

L'évaluation de la sécurité des produits chimiques selon le Règlement REACH : comment les déclarants peuvent identifier et communiquer des conditions d'utilisation sûres pour leurs substances

Journées conseil REACH 2018 : bien enregistrer vos substances à un an de l'échéance

Paris, 5 Septembre 2017

Hélène Magaud
European Chemicals Agency
Computational Assessment and
Dissemination Unit

Plan

- Évaluation de la sécurité chimique (CSA). Rôles et responsabilités
- Expérience des premières échéances d'enregistrement
- Approches et outils
 - Le calculateur de PNEC/DNEL dans IUCLID
 - Les « use maps » et ESCom
 - L'outil d'évaluation et de génération du rapport sur la sécurité chimique développé par l'ECHA (Chesar)

L'évaluation de la sécurité chimique dans REACH

Qu'est-ce?

Qui est concerné?



L'évaluation de la sécurité chimique

Objectif:

- caractériser les propriétés intrinsèques d'une substance
 - Classification
 - Dose/concentrations sans effets (PNEC/DNELs)
 - Pression de vapeur, solubilité, potentiel de dégradation...
- déterminer les conditions d'utilisation sûre de la substance pour chaque usage durant tout son cycle de vie
- communiquer ces conditions avec la fiche de données de sécurité à tous les utilisateurs professionnels de la substance (en tant que tel ou dans un mélange)

Le rapport sur la sécurité chimique (CSR)

- Sert à la documentation interne pour les déclarants (product safety)
- Fait partie du dossier d'enregistrement

Qui doit évaluer la sécurité chimique?

Les fabricants et importateurs de substances de plus de 10 tonnes par an (exception possible pour les intermédiaires)

- Lorsque la substance est classée dangereuse ou est Persistante, Bioaccumulable et Toxique (PBT)
- Chaque déclarant est responsable de l'évaluation de la sécurité chimique de sa substance, cependant le déclarant principal peut préparer au nom des autres déclarants le rapport sur la sécurité chimique (joint CSR)
- Le CSR doit couvrir **tous** les usages de la substance dont le déclarant a connaissance
- Exception pour les mélanges importés: uniquement pour les substances présentes à des concentrations plus élevées que celles définies dans l'Article 14(2)

Conseils aux PME déclarantes

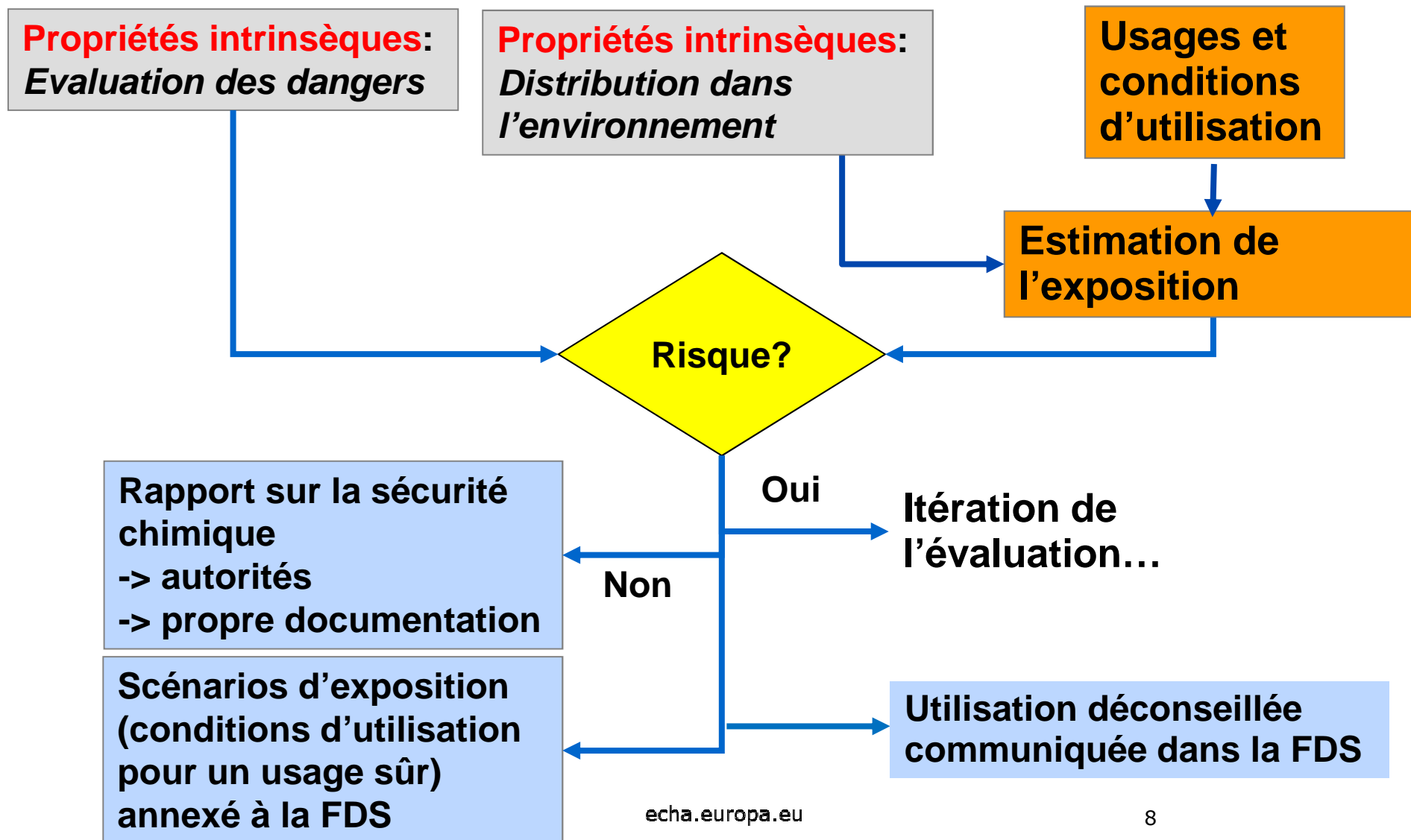
- Producteur d'une substance en faible tonnage déjà enregistrée; si pas de marché spécifique => se joindre au joint CSR existant
- Fabricant à façon (toll manufacturer) pour un autre fabricant => les usages de la substance qui sont nécessaires à votre évaluation sont connus de votre client
- Fabricant ou importateur d'une substance pour un marché ciblé (speciality chemical) => votre entreprise doit connaître les usages et des conditions d'utilisations de la substance;
-

