la souplesse du scénario d'exposition pour parvenir aux mêmes conclusions sur la maîtrise des risques. Ainsi, l'étalonnage n'élabore pas de nouveaux scénarios d'exposition avec les mêmes équations, mais calcule si la situation de l'utilisateur final s'inscrit dans le scénario d'exposition décrit par le déclarant.

Étapes

Pour chaque voie d'exposition pertinente, le déclarant doit

1. Déterminer un jeu de conditions opérationnelles et de mesures de gestion des risques (déterminants clés de l'exposition) avec lesquelles il est possible de démontrer une maîtrise des risques pour la voie d'exposition. Il s'agit du jeu de conditions opérationnelles et de mesures de gestion des risques à communiquer dans le scénario d'exposition.
2. Communiquer le ratio de caractérisation du risque (Risk Characterisation Ratio ou RCR_{ES}) Voir le Chapitre E pour le calcul du RCR_{ES} .
3. Pour chacun des déterminants clés pertinents, qui sont susceptibles de varier dans les situations d'utilisation réelles :
 - vérifier que les déterminants ne sont pas interdépendants
 - décrire (par un algorithme ou par une référence à un outil publiquement disponible) comment chaque déterminant soumis à une modification a une influence sur le RCR_{ES} .

Exemple (pour l'environnement) : la concentration de l'exposition et par conséquent le RCR dans l'environnement sont proportionnels à la quantité réelle utilisée ($M_{Réelle}$). Ainsi, l'algorithme d'étalonnage est : $RCR_{Réel} = RCR_{ES} \cdot M_{Réelle} / M_{ES}$, où $RCR_{Réel}$ est le RCR calculé pour la situation réelle.

- déterminer la plage du déterminant pour lequel l'algorithme ci-dessus est valide et dans laquelle il est raisonnable de laisser le déterminant varier.

Exemple : le déclarant a calculé la concentration d'exposition des consommateurs par inhalation en prenant comme hypothèse que toute la substance appliquée (M_{ES}) s'évapore immédiatement et se répand complètement à l'intérieur de la pièce avec un volume V_{ES} . En d'autres termes, la concentration d'exposition par inhalation est calculée comme suit : $C = M_{ES} / V_{ES}$. Ainsi, le RCR de l'exposition par inhalation est inversement proportionnel au volume de la pièce dans la mesure où on suppose un mélange homogène, total à l'intérieur de la pièce. L'algorithme d'étalonnage est le suivant : $RCR_{Réel} = RCR_{ES} \cdot V_{ES} / V_{Réel} \cdot M_{réelle} / M_{ES}$. L'hypothèse d'un mélange raisonnablement complet et homogène n'est valable que pour certaines situations d'exposition et pour certains volumes inférieurs à une certaine taille, par exemple 50 m^3 .

- si le même déterminant est pertinent pour d'autres voies d'exposition, une plage qui comporte toutes les voies d'exposition doit être spécifiée.
- valider et consigner dans le rapport sur la sécurité chimique que le mécanisme d'étalonnage proposé est valide.

4. Communiquer l'algorithme et les plages de déterminants (dans la Section 9 du scénario d'exposition)

1.2 Méthodologies à utiliser pour l'étalonnage

1.2.1 Linéarité

Une méthode simple pour calculer si une condition, c'est-à-dire un déterminant clé de l'exposition, en compense une autre, peut être appliquée dans le cas d'une relation linéaire entre les déterminants respectifs de l'exposition et les niveaux d'exposition obtenus. Ensuite, le facteur décrivant la différence entre les conditions réelles et celles spécifiées dans le scénario d'exposition peut être calculé et comparé avec les facteurs de compensation pour d'autres déterminants. Ce concept d'étalonnage linéaire suppose qu'il existe des relations linéaires entre les déterminants et le niveau d'exposition et par conséquent le RCR. Lorsque l'étalonnage linéaire s'applique, l'utilisateur en aval peut vérifier la conformité au moyen d'une multiplication ou d'une division avec les rapports entre la valeur réelle d'une condition opérationnelle et sa valeur prescrite dans le scénario d'exposition.

L'hypothèse de relations linéaires entre un déterminant de l'exposition et le niveau d'exposition ne peut pas être utilisée pour une OC qualitative, par exemple l'état physique d'une préparation (liquide, solide ou gaz). Par ailleurs, si les paramètres pertinents sont interdépendants, par exemple zone recouverte et quantité utilisée (pertinents par exemple pour les revêtements de surface), un calcul linéaire ne peut pas être utilisé. Les paramètres dont on peut supposer qu'ils sont indépendants dans une plage limitée sont par exemple la durée et la quantité.

Les relations linéaires entre les déterminants et le niveau d'exposition ne sont souvent valides que pour des petits changements de la variable. L'application de la règle sur une plage de variables plus étendue implique que l'hypothèse de linéarité soit vraiment valide. Aussi, lorsqu'on utilise l'étalonnage linéaire pour le scénario d'exposition, les plages des déterminants, dans lesquelles l'hypothèse de linéarité entre le déterminant et le niveau d'exposition demeure, doivent être spécifiées dans le scénario d'exposition.

