



# Que faire à réception d'une FDS étendue ?

*Session animée le 9 octobre 2012  
par Sonia Benacquista - UIC*



## Sommaire

- Rappel des principes de communication dans la chaîne d'approvisionnement
- Que faire à réception d'une FDS étendue ?
  - L'analyse des scénarios d'exposition
  - Et si mon utilisation ou mes conditions d'utilisation ne sont pas couvertes ?

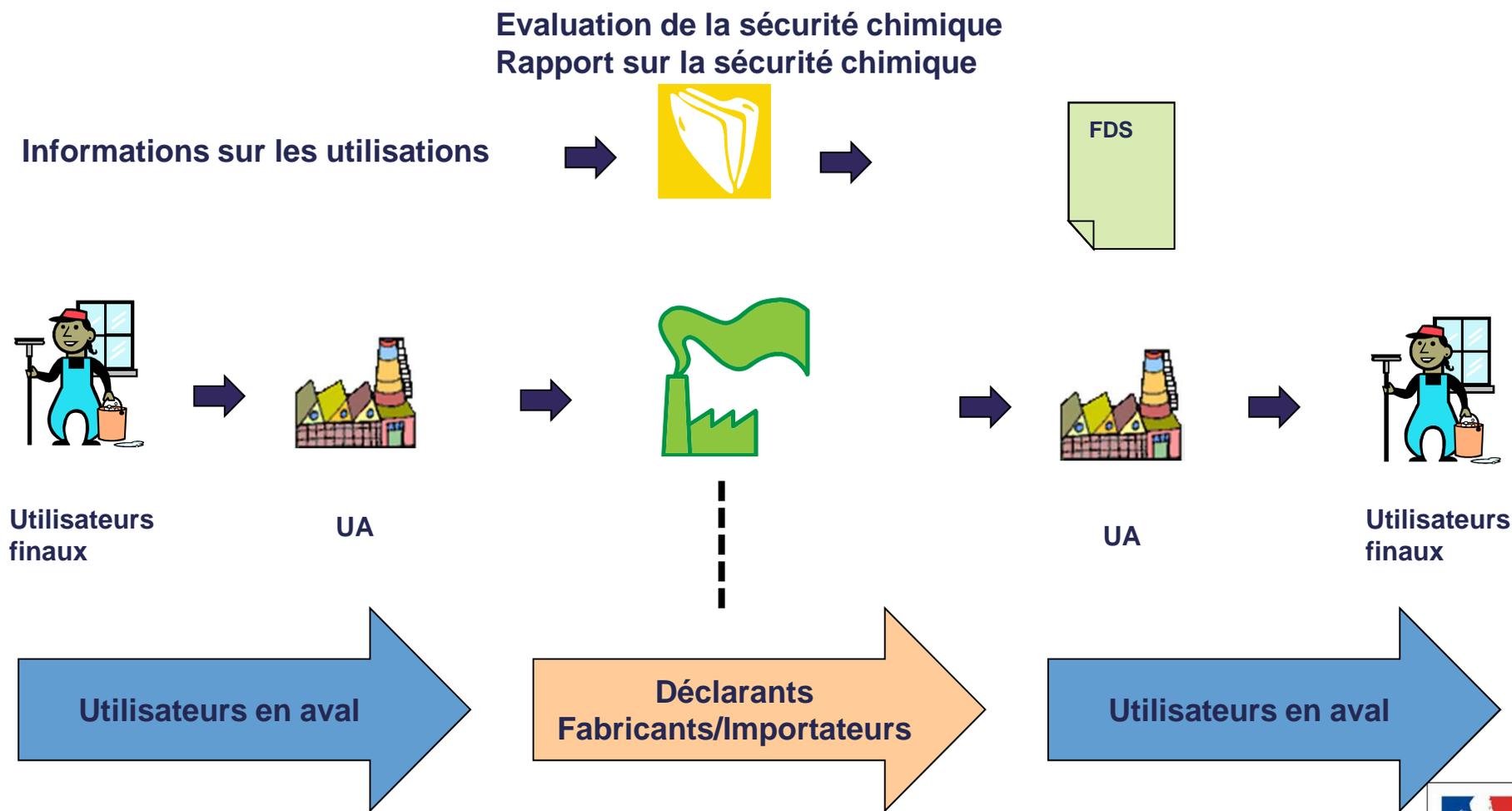