Les défis et les solutions pour le CSR sont différents selon le rôle du déclarant sur le marché.

Questions types sur l'évaluation de la sécurité chimique

- La substance peut-elle être utilisée par le grand public (consommateurs) ou des travailleurs non formés dans les petites entreprises ?
- Quelles mesures de contrôles de l'exposition sont nécessaires sur les lieux de travail pour utiliser la substance en toute sécurité:
 - Dans les sites industriels
 - Sur des lieux de travail « non industriels »
- Quelle quantité de substance peut être utilisée par jour sur un site industriel sans prétraitement sur site des eaux usées?
- Comment assurer la sécurité intrinsèque des produits de consommation contenant la substance: concentration maximale; quantité par utilisation?

Comment évaluer si un produit chimique est sûr?



L'évaluation de la sécurité chimique requiert des informations sur les propriétés de la substance et sur les conditions d'utilisation

Fabricant



Connaît les propriétés de sa substance

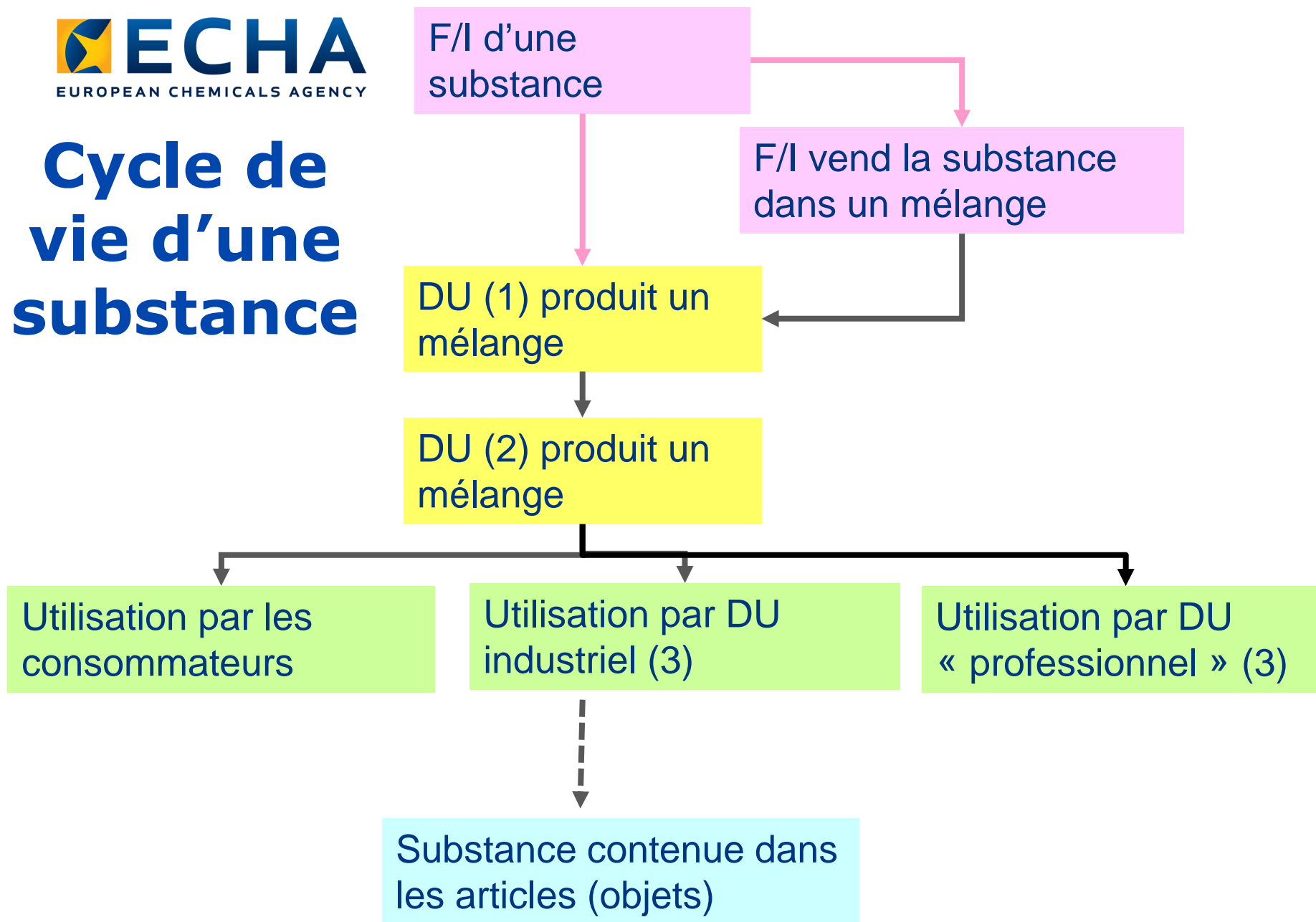
Client (utilisateur en aval)