Exemples, où l'hypothèse de linéarité reste valide uniquement dans une plage limitée :

- Quantité utilisée. La linéarité entre les rejets environnementaux dans les eaux usées et la quantité utilisée persiste aussi longtemps que la solubilité dans l'eau n'est pas dépassée.
- La température a un impact non linéaire sur la pression de vapeur, qui est un déterminant clé de l'exposition par inhalation.
- Le pH peut avoir un impact sur le facteur de rejet dans les eaux usées, par exemple rejet d'un traitement électrolytique, mais l'impact n'est pas linéaire

En conclusion, il peut être envisagé d'appliquer l'étalonnage linéaire pour bénéficier de davantage de souplesse, mais ce faisant il doit être clair que les relations linéaires ou autres entre les variables peuvent devoir être justifiées et que dans la pratique, une marge d'exposition suffisante est considérée. Lors de l'application de la règle sur une plus grande variation de la valeur des variables, il est capital de savoir que la linéarité est effectivement applicable. De ce fait, l'utilisation particulière de l'étalonnage linéaire doit être obligatoirement bien documentée dans le rapport sur la sécurité chimique et doit reposer sur des algorithmes acceptés pour l'évaluation de l'exposition (par exemple provenant des mêmes équations que celles constituant les outils du niveau 1 (Tier 1 tools)). En outre, il est impératif que l'étalonnage linéaire soit bien décrit dans le scénario d'exposition, de même que les limites pertinentes applicables.

PARTIE G – EXTENSION DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Si les conditions opérationnelles et/ou les mesures de gestion des risques diffèrent au plan qualitatif des conditions décrites dans le scénario d'exposition, une itération des facteurs qui pourraient se compenser entre eux s'avère impossible.

1.2.2 Non linéarité

Dans certains cas, lorsqu'une relation linéaire simple entre un déterminant et un niveau d'exposition ne peut être utilisée, le déclarant peut préparer un outil permettant à l'utilisateur en aval de vérifier sa propre utilisation. Un tel outil peut se présenter sous la forme d'un algorithme, de tables de conversion simples, d'une feuille Excel, d'une base de données ou d'un outil accessible par internet. Il peut également s'agir d'un outil d'exposition, que le déclarant a utilisé pour effectuer des calculs d'exposition, par exemple ECETOC TRA et EUSES. Dans ce cas, le déclarant doit indiquer dans le scénario d'exposition les paramètres d'entrée qui ont été ou qui peuvent être utilisés pour les calculs.

Un exemple d'outil accessible par internet est l'outil préparé dans l'industrie⁷ allemande de finition des textiles. Cet outil permet au formulateur de vérifier, si d'après ses connaissances des procédés dans lesquels ses produits sont utilisés, le scénario d'exposition indiqué par le fabricant de la substance est approprié pour assurer la maîtrise des risques ou s'il doit être modifié. Le finisseur textile peut utiliser cet outil pour vérifier s'il travaille dans les conditions d'utilisation permettant une maîtrise des risques prescrites par ses fournisseurs ou s'il doit modifier certains paramètres de l'estimation de l'exposition pour parvenir à une maîtrise des risques (estimations de l'exposition plus réalistes).

1.3 Étapes de l'étalonnage

1.3.1 Étape 1 : Déterminer un ensemble de conditions opérationnelles (OC) et de mesures de gestion des risques (RMM)

Le résultat de cette étape est un ensemble d'OC et de RMM qui sont indispensables pour les sections 4 à 7 du scénario d'exposition. (Pour plus de détails, consulter la Partie D du Documentation d'orientation sur le CSR).

1.3.2 Étape 2 : Communiquer le ratio de caractérisation du risque (risk characterisation ratio RCR)

Le calcul des RCR est décrit dans la partie E du document d'orientation sur le CSR. Les RCR doivent être indiqués dans le scénario d'exposition si l'on suppose que l'utilisateur en aval va effectuer lui-même des calculs d'étalonnage. Les RCR peuvent être inclus dans la Section 9 du scénario d'exposition.

1.3.3 Étape 3 : Évaluer les déterminants et formuler des algorithmes d'étalonnage

Pour chaque voie d'exposition pertinente et pour chaque population cible pour l'usage considéré, les éléments ci-après sont nécessaires :

⁷ Manuel de l'outil d'analyse prenant en charge l'évaluation de l'exposition environnementale en vertu du règlement REACH pour les substances utilisées dans la finition des textiles, élaboré pour l'Umweltbundesamt allemand en tant que partie du projet de R&D n° 202 67 433. Version : 11.11.2005. <http://www.reachinfo.de/expoanalyse.htm>