# Rappel du principe de communication dans la chaîne d'approvisionnement

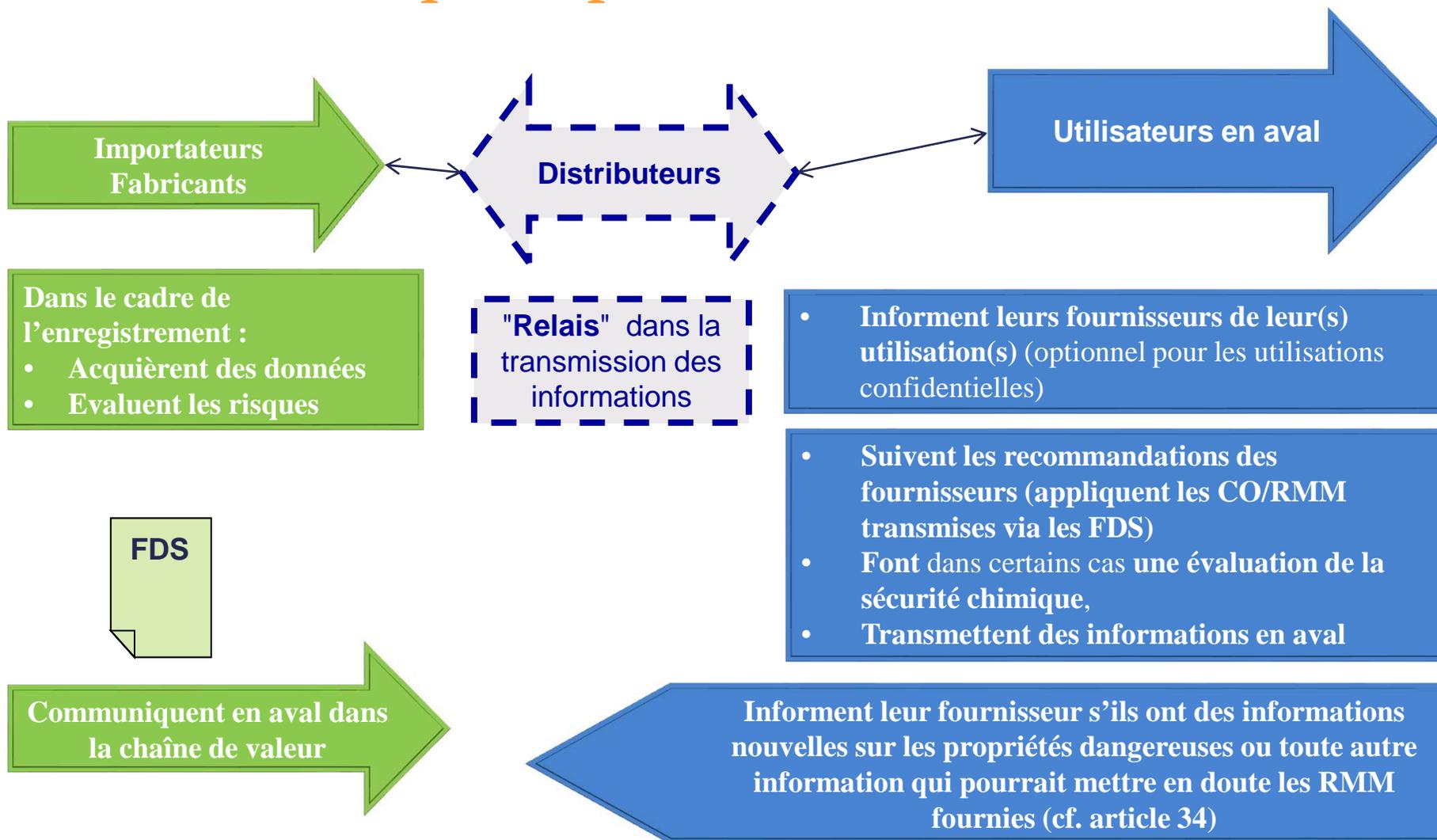
## La communication dans la chaîne d'approvisionnement : un principe clé de REACH

- Basé sur une meilleure connaissance des utilisations des produits chimiques
  - Pour une utilisation sûre des substances chimiques tout au long de leur cycle de vie
  - Tant sur le plan santé humaine que sur le plan environnemental
- Nécessite une communication entre utilisateurs en aval et déclarants