Sait comment la substance est utilisée

→ La communication dans la chaîne d'approvisionnement est essentielle !

Cycle de vie d'une substance



Circulation de l'information

Dossier
d'enregistrement



Public

ECHA et Etats
Membres



Déclarants

- Quels sont les risques (facteur)?
- Quelles sont les conditions d'exposition?

**Peut être
fourni**



Formulateurs



Utilisateurs industriels ou professionnels

Utilisateurs
en aval (DU)

**ES doivent être
respectés sinon
une évaluation doit
être faite par le
client**

Observations sur les dossiers existants

- La dérivation des doses/concentrations sans effets (PNECs/DNELs) n'est pas faite de façon transparente ou est incorrecte (=> gestion inadéquate des risques)
- Les déclarants ont inclus dans leur dossier toutes les utilisations potentielles; manque d'information sur les volumes spécifiques à chaque utilisation (=> usages réels et leur étendue reste incertaine)
- Les conseils en matière de sécurité d'utilisation sont souvent trop génériques ou trop irréalistes pour aider les utilisateurs en aval
- Les déclarants ont copié les scénarios d'exposition du CSR dans les fiches de données de sécurité (=> FDS très longue)
- Multiples transferts de données manuellement d'un document à l'autre (=> inefficace et forte probabilité d'erreurs)
- Les déclarants n'ont pas planifié les mises à jour du CSR (=> pas d'arrangement contractuel; CSA n'est pas dans un format de base de données, ce qui complique la mise à jour)

Conséquences potentielles pour les entreprises...

- Les clients se plaignent de fiches de données de sécurité étendues inutiles voire fausses
- Les autorités sélectionnent la substance pour proposer des mesures de gestion des risques pour de « mauvaises raisons »
- Le dossier d'enregistrement n'est pas conforme en raison d'incohérences entre le dossier technique IUCLID, le CSR et la fiche de données de sécurité
- La maintenance et la mise à jour du dossier d'enregistrement sont lourdes / coûteuses

Des solutions existent pour réduire ces risques

Outil pour aider à dériver une dose/concentration sans effet (PNEC/DNEL)



“DNEL/PNEC calculator” dans IUCLID

- Les DNELs et les PNECs sont des « seuils sans effets » : utilisés dans l'évaluation du risque chimique (CSA)
- IUCLID permet de calculer les DNELs et les PNECs



- Le « DNEL calculator » vous aide à dériver les DNELs pour les effets systémiques à long terme [PNECs pour les différentes cibles à protéger] et les décrit dans votre dossier d'enregistrement
 - Explications dans le Manuel pour l'enregistrement section 9.7.6.1
https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf/891754cb-a6b6-4bb6-8538-52ccde74070e

Outils pour aider à la communication dans la chaîne d'approvisionnement



Outils disponibles

Public

ECHA et Etats Membres



Dossier d'enregistrement



Déclarants

ESCom XML et catalogue de phrases standard

Scénarios d'exposition (ES): décrit les conditions d'utilisation sûre pour **chaque client**

Use maps développées par les **associations de DUs:**

- Quels sont les utilisations dans le secteur?
- Quelles sont les conditions d'utilisation?