1. Étudier si l'utilisation de l'étalonnage est pertinente. Si par exemple, le RCR calculé est bien inférieur à 1 et s'il n'est pas prévu qu'il avoisine 1 pour une quelconque valeur raisonnable des conditions opérationnelles/mesures de gestion des risques, il n'existe aucune raison de procéder à un étalonnage. Dans ce cas, le scénario d'exposition peut être décrit avec un jeu plus étendu (plus conservateur) de conditions opérationnelles et de mesures de gestion des risques qui assurent la maîtrise des risques.
2. Énumérer tous les déterminants spécifiés dans le scénario d'exposition pour la voie d'exposition et la population cible considérés. Sur un niveau 1 (Tier 1), les déterminants ci-après doivent généralement être utilisés pour l'étalonnage :
 - Travailleurs : durée de l'exposition, concentration/quantité par activité, efficacité des mesures de gestion des risques
 - Consommateur : concentration/quantité, volume du local, durée
 - Environnement : quantité, fractions rejetées/efficacité⁸ des mesures de gestion des risques, facteur de dilution
3. Énumérer les conditions opérationnelles et les mesures de gestion des risques qui sont susceptibles d'être différentes dans les situations d'utilisation réelles.
4. Vérifier que seuls des déterminants OC et RMM mutuellement indépendants sont utilisés à des fins d'étalonnage. L'hypothèse d'indépendance mutuelle ne s'applique souvent que dans une fourchette limitée, par exemple pour l'exposition des consommateurs par inhalation, la concentration dans l'air peut être exprimée en fonction de la quantité utilisée, du volume de la pièce et du taux⁹ de ventilation. Si le taux de ventilation est exprimé sous la forme h^{-1} , il est alors effectivement fonction du taux de renouvellement de l'air (m^3/h) et du volume de la pièce. C'est pourquoi, dans ce cas, les déterminants utilisés pour l'étalonnage sont soit le taux de renouvellement de l'air (m^3/h) et le volume de la pièce, soit uniquement le taux de ventilation exprimé en h^{-1} .
5. Commencer l'étalonnage avec la méthodologie utilisée pour l'évaluation de l'exposition pour la population cible et la voie d'exposition. Il peut s'agir d'un outil de niveau 1 (Tier 1), d'un algorithme ou de données réelles mesurées. L'utilisateur en aval peut utiliser pour l'étalonnage un outil de niveau 1 (Tier 1) s'il est disponible publiquement et s'il est également fiable pour des utilisateurs qui ne sont pas des experts. Dans ce cas, le déclarant doit indiquer dans le scénario d'exposition les paramètres d'entrée nécessaires pour les calculs.

⁸ Ce qui est important dans l'évaluation de l'exposition environnementale, ce sont les fractions des rejets globaux. Elles peuvent être composées de deux facteurs : un facteur représentant la fraction de rejet si aucune mesure de réduction n'est introduite (f_1) et un facteur représentant l'efficacité d'une mesure de rejet (f_2). Le facteur de rejet global s'exprime alors comme suit $f_1 \cdot (1 - f_2)$ ou si f_2 est exprimé sous forme de pourcentage : $f_1 \cdot (100 - f_2)$.

⁹ Il convient de noter que le volume de la pièce ne doit être utilisé que pour l'estimation de l'exposition des consommateurs et non pour les situations d'exposition des travailleurs. Dans des situations de travail normales, dans l'industrie des procédés et dans le travail manuel, la concentration la plus élevée d'impuretés dans l'air et l'exposition la plus élevée sont relevées sur le lieu d'émission et la concentration diminue très rapidement au fur et à mesure que l'on s'éloigne de la source. Comme les travailleurs opèrent très souvent à proximité de la source d'émission, leur exposition est nettement supérieure à l'exposition moyenne relevée dans la pièce.

PARTIE G – EXTENSION DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

L'étalonnage linéaire est applicable si l'outil ou l'algorithme exprime une linéarité entre les conditions opérationnelles/mesures de gestion des risques pertinentes et le niveau d'exposition calculé. Sinon, il y a lieu d'envisager d'appliquer un étalonnage non linéaire ou de vérifier dans quelle fourchette de conditions opérationnelles/mesures de gestion des risques, l'hypothèse de linéarité entre le niveau d'exposition calculé et les conditions opérationnelles/mesures de gestion des risques utilisées reste valide.

6. Si des données mesurées sont utilisées, il faut alors identifier les conditions opérationnelles/mesures de gestion des risques ayant un impact sur le niveau d'exposition et susceptibles de varier (voir la liste d'énumération ci-dessus) et déterminer comment l'impact des OC/RMM doit être quantifié. Il est possible par exemple de prendre comme base la manière dont les outils d'exposition quantifient l'impact des OC/RMM sur le niveau d'exposition prévu (voir Chapitres R.14 (Exposition professionnelle), R.15 (Exposition des consommateurs), R.16 (Exposition de l'environnement) pour plus d'informations sur l'évaluation de l'exposition).
7. Trouver la fourchette dans laquelle les OC/RMM sont susceptibles de varier. Ces fourchettes sont déterminées par la possibilité de démontrer une maîtrise des risques, que les OC/RMM utilisées pour l'étalonnage sont indépendantes les unes des autres, et que les hypothèses de base pour le calcul du niveau d'exposition restent valables. La procédure permettant de trouver et de sélectionner la plage comprend une analyse des incertitudes portant sur les conclusions (voir Chapitre R.19 pour plus de détails sur la façon de réaliser une analyse des incertitudes).
8. Si le même déterminant est pertinent pour d'autres voies d'exposition, vérifier que la plage spécifiée reste valide pour toutes les voies d'exposition.
9. Valider et consigner dans le CSR que le mécanisme d'étalonnage proposé est valide, c'est-à-dire que la maîtrise des risques est démontrée.