# Principe de la communication dans la chaîne



# Rôle des principaux acteurs dans la chaîne

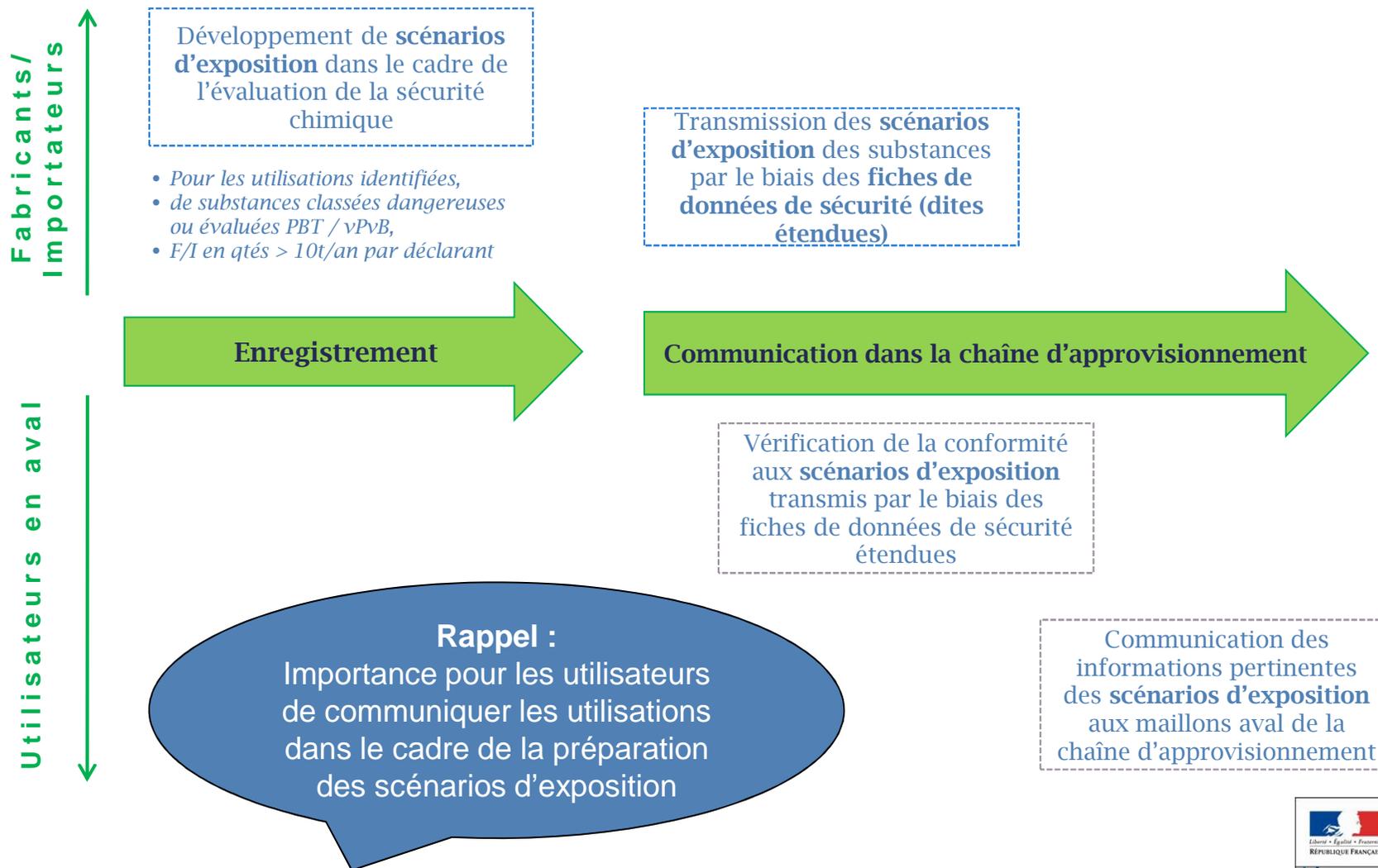


## Au cœur du dispositif : les scénarios d'exposition (SE)

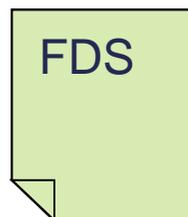
« Ensemble des conditions, y compris les **conditions de fonctionnement** et les **mesures de gestion des risques**, décrivant la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant ou l'importateur contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement. Ces scénarios d'exposition peuvent aussi couvrir un processus spécifique ou, le cas échéant, plusieurs processus ou utilisations »