Formats harmonisés

Information sur les conditions d'utilisation sûres des substances/des mélanges



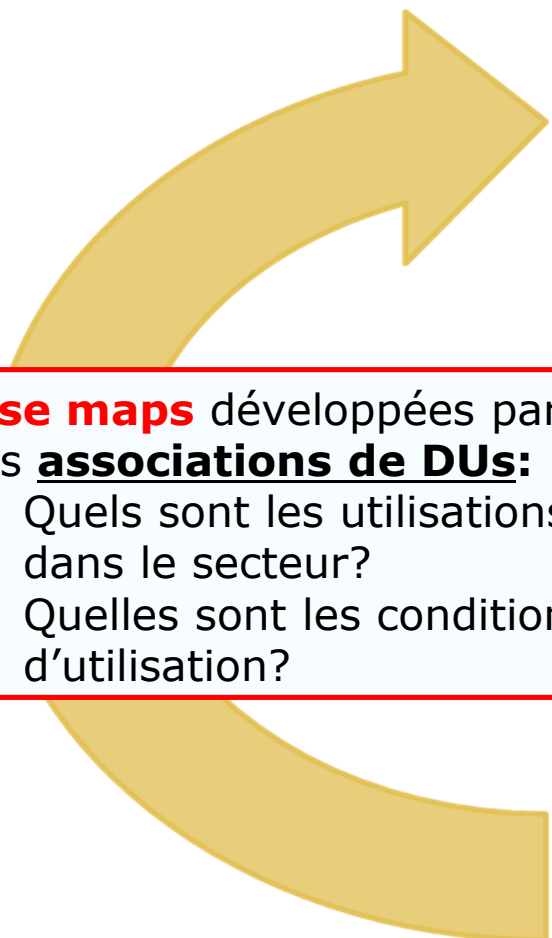
Formulateurs



Utilisateurs en aval (DU)



Utilisateurs industriels ou professionnels



Des solutions développées conjointement

Principal défi: Identification des usages et des conditions d'utilisation

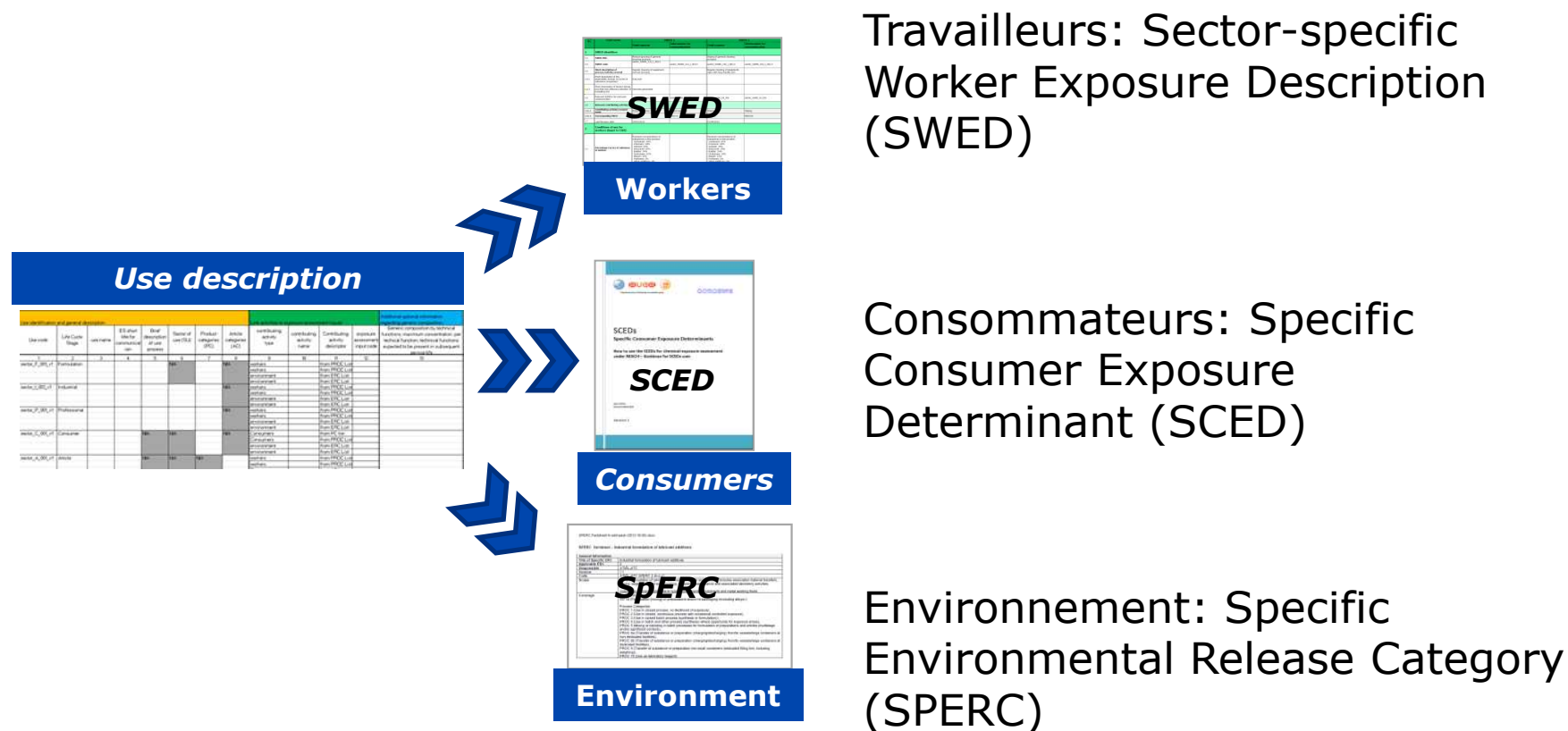
- **CSR/ES Roadmap** plan d'action commun (Industrie, Etats membres, ECHA)
<http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>
- Une série d'outils pour améliorer la communication dans la chaîne d'approvisionnement
https://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/safe_use_chemicals_en.pdf/789d0235-5872-4527-baad-db681edefdb0
- Déclaration du Cefic, DUCC et ECHA sur les use-maps
<https://echa.europa.eu/documents/10162/13563/Joint+statement+on+use+maps/d76045c3-a4ad-40db-a617-e8c429130071>
- Le *Réseau d'échange sur les Scénarios d'Exposition* (ENES) se réunit une à deux fois par an pour identifier et discuter des bonnes pratiques
(<http://echa.europa.eu/enes>)