1.3.4 Étape 4 : Indiquer l'algorithme et les déterminants dans le scénario d'exposition

L'algorithme et les plages de déterminants pour l'étalonnage doivent être indiqués dans la Section 9 du scénario d'exposition. En outre, énoncer clairement les instructions sur la manière d'utiliser les outils d'étalonnage et les plages des déterminants.

1.4 Exemples d'étalonnage pour une utilisation des consommateurs

À des fins d'illustration, certains exemples de base sur l'utilisation de l'étalonnage sont présentés dans cette section. Le Chapitre 5 du *Document d'orientation pour les utilisateurs en aval* comporte des recommandations sur la manière de vérifier la conformité avec le scénario d'exposition.

Exemple 1 Étalonage utilisé sur une exposition des consommateurs par inhalation

Un fabricant produit une substance qui est principalement utilisée dans un revêtement de surface destiné à l'usage des consommateurs. Cette substance, produite à raison de 1500 t/an, est évaluée comme étant dangereuse. Il y a donc lieu d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique (CSA) et un scénario d'exposition (ES) pour cette situation d'utilisation.

Pour l'exposition des consommateurs par inhalation, le fabricant prend les points de départ ci-après comme déterminants :

- La surface à recouvrir de résine est de 10 m² ($A_{\text{pièce, ES}}$)
- La quantité de résine consommée est de 0,1 kg/m² (m_{ES})
- La quantité utilisée est proportionnelle à la surface : $M_{\text{ES}} = A_{\text{pièce, ES}} m_{\text{ES}} = 1 \text{ kg}$
- Le volume de la pièce ($V_{\text{pièce, ES}}$) est de 50 m³
- Le taux de ventilation de la pièce est de 0,5 h⁻¹ ($q_{\text{pièce, ES}}$)
- La température de travail est de 20 °C ($t_{\text{pièce, ES}}$)
- La concentration du produit est supposée être de 100 % (C_{ES})
- Durée de l'exposition : 1 h ($t_{\text{ES, exposition}}$)

Selon l'évaluation du fabricant, dans ces conditions d'utilisation, on peut supposer un mélange homogène dans la pièce, et calculer le niveau d'exposition par inhalation en utilisant la méthodologie ci-après :

Outil appliqué : ConsExpo 4.1 - Inhalation – Exposition aux vapeurs – modèle de rejet : rejet instantané

Déterminants utilisés dans les calculs : durée de l'exposition : 1 h, quantité utilisée : 5 kg, concentration du produit : 100 %, volume de la pièce : 100 m³, taux de ventilation : 0,5 h⁻¹.

L'équation utilisée dans ConsExpo est la suivante :

$$C_{\text{air}} = \frac{M_{\text{ES}} \cdot C_{\text{ES}}}{V_{\text{ES}}} \times e^{-q_{\text{pièce, ES}} \cdot t_{\text{ES, exposition}}} = \frac{A_{\text{ES}} \cdot m_{\text{ES}} \cdot C_{\text{ES}}}{V_{\text{ES}}} \times e^{-q_{\text{pièce, ES}} \cdot t_{\text{ES, exposition}}}$$

Le déclarant calcule un rapport RCR_{ES} pour l'inhalation dans la situation d'utilisation énoncée ci-dessus, de 0,8, c'est-à-dire inférieur à 1¹⁰ et conclut que l'utilisation est sans danger.

Le déclarant effectue les étapes ci-dessous afin de permettre à l'utilisateur en aval de réaliser un étalonage. La numérotation ci-dessous fait référence aux étapes énoncées dans la Section 0.

1) Le déclarant sait que les conditions opérationnelles dans d'autres utilisations similaires du produit sont susceptibles de varier, et en conclut qu'il lui faut indiquer des règles d'étalonnage dans le scénario d'exposition afin de permettre à l'utilisateur en aval d'étalonner les données relatives aux conditions opérationnelles (OC) /mesures de gestion des risques (RMM) incluses dans le scénario d'exposition.

2) Il prépare la liste des conditions opérationnelles (OC) /mesures de gestion des risques (RMM) pertinentes (voir ci-dessus).

10 Il convient de remarquer que 0,8 est une valeur relativement proche de 1, et qu'une telle valeur nécessite une analyse des incertitudes. Ceci n'entre toutefois pas dans la portée du présent chapitre. Voir le Chapitre R.19 pour plus de détails à ce sujet.

PARTIE G – EXTENSION DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

3) Les conditions opérationnelles considérées comme étant susceptibles de varier sont les suivantes : A_{ES} , C_{ES} , V_{ES} et $q_{pièce, ES}$.