**REACH, article 3(37)**

# Elaboration et transmission des SE

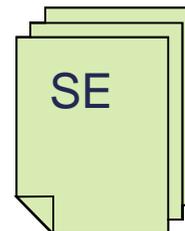


## La FDS étendue



**Corps**

+



### **Scénarios d'exposition en annexe :**

- Pour les utilisations identifiées
- De substances classées comme dangereuses ou évaluées comme PBT/vPvB
- F/I en quantité  $\geq 10$  t/a par déclarant

- **Classification et étiquetage**
- **Utilisations enregistrées**
- **Données physico-chimiques**
- **Données toxicologiques et écotoxicologiques**

- Conditions d'utilisation :**
- **Conditions opérationnelles**
  - **Mesures de gestion des risques (RMM)**

## Exemple de structuration d'un scénario d'exposition

- Titre du scénario d'exposition
  - Descripteurs d'utilisation
  - Brève description
- Scénarios contributants (conditions opérationnelles et mesures de gestion des risques) :
  - Pour l'environnement
  - Pour les travailleurs
  - Pour les consommateurs
- Evaluation de l'exposition
  - En particulier : RCR (ratio de caractérisation du risque)
- Conseils pour vérifier si vos conditions d'utilisation sont à l'intérieur des frontières du scénario d'exposition (scaling)



# Que faire à réception d'une FDS étendue ?

## Que faire à réception d'une FDS étendue ?

- La substance est-elle enregistrée conformément au règlement REACH ?
  - Comment ?
    - En vérifiant la sous-rubrique 1.1 de la FDS (identification de la substance chimique)
  - Pourquoi est-ce important ?
    - Parce que le délai de 12 mois pour que l'utilisateur en aval vérifie que son utilisation est couverte par un scénario d'exposition et remplisse ses obligations dans le cadre de REACH démarre à réception du numéro d'enregistrement dans la FDS étendue (ie FDS avec SE)

## Que faire à réception d'une FDS étendue ?

- La substance est-elle classée dangereuse ou évaluée PBT/vPvB ?
  - Comment ?
    - En vérifiant la rubrique 2 de la FDS
  - Pourquoi est-ce important ?
    - Parce que cela aiguille l'utilisateur en aval sur la probabilité qu'il y ait un/des scénarios d'exposition annexés qu'il va devoir vérifier
  - Remarque : certaines substances classées dangereuses enregistrées peuvent ne pas avoir de scénarios d'exposition en annexe (< 10t/an, intermédiaires sous conditions strictement contrôlées)

## Que faire à réception d'une FDS étendue ?

- Vérifiez les rubriques du corps de la FDS
  - Analysez la FDS pour évaluer et prévenir le risque lié au produit. Appliquez les préconisations y figurant
- Le corps de la FDS a-t-il été modifié ?
  - L'utilisateur en aval a également comme obligation de vérifier s'il n'a pas d'informations nouvelles sur les propriétés dangereuses (article 34 de REACH)

## Que faire à réception d'une FDS étendue ?

- Votre utilisation est-elle couverte ?
- Analyse des scénarios d'exposition :
  - 1<sup>ère</sup> étape : analyse basée sur le titre du SE et les descripteurs d'utilisations
  - 2<sup>ème</sup> étape : les conditions opérationnelles et les mesures de gestion des risques sont-elles appropriées ?

**Si vous identifiez une inadéquation significative lors de ces vérifications, vous devez agir !**

## Les étapes à suivre pour savoir si une utilisation est couverte

- Première analyse basée sur les titres des scénarios d'exposition et le système des descripteurs d'utilisation