Format:

<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/templates-and-submission>

Bibliothèque de "use map" disponibles:

<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>



Travailleurs: Sector-specific Worker Exposure Description (SWED)

Consommateurs: Specific Consumer Exposure Determinant (SCED)

Environnement: Specific Environmental Release Category (SPERC)

Les associations par secteur industriel (DU)

- identifient les utilisations courantes parmi leurs membres et les documentent dans un format harmonisé
- décrivent les conditions d'utilisation existantes de manière à ce qu'elles soient prises en compte par le déclarant dans l'évaluation de l'exposition pour les consommateurs, les travailleurs et l'environnement
- expriment ces conditions afin que les utilisateurs en aval les comprennent quand ils reçoivent les scénarios d'exposition

Les déclarants

- sélectionnent les utilisations pertinentes pour leurs substances
- importent les informations (use map) pour leur évaluation
- estiment l'exposition pour caractériser les risques
 - Si les risques sont contrôlés dans les conditions d'utilisation existantes de la substance -> documentent dans le CSR et communiquent dans le scénario d'exposition
 - Si le contrôle du risque ne peut être démontré -> affinent l'évaluation ou déconseillent l'utilisation

Information on general description										Information on uses			Information on exposure		
Use code	Life Cycle Stage	Use name	EU first author identification no.	EU first author identification no.	Source of use (EU)	Product category (PC)	Active ingredients (AI)	Substances	Substances	Substances	Substances	Substances	Substances	Substances	Substances
0000000000															
0000000000															
0000000000															
0000000000															
0000000000															
0000000000															

Utilisez les « use maps » pour vos dossiers d'enregistrement

- Un moyen efficace d'obtenir des informations représentatives des utilisations de vos substances
- Aide les utilisateurs en aval (clients) à s'assurer que leurs utilisations typiques sont couvertes dans le dossier d'enregistrement
- Fournit des informations compréhensibles et structurées qui permettent aux déclarants d'évaluer de façon plus réaliste la sécurité chimique pour leurs enregistrements
 - Plus utile pour les clients
 - Plus utile pour les autorités
- Evite une communication inefficace (client- fournisseur) dans la chaîne d'approvisionnement

Les Use maps peuvent aider à promouvoir les bonnes pratiques et des conseils réalistes pour la sûreté des substance chimiques