4) Il sait que le volume de la pièce et le taux de ventilation peuvent être interdépendants. Il introduit donc à la place le taux de renouvellement de l'air ($Q_{renouvellement, ES}$, m^3/h) dans l'équation :

$$C_{air} = \frac{A_{ES} \cdot m_{ES} \cdot C_{ES}}{V_{ES}} \times e^{-Q_{échange, ES} \cdot t_{ES, exposition}}$$

$$Q_{échange, ES} = 50 \text{ m}^3 \cdot 0,5 \text{ h}^{-1} = 25 \text{ m}^3/h$$

5) Toutes les conditions opérationnelles sont linéaires par rapport au niveau d'exposition sauf le volume de la pièce et le taux de renouvellement de l'air : il propose donc l'équation suivante pour l'étalonnage :

$$RCR_{Réal} = RCR_{ES} \cdot \frac{A_{Réal}}{A_{ES}} \cdot \frac{m_{Réelle}}{m_{ES}} \cdot \frac{C_{Réelle}}{C_{ES}} \cdot \frac{V_{ES}}{V_{Réal}} \times e^{-\frac{(Q_{échange, ES} - Q_{échange, Réel} \cdot \frac{V_{ES}}{V_{Réal}}) \cdot t_{ES, exposition}}{V_{ES}}}$$

6) La concentration du produit ($C_{Réelle}$) doit être comprise entre 0 et 100 %.

Fondamentalement, le volume de la pièce ne doit pas être supérieur à une certaine taille, car l'hypothèse d'un mélange complet ne s'applique pas au-dessus d'une certaine taille. Il suggère dans le scénario d'exposition que le volume de la pièce ne doit pas dépasser 200 m^3 (Remarque : cette valeur n'est utilisée qu'à titre d'exemple).

Afin de garantir un mélange complet, le taux de renouvellement de l'air ($Q_{échange, Réel}$) ne doit pas dépasser $2000 \text{ m}^3/h$ (Remarque : cette valeur n'est utilisée qu'à titre d'exemple).

Exemple 2 Étalonnage utilisé sur une exposition des consommateurs par inhalation

Suite de l'exemple 1 de la section 1.4 de l'annexe G-1.

Le formateur qui dans les faits prépare réellement la résine reçoit du fabricant le scénario d'exposition de la substance. Il doit vérifier si l'utilisation de la substance dans la résine est en conformité avec le scénario d'exposition reçu, alors même que ses conditions opérationnelles/mesures de gestion des risques (OC/RMM) ne sont pas complètement identiques aux conditions opérationnelles/mesures de gestion des risques spécifiées dans le scénario d'exposition reçu.

Dans les sections 4 à 7 du scénario d'exposition reçu, il récupère les données suivantes :

$$A_{\text{pièce,ES}} : 10 \text{ m}^2$$

$$m_{\text{ES}} : 0,1 \text{ kg/m}^2$$

$$V_{\text{pièce,ES}} : 50 \text{ m}^3$$

$$Q_{\text{échange,ES}} = 25 \text{ m}^3/\text{h}$$

$$C_{\text{ES}} = 1,0$$

En outre, il utilise les règles d'étalonnage spécifiées dans le scénario d'exposition (dans la section 9) :

$$RCR_{\text{ES}} : 0,8$$

Algorithme d'étalonnage :

$$RCR_{\text{Réel}} = RCR_{\text{ES}} \cdot \frac{A_{\text{Réelle}}}{A_{\text{ES}}} \cdot \frac{m_{\text{Réelle}}}{m_{\text{ES}}} \cdot \frac{C_{\text{Réel}}}{C_{\text{ES}}} \cdot \frac{V_{\text{ES}}}{V_{\text{Réel}}} \times e^{-\frac{(Q_{\text{échange,ES}} - Q_{\text{échange,Réel}} \cdot \frac{V_{\text{ES}}}{V_{\text{Réel}}}) \cdot t_{\text{ES,exposition}}}{V_{\text{ES}}}}$$

Les OC/RMM réelles sont les suivantes :

$$A_{\text{pièce,Réelle}} : 40 \text{ m}^2 \text{ (surface maximum considérée)}$$

$$m_{\text{Réelle}} : 0,05 \text{ kg/m}^2$$

$$V_{\text{pièce,Réel}} : 50 \text{ m}^3$$

$$Q_{\text{échange,Réel}} = 200 \text{ m}^3/\text{h}$$

$$C_{\text{Réelle}} = 20 \%$$

Il effectue ensuite les calculs ci-dessous et conclut que l'utilisation de la substance dans la résine est sans danger.

Paramètre	Réel	ES	Rapport de sécurité	Commentaire
A(m ²)	40	10	$A_{\text{Réelle}} / A_{\text{ES}} = 40 / 10 = 4$	
m(kg/m ²)	0,2	0,1	$m_{\text{Réelle}} / m_{\text{ES}} = 0,05 : 0,1 = 0,5$	
C (%)	10	10	$C_{\text{Réelle}} / C_{\text{ES}} = 0,2 / 1 = 0,2$	Dans l'évaluation standard, la substance pure (100 %) est évaluée. Le produit spécifique contient 20 % de substance déterminant le risque.