Section 1	Scénario d'exposition : t
Titre	Fabrication
Secteur d'utilisation	SU 3, SU 8, SU 9
Catégorie de procédé	PROC 0a, PROC 1, PROC 2, PROC 3, PROC 4, PROC 8a, PROC 8b, PROC 15
Catégorie de produit	sans objet
Catégorie d'article	sans objet
Catégorie de rejet dans l'environnement	ERC 1, ERC 2, ERC 6c
Catégorie spécifique de rejet dans l'environnement	sans objet
Procédés, tâches, activités couvertes	<p>Industriel :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PROC 0a : Élimination de matières solides avec des moyens mécaniques dans des récipients, cuves, mélangeurs</li> <li>- PROC 1 : utilisation dans des procédés fermés, exposition improbable (par exemple comprenant l'échantillonnage en milieu fermé, la récupération et le transfert des déchets, la charge, le décufrage)</li> <li>- PROC 2 : utilisation dans des procédés continus en milieu dos avec exposition occasionnelle (par exemple durant l'échantillonnage, la maintenance, le nettoyage d'équipement, les interventions occasionnelles)</li> <li>- PROC 3 : utilisation dans des procédés fermés par lots (synthèse ou formulation) (par exemple durant l'échantillonnage, la maintenance, les interruptions d'équipement)</li> <li>- PROC 4 : utilisation dans des procédés par lots et d'autres procédés (synthèse) pouvant présenter des possibilités d'exposition (par exemple durant l'utilisation, l'échantillonnage, la maintenance, les interruptions de l'équipement)</li> <li>- PROC 8a : Transfert de la substance ou préparation (charge/décufrage) depuis/vers des récipients/grands récipients au niveau d'installations non dédiées (par exemple remplissage de bidons, échantillonnage, collecte et transfert de déchets, charge, décufrage)</li> <li>- PROC 8b : Transfert de substance ou préparation (charge/décufrage) depuis/vers des récipients/grands récipients au niveau d'installations dédiées (par exemple remplissage de bidons, échantillonnage, collecte et transfert de déchets, charge, décufrage)</li> <li>- PROC 15 : Utilisation comme réactif de laboratoire</li> </ul>

➔ Permet d'identifier une inadéquation flagrante, mais analyse à poursuivre

## Les étapes à suivre pour savoir si une utilisation est couverte

- Analyse plus fine : les conditions opérationnelles et les mesures de gestion des risques sont-elles appropriées ?
  - A vérifier pour la partie santé humaine et environnement

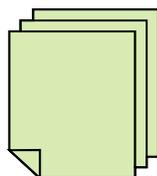
### Exemple 1

Section 2.1	Contrôle de l'exposition au niveau du travailleur
<b>Conditions opérationnelles</b>	
Quantités utilisées	sans objet
Fréquence et durée d'utilisation	Couvre des expositions journalières allant jusqu'à 8 heures (sauf mention contraire)
Facteurs humains non influencés par la gestion des risques	Aucun identifié
Autres conditions opérationnelles affectant l'exposition	sans objet

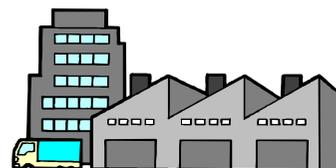
## Les étapes à suivre pour savoir si une utilisation est couverte

- Analyse plus fine : les conditions opérationnelles et les mesures de gestion des risques sont-elles appropriées ?
  - A vérifier pour la partie santé humaine et environnement

### Exemple 2



- Exposition journalière jusqu'à 8h
- Système clos



- Exposition journalière : 6h
- Système ouvert

Non conforme

## Exemples de conditions à vérifier

- **Section Environnement**

- Quantités utilisées = celles du SE ?
- RMM conformes ? Efficacité équivalente ou meilleure ?

*Exemple : volume maximum par jour sur le site industriel*

- **Section Exposition du travailleur**

- Caractéristiques produits (concentration, forme, viscosité) ?
- CO (durée, fréquence d'exposition) et RMM techniques ?
- Equipements de protection individuelle ?

*Exemple : vous êtes formulateur de mélange avec une substance à 20%, mais le SE ne couvre que 10% en concentration max*

- **Section Exposition du consommateur**

- Caractéristiques produits (concentration, forme, viscosité) ?
- Quantités utilisées, fréquence et durée ?

*Exemple : vous fabriquez des produits d'entretien. Le SE prévoit une quantité max de 10mg par utilisation (par pulvérisation par exemple), mais vous n'avez pas le contenant adapté pour être conforme au SE*

## Différents cas de figure après analyse

	L'utilisation est décrite par les descripteurs d'utilisation ou par le titre court d'un scénario	L'utilisation n'est pas décrite par les descripteurs d'utilisation ni par le titre court d'un scénario
Utilisation conforme aux CO et RMM en place	<p><u>Résultat n°1 :</u> L'utilisation est couverte</p>	<p><u>Résultat n°2 :</u> L'utilisation est peut-être couverte, <b>mais</b> une analyse plus détaillée et/ou un contact avec son fournisseur sont nécessaires</p>
Utilisation non conforme aux CO ou RMM non en place	<p><u>Résultat n°3 :</u> Utilisations et/ou conditions d'utilisation non couvertes : cf. transparent suivant</p>	

## Et si mon utilisation ou mes conditions d'utilisation ne sont pas couvertes ?

1

- Transmettre votre utilisation en amont dans la chaîne d'approvisionnement et demander à votre fournisseur de l'intégrer comme utilisation identifiée