Chesar: Chemical Safety Assessment and Reporting Tool

**Un outil pour l'évaluation et la
documentation de la sécurité chimique**



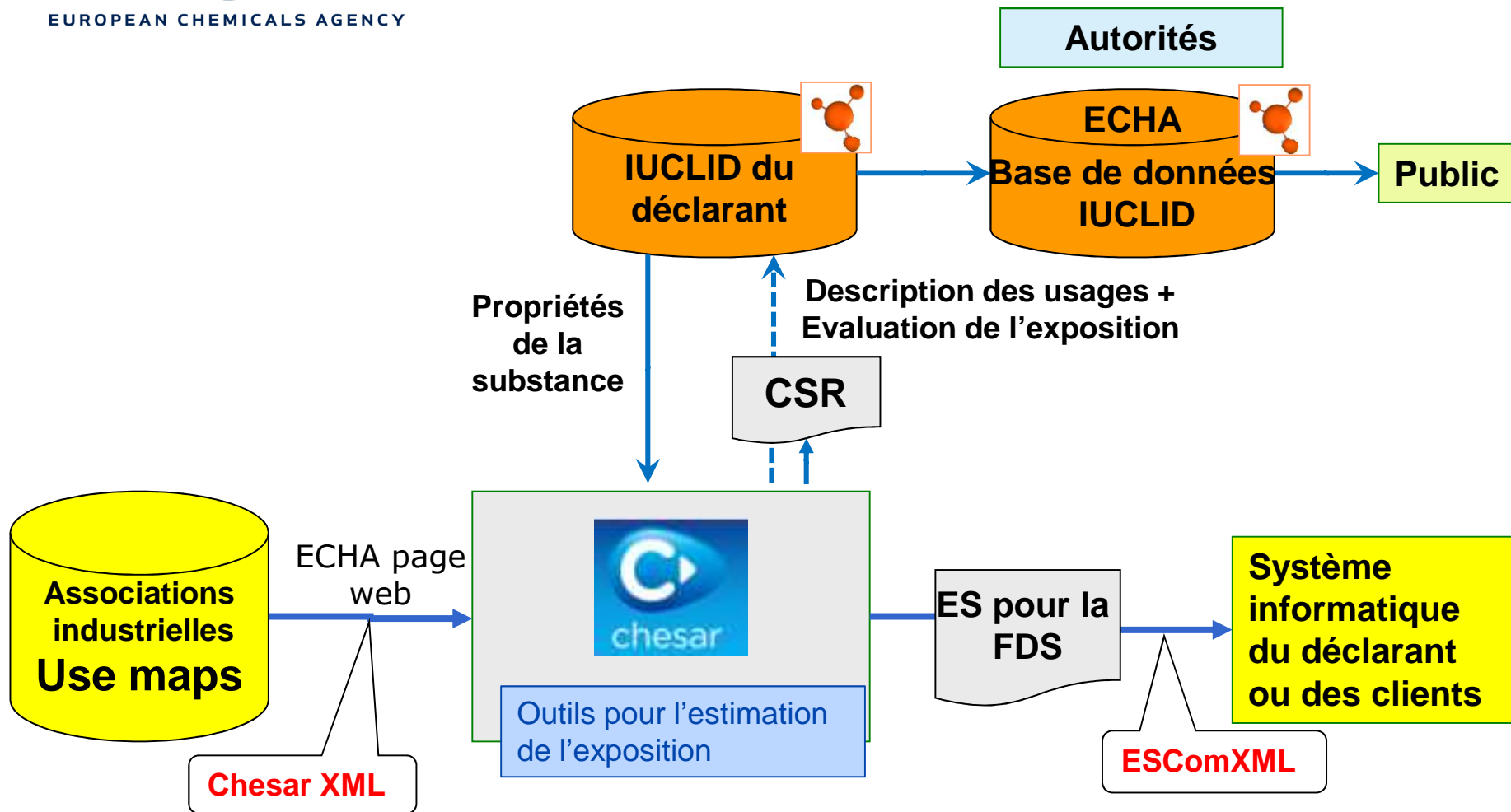
Introduction

- Chesar est une application Web développée par l'ECHA pour aider les déclarants à (de façon consistante)
 - évaluer la sécurité chimique de leur substance
 - générer leur rapport sur la sécurité chimique (CSR) pour leur enregistrement
 - générer leur Scénarios d'exposition pour communiquer les conditions d'utilisation sûre (annexées à la fiche de données de sécurité étendue)
- Chesar permet également d'exporter des données du CSR vers IUCLID (dossier technique d'enregistrement)-> peut faciliter la (dé)prioritisation des substances par les autorités
- Chesar est disponible en deux versions: ordinateur individuel ou réseau (distribuée)
 - Chesar 3.2 publié en juin 2017