PARTIE G – EXTENSION DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Paramètre	Réel	ES	Rapport de sécurité	Commentaire
Q _{échange} (m ³ /h)	50	25	$e^{\frac{Q_{\text{échange,ES}} - Q_{\text{échange,Réel}} \cdot \frac{V_{\text{ES}}}{V_{\text{Réel}}}}{V_{\text{ES}}}} =$	
V _{pièce} (m ³)	50	50	$e^{\frac{(25 - 50 \cdot \frac{50}{50}) \cdot 1}{50}} = 0,6$	
V _{pièce} (m ³)	100	100	$V_{\text{ES}} / V_{\text{Réel}} = 50 / 50 = 1$	
RCR	RCR _{Réel}	0,8	RCR _{Réel} = RCR _{ES} · 0,8 · 4 · 0,5 · 0,2 · 0,6 · 1 = 0,2	Le RCR _{Réel} global calculé est inférieur à 1 : les conditions d'utilisation spécifiques sont donc comme considérées comme sûres. La marge comprise entre 0,2 et 1 est relativement petite mais suffisamment importante pour garantir également la maîtrise des risques.

Exemple 3 Étalonage utilisé sur une exposition environnementale

Un fabricant produit une substance qui est principalement utilisée dans l'industrie de finition des textiles. Cette substance, qui est produite à raison de 5 000 tonnes par an, est évaluée comme étant dangereuse. Il y a donc lieu d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique (CSA) et un scénario d'exposition (ES) pour cette situation d'utilisation.

Pour l'exposition environnementale (ici uniquement eaux usagées), le fabricant prend les points de départ ci-après comme déterminants :

- La quantité de produit, dans laquelle la substance préoccupante est traitée ou utilisée par an et par site : 1000 kg/jour (M_{ES})
- La concentration ou fraction de la substance dans le produit est de 0,1 (C_{ES})
- Facteur d'émission : fraction de la substance émise ou utilisée par le procédé et rejetée dans les eaux usées (avant réduction) : 0,3 (f_{eau})
- Efficacité de la technologie de réduction ou de contrôle appliquée afin de réduire les émissions dans l'air, dans les eaux de surface ou dans le sol : 0,95 ($f_{réduction}$)
- Élimination de la substance dans la station de traitement des eaux usées : 0,95 (F_{STP})
- Durée d'émission : 200 jours/an (par exemple jours ouvrés par an) ($T_{émission}$)
- Eau traitée dans la station de traitement : 2000 m³/jour (CAPACITÉ)
- Facteur de dilution dans le plan d'eau récepteur : 10 (DILUTION)

Le fabricant a évalué que dans ces conditions d'utilisation, la concentration d'exposition dans les eaux de surface peut être calculée grâce à l'équation ci-après :

$$PEC_{locale} = PEC_{régionale} + \frac{M_{ES} \cdot C_{ES} \cdot f_{eau} \cdot (1 - f_{réduction}) \cdot (1 - F_{station\ d'épuration})}{T_{émission} \cdot CAPACITE \cdot DILUTION}$$

$$PEC_{locale} = \frac{M_{ES} \cdot C_{ES} \cdot f_{eau} \cdot (1 - f_{réduction}) \cdot (1 - F_{station\ d'épuration})}{T_{émission} \cdot CAPACITE \cdot DILUTION} \quad (as\ PEC_{régionale} \cong 0)$$

Le déclarant calcule un RCR_{ES} pour les eaux de surface correspondant à la situation d'utilisation de 0,2, c'est-à-dire inférieur à 1, et conclut que l'utilisation est sans danger.

Le déclarant effectue les étapes ci-après afin de permettre à l'utilisateur en aval de réaliser un étalonage. La numérotation ci-dessous fait référence aux étapes énoncées dans la Section 1.3.3 de l'annexe G-1.

- 1) Le déclarant sait que les conditions opérationnelles dans d'autres utilisations similaires du produit sont susceptible de varier, et en conclut qu'il lui faut indiquer des règles d'étalonage dans le scénario d'exposition afin de permettre à l'utilisateur en aval d'étalonner les données relatives aux conditions opérationnelles (OC) /mesures de gestion des risques (RMM) incluses dans le scénario d'exposition.
- 2) Il prépare la liste des conditions opérationnelles (OC) /mesures de gestion des risques (RMM) pertinentes (voir ci-dessus).
- 3) Les déterminants considérés comme étant susceptibles de varier sont les suivants : M_{ES} , C_{ES} , f_{eau} , $f_{réduction}$, $T_{émission}$
- 4) Aucun des déterminants n'est considéré comme étant interdépendant

PARTIE G – EXTENSION DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

5) Tous les déterminants sont linéaires par rapport au niveau d'exposition, il propose donc d'utiliser l'équation ci-après pour l'étalonnage :

$$RCR_{R\acute{e}el} = RCR_{ES} \cdot \frac{M_{R\acute{e}el}}{M_{ES}} \cdot \frac{C_{R\acute{e}el}}{C_{ES}} \cdot \frac{f_{eau,R\acute{e}el}}{f_{eau,ES}} \cdot \frac{(1 - f_{reduction,R\acute{e}el})}{(1 - f_{reduction,ES})} \cdot \frac{T_{\acute{e}mission,ES}}{T_{\acute{e}mission,R\acute{e}el}}$$

6) La concentration dans le produit ($C_{R\acute{e}el}$) doit être comprise entre 0 et 100 %.