<https://chesar.echa.europa.eu/home>

Flux d'information

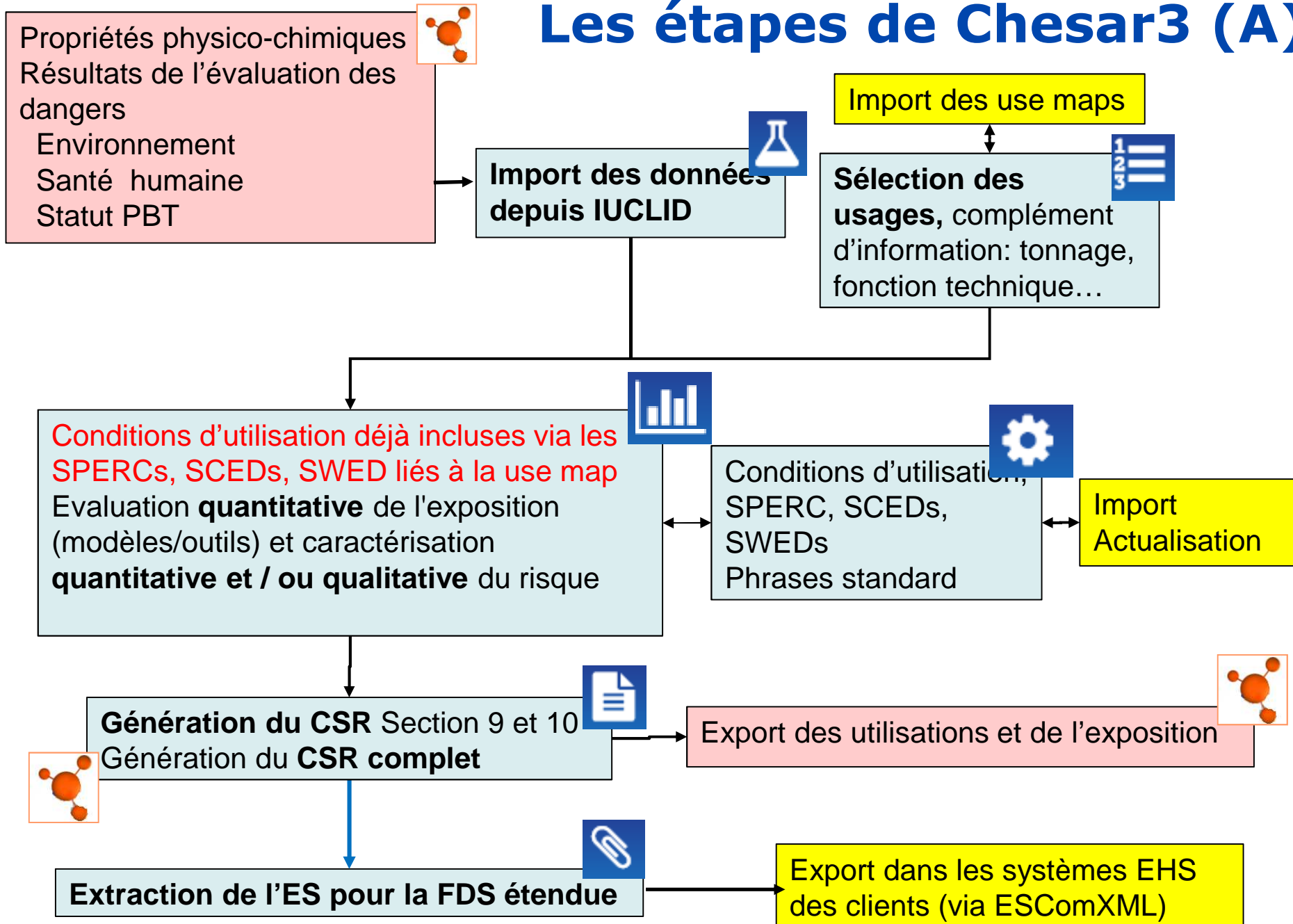


Organisation de Chesar: par « modules »

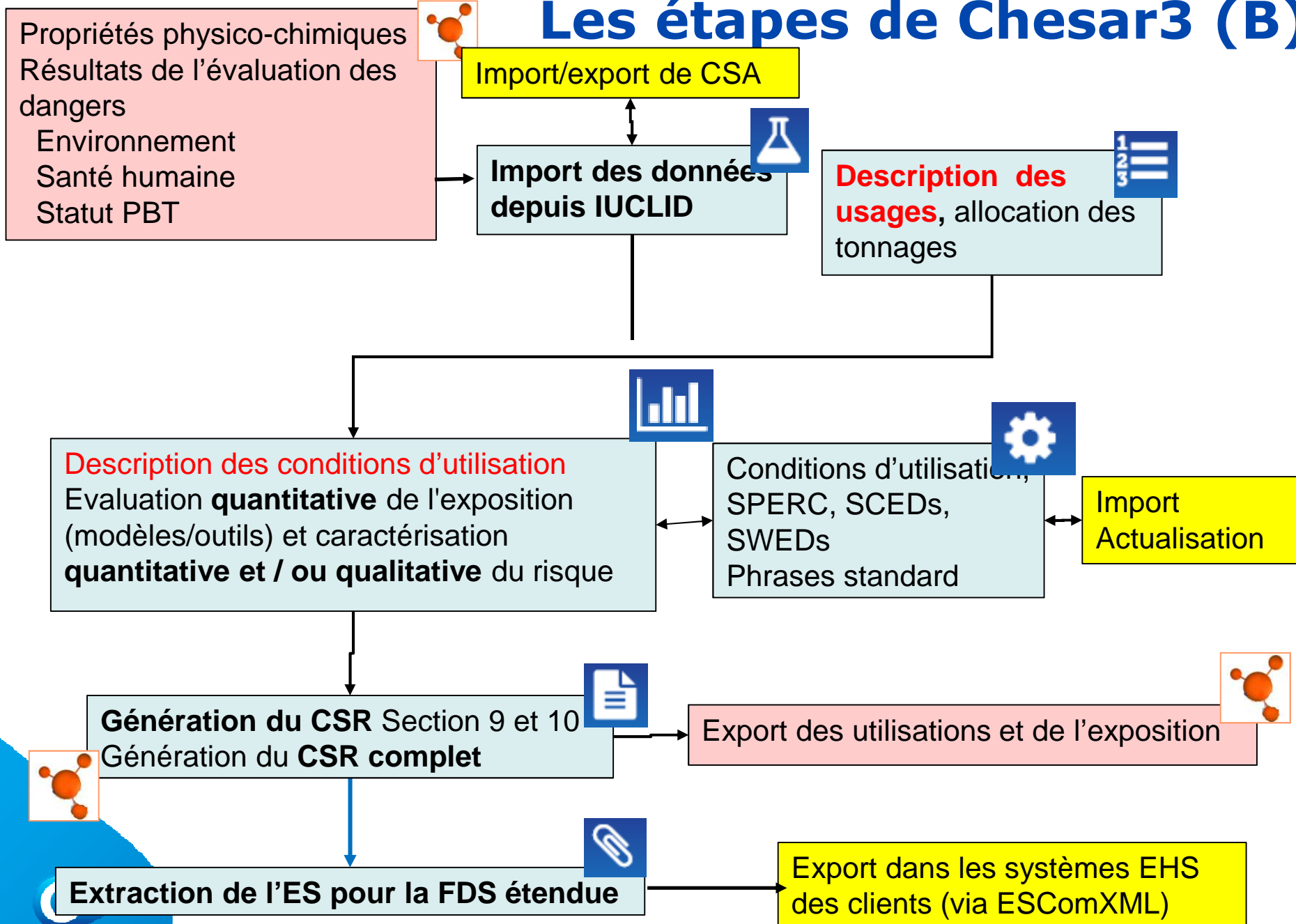


1. Substances
2. Description des usages
3. Evaluation de l'exposition
4. Génération du CSR
5. Génération des ESs pour la FDS étendue
6. Bibliothèque d'éléments utiles pour le CSA
7. Utilisateurs