Les facteurs $f_{eau,R\acute{e}el}$ et $f_{reduction,R\acute{e}el}$ doivent être compris entre 0 et 1.

La $T_{\acute{e}mission,R\acute{e}el}$ doit être comprise entre 1 et 365 jours.

Exemple 4 Étalonage utilisé sur une exposition environnementale

Suite de l'exemple 3 de la section 1.4 de l'annexe G-1

Le fabricant de textile qui dans les faits applique réellement la substance reçoit le scénario d'exposition correspondant à cette substance. Il doit vérifier si son utilisation est en conformité avec le scénario d'exposition reçu, alors même que ses conditions opérationnelles/mesures de gestion des risques (OC/RMM) ne sont pas complètement identiques aux conditions opérationnelles/mesures de gestion des risques spécifiées dans le scénario d'exposition reçu.

Dans les sections 4 à 7 du scénario d'exposition reçu, il récupère les informations ci-après :

M_{ES} : 1000 kg/jour

C_{ES} : 0,1

$f_{eau,ES}$: 0,3

$T_{émission,ES}$: 0,95

$T_{émission,ES}$: 200 jours/an

En outre, il utilise les règles d'étalonnage spécifiées dans le scénario d'exposition :

RCR_{ES} : 0,3

Algorithme d'étalonnage :

$$RCR_{R\acute{e}el} = RCR_{ES} \cdot \frac{M_{R\acute{e}el}}{M_{ES}} \cdot \frac{C_{R\acute{e}el}}{C_{ES}} \cdot \frac{f_{eau,R\acute{e}el}}{f_{eau,ES}} \cdot \frac{(1 - f_{réduction,R\acute{e}el})}{(1 - f_{réduction,ES})} \cdot \frac{T_{émission,ES}}{T_{émission,R\acute{e}el}}$$

Les OC/RMM réelles pour cette utilisation sont les suivantes :

$M_{R\acute{e}el}$: 750 kg/jour

$C_{R\acute{e}el}$: 0,1

$f_{eau,R\acute{e}el}$: 0,35

$f_{réduction,R\acute{e}el}$: 0,98

$T_{émission,R\acute{e}el}$: 150 jours/an

Il effectue ensuite les calculs indiqués ci-dessous et conclut que son utilisation est sans danger.

Paramètre	Réel	ES	Rapport de sécurité	Commentaire
M (kg)	750	10000	$M_{R\acute{e}el} / M_{ES} = 750 / 1000 = 0,75$	
C (-)	0,1	0,1	$C_{R\acute{e}el} / C_{ES} = 0,01 / 0,1 = 1$	Dans l'évaluation standard, la substance pure (100 %) est évaluée. Le produit spécifique contient 20 % de substance déterminant un risque
f_{eau} (-)	0,35	0,3	$f_{eau,R\acute{e}el} / f_{eau,ES} = 0,35 / 0,3 = 1,16$	

PARTIE G – EXTENSION DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Paramètre	Réel	ES	Rapport de sécurité	Commentaire
$f_{réduction}$ (-)	0,98	0,95	$\frac{(1 - f_{réduction,Réel})}{(1 - f_{réduction,ES})} = \frac{1 - 0,98}{1 - 0,95} = 0,4$	
T _{émission} (jour/an)	150	200	$T_{émission,ES}/T_{émission,Réel} = 200/150 = 1,33$	
RCR	$RCR_{Réel}$ 1	0,3	$RCR_{Réel} = RCR_{ES} \cdot 0,3 \cdot 4 \cdot 0,75 \cdot 1 \cdot 1,16 \cdot 0,4 \cdot 1,33 = 0,14$	Le $RCR_{Réel}$ global calculé est inférieur à 1 ; par conséquent, les conditions d'utilisation spécifiques sont considérées comme étant sûres.

Annexe G-2 Exemples et recommandations relatives aux scénarios d'exposition pour les préparations¹¹

Le chapitre 14 « Informations relatives aux préparations devant être communiquées par les formulateurs » du document d'orientation à l'usage des utilisateurs en aval contient notamment des recommandations sur la manière d'élaborer des scénarios d'exposition pour les préparations. Par ailleurs, le chapitre 7 « Élaboration d'une évaluation sur la sécurité chimique par un utilisateur en aval » de ce même document est pertinent en ce qui concerne l'évaluation des préparations.

Ces chapitres dispensent des recommandations à propos de l'évaluation et de l'élaboration des scénarios d'exposition pour les préparations, incluant les préparations spéciales telles que les alliages. Chaque fois que les substances contenues dans des préparations (spéciales) ont une disponibilité limitée pour l'exposition, il convient de procéder au cas par cas, arguments scientifiques à l'appui que l'on inclura dans le rapport sur la sécurité chimique du fabricant/de l'importateur ou de l'utilisateur en aval.

La section 14.3 du document d'orientation à l'usage des utilisateurs en aval présente un diagramme général des tâches que doivent accomplir les formulateurs, pour traiter les informations reçues des fournisseurs dans les scénarios d'exposition et les fiches de données de sécurité, afin de fournir des recommandations sur la gestion des risques, utiles à leurs clients. Ultérieurement, un formulateur peut également souhaiter appliquer des méthodes alternatives ou complémentaires par comparaison avec les suggestions proposées dans les présentes recommandations. Dans les pages qui suivent, l'approche recommandée et deux approches alternatives/complémentaires sont décrites¹² brièvement. Ces trois approches doivent être soumises à des investigations supplémentaires et testées par l'industrie, et à partir de là, des recommandations supplémentaires pourront être élaborées.

Recommandations pour l'utilisateur en aval en l'état

Consigner systématiquement dans une feuille de calcul, toutes les informations pertinentes sur les ingrédients de la préparation, (voir le document d'orientation à l'usage des utilisateurs en aval, Figure 14-2 et Tableau 24). Puis, sélectionner le jeu approprié de conditions opérationnelles et de mesures de gestion des risques susceptibles de conduire à une maîtrise des risques pour l'ensemble de la préparation dans les conditions dans lesquelles elle sera vraisemblablement utilisée. Dans ce processus, éliminer les doublons et les incohérences concernant le jeu de mesures de gestion des risques et de conditions opérationnelles. Respecter la hiérarchie des mesures de gestions des risques telle qu'elle est définie dans la directive sur les agents chimiques (CAD) et dans la directive sur la prévention et la réduction intégrées de la pollution (IPPC). Prendre en compte le caractère additionnel des dangers émanant de différentes substances, si les dangers concernent le même critère d'effet (endpoint).

Approche fondée sur les règles de la directive sur les préparations dangereuses (DPD)

Rassembler les données relatives à la concentration et à la classification de dangerosité de chacune des substances. Appliquer les règles de calcul de la directive sur les préparations dangereuses afin d'identifier la ou les substance(s) principale(s) ayant conduit à la classification de toute la préparation. Sélectionner les RMM/OC de ces substances et supposer qu'elles couvrent tous les composants dangereux contenus dans les préparations dépassant la concentration limite telle que définie dans l'article 14(2) et dans l'article 31(3).

11 Mise à jour d'après les résultats de l'atelier sur les Scénarios d'exposition pour les préparations et les scénarios d'exposition génériques, organisés par le Bureau européen des produits chimiques (BPCE) en coopération avec l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et ECETOC, qui s'est tenu à Varese, en Italie, les 19 et 20 mai 2008.

12 On suppose que le formulateur a déjà évalué que les conditions d'utilisation de ses produits sont couvertes par le scénario d'exposition reçu pour les différents composants (voir Document d'orientation pour les utilisateurs en aval, section 14.3, note j)

PARTIE G – EXTENSION DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Vérifier si les substances dangereuses dépassant ces concentrations dans la préparation, mais n'ayant pas conduit à une classification de la préparation, peuvent néanmoins présenter un risque plus en aval dans la chaîne d'approvisionnement. Si tel est le cas, le formulateur devra peut-être transmettre des conseils supplémentaires sur la gestion des risques qu'il a reçus de ses fournisseurs. Le formulateur peut également prendre en compte i) des mesures de gestion des risques eu égard aux dangers pour les critères d'effet (endpoints) ne pouvant être classés et ii) des mesures de bonnes pratiques qui ne concernent pas nécessairement spécifiquement le risque présenté par une substance particulière de la préparation.

Le formulateur peut arriver à la conclusion que les règles de classification de la directive sur les produits dangereux ne traitent pas suffisamment du risque découlant de chacun des composants d'une préparation. Dans de tels cas, des examens supplémentaires concernant la disponibilité de chacun des composants pour l'exposition, peuvent être nécessaires.

Remarque : En se fondant uniquement sur les règles de classification de la directive sur les produits dangereux, les mesures de gestion des risques et les conditions opérationnelles contrôlant les émissions dans l'environnement de toutes les substances contenues dans une préparation ne peuvent être suffisamment identifiées.

Approche par les composants critiques (CCA) :

Par comparaison avec l'approche DPD, la dangerosité du composant est exprimée par la DNEL/PNEC pertinente et la disponibilité d'exposition n'est pas seulement exprimée sous forme de concentration de la substance dans la préparation mais aussi en tant que potentiel relatif disponible pour une exposition réelle. Ceci peut comprendre la disponibilité liée à la volatilité de la substance, la mobilité dans une matrice ou des facteurs comparables.

Rassembler les données relatives à la concentration de la substance dans la préparation, les DNEL/PNEC pertinentes et le facteur de disponibilité de chacune des substances contenues dans la préparation, et comparer les indices de risque obtenus. Sélectionner les RMM/OC des substances présentant le risque relatif le plus élevé pour chaque voie d'exposition et pour chaque critère d'effet (endpoint) et supposer que ceci puisse couvrir tous les composants de la préparation.

Remarque : D'autres recommandations sur l'élaboration de scénarios d'exposition pour les préparations (spéciales) peuvent être ajoutées aux recommandations à l'usage de l'utilisateur en aval et/ou à la présente annexe dans le futur. Tous les résultats découlant des illustrations à titre d'exemple et des expérimentations de ces approches menées par des groupes commerciaux et industriels peuvent être pris en compte dans une telle mise à jour.