Les étapes de Chesar3 (A)



Les étapes de Chesar3 (B)



Remarques finales (1)

- **La description des usages, les conditions d'utilisation et les niveaux d'exposition issus de l'évaluation de la sécurité chimique servent**
 - à garantir une utilisation sûre des substances dans la chaîne d'approvisionnement grâce à la communication entre sociétés
 - aux autorités pour (de)prioriser les substances pour la mise en œuvre de mesures réglementaires

Remarques finales (2)

- **Chesar peut vous aider**
 - Pour assurer la cohérence
 - entre les propriétés de la substance et ses utilisations déclarées dans IUCLID et le rapport de la sécurité chimique (CSR)
 - entre les informations qui sont soumises aux autorités (CSR) et celles qui sont transmises dans la chaîne d'approvisionnement (scénario d'exposition communiqué)

Remarques finales (3)

- **Chesar peut vous aider grâce à**
 - sa standardisation (gains d'efficacité pour tous les acteurs)
 - Méthode d'évaluation systématique
 - Formats standard pour l' échange des données (importation / exportation) et l'impression des « use maps », du rapport sur la sécurité chimique et des scénarios d'exposition communiqués (phrases standard: ECom)
 - ses fonctionnalités pour des évaluations efficaces
 - Outils d'estimation de l'exposition intégrés (EUSES, ECETOC TRA)
 - Réutilisation d'information entre substances
 - Génération automatisée de documents
 - Mises à jour du CSA/CSR/ES facilitées



Logged in
About Che

Selected substance: ECHA substance Selected CSA: default

Add default exposure datasets ▾

Bulk edit mode ▾

Environmental assessment for annotated so

- Manuf. (320 t) : Manufacture
- ERC 1: Manufacture in contained syst...
- PROC 1: Closed manufacturing process
- PROC 8b: Transfer of substance or...
- PROC 28: Equipment cleaning and m...
- Formul. (320 t) : Formulation of liquid mixt...
- ERC 2: Formulation of mixture in clos...
- PROC 8b: Receiving and charging of t...
- PROC 3: Mixing or blending in batch p...
- PROC 5: Mixing or blending in batch p...
- PROC 8a: Transfer of substance or mi...
- PROC 8b: Transfer of substance or mi...
- PROC 9: Transfer of substance or mix...
- PROC 28: Equipment cleaning and m...
- Market (200 t) : Coatings and Inks
- Site (100 t) : General Industrial use of...

Exposure

Risk characterisation

exposure estimates info

Conditions of use ?

Conditions based on Manual selection ▾

+ Add new condition of use

+ Add as good practice

W-1 : Product (Article) characteristics

Percentage (w/w) of substance in mixture/article <= 100 %


Physical form of the used product Liquid

W-2 : Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/expo:

Duration of activity <= 8 h/day

W-3 : Technical and organisational conditions and measures

Plus d'information

- Chesar user manual (manuel d'utilisation)
<https://chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials>
- Helptext (aide en ligne) dans l'application 
- Enregistrements de Webinars
- Formations: l'ECHA organise des formations
 - Prochaines en Septembre et Novembre

<https://chesar.echa.europa.eu/>

Subscribe pour être tenu informé!



CHEMical Safety Assessment and Reporting tool

What is Chesar?

Chesar is an application developed by the European Chemicals Agency (ECHA) to help companies to carry out their chemical safety assessments (CSAs) and to prepare their chemical safety reports (CSRs) and exposure scenarios (ESs) for communication in the supply chain.

Chesar enables registrants to carry out their safety assessments in a structured, harmonised, transparent and efficient way. This includes the importing of substance-related data directly from IUCLID, describing the uses of the substance, carrying out exposure assessment including identifying conditions of safe use, related exposure estimates and demonstrating control of risks. Based on this, Chesar automatically generates the CSR and exposure scenarios for communication as a text document, and export information on use and exposure to IUCLID. Chesar also facilitates the re-use (or update) of assessment elements generated in a single Chesar instance or imported from external sources.

> [Chesar in a nutshell](#)

> [Video - Chesar: All you need for chemical safety assessment](#)



> [Download Chesar tool](#)



> [Subscribe](#)

External Links



> [REACH Regulation](#)



> [IUCLID](#)



> [Chemical Safety Report](#)



> [Practical examples of chemical safety report](#)

<https://www.youtube.com/watch?v=YAyMeRvxug0>

Merci pour votre attention

helene.magaud@echa.europa.eu

Subscribe to our news at echa.europa.eu/subscribe

Follow us on Twitter

[@EU_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Follow us on Facebook

[Facebook.com/EUECHA](https://www.facebook.com/EUECHA)