2

- Modifier vos conditions d'utilisation et mettre en oeuvre celles décrites dans le scénario d'exposition

3

- Trouver un autre fournisseur qui fournit la substance avec un scénario d'exposition couvrant votre utilisation

4

- Réaliser votre propre rapport sur la sécurité chimique si vous ne pouvez pas bénéficier d'une exemption

12 mois à compter de la réception de la FDS avec scénario d'exposition et numéro d'enregistrement

## Le cas du DU-CSA (option 4)

- L'évaluation des risques doit être formalisée dans un rapport sur la sécurité chimique (DU-CSR)
- Ce rapport n'a pas à être adressé à l'ECHA, mais doit pouvoir être mis à disposition des autorités de contrôle
- Le DU-CSR peut être rédigé dans la langue du site
- Option intéressante si l'utilisateur en aval souhaite garder son utilisation confidentielle

## DU-CSA : les exemptions possibles

- Pas de FDS requise pour la substance (non dangereuse)
- Pas de CSA pour la substance (qtés enregistrées < 10t/an)
- Vous utilisez la substance (ou le mélange) en qté < 1t/an
- La concentration de la substance dans le mélange que vous produisez est inférieure aux seuils les plus faibles spécifiés à l'article 14, paragraphe 2, du règlement REACH
- Vous utilisez la substance exclusivement pour des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, et les risques pour la santé humaine et l'environnement sont valablement maîtrisés

## Et si mon utilisation ou mes conditions d'utilisation ne sont pas couvertes ?

Dans certains cas, vous devez informer l'ECHA :

- Lorsque vous devez réaliser un rapport sur la sécurité chimique d'utilisateur en aval,

Ou

- Lorsque vous souhaitez bénéficier de l'exemption de préparer un rapport sur la sécurité chimique parce que :
  - Vous utilisez au total moins d'une tonne par an de la substance, ou
  - Vous utilisez la substance pour des activités de recherche axées sur les produits et les processus.



**Vous avez 6 mois pour informer l'ECHA à compter de la réception d'une FDS étendue avec numéro d'enregistrement**

REACH, articles 38/39

Soumission possible par REACH-IT :

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>

## Le scaling (étalonnage) : objectifs et périmètre

- Objectifs :
  - Permettre une certaine souplesse dans la vérification de la conformité aux conditions d'utilisation
  - Evaluer la conformité même si certains paramètres diffèrent des conditions d'utilisation
- Application : possible **uniquement** si des informations sont données à cette fin dans le scénario d'exposition. **En dehors des paramètres précisés par le fournisseur et sans les outils indiqués par ce dernier (algorithme, outil informatique), l'étalonnage n'est pas possible**

***Note :** discussions toujours en cours entre l'Industrie et l'ECHA. Un guide pratique est attendu en 2013*

## Le scaling (étalonnage) : exemple

- Section 4 du scénario d'exposition

### 4. Guidance to DU to evaluate whether he works inside the boundaries set by the ES (in relation to potential for scaling) - adapting parameters of use of substance to individual conditions

Information relevant for scaling can be found on the following website: "www.xxx".

EUSES 2.0 was used for estimation of environmental exposure

ECETOC TRA v.2 (extended) was used for estimation of workers exposure. Modifications to the tool were made to allow for use of gloves for reducing dermal exposure (effectiveness – 90%), and to allow for the reduced level of dermal exposure due to the changed concentration of the substance (5-25% - effectiveness - 40%). Non-linear scaling used is in line with scaling method applied by the tool to respiratory exposure.

#### Environment

#### Input parameters for scaling

None

#### Scaling advice

Scaling can be done using the exposure estimation tool originally used (EUSES 2.0). Expert advice may be needed.

## Et si pour la même substance, j'ai 2 SE différents pour 2 fournisseurs ?

- Vérifiez que vous êtes conforme au plus contraignant des deux (conditions d'utilisations majorantes)
- Si oui → alors pas d'action supplémentaire (vous êtes en conformité)
- Si non, mais vous êtes conforme à l'autre SE et vous considérez que vous garantissez une utilisation sûre de la substance, contactez vos fournisseurs pour les informer et tenter d'aboutir à une situation satisfaisante
- Remarque : dans certains cas, au niveau environnemental, les SE peuvent différer du fait d'une exposition différente selon les quantités des fournisseurs

## Plus d'informations

### Site de l'UIC :

- Documents MEDDTL/UIC : <http://www.uic.fr/REACH-Documentation.asp>, bloc Utilisateurs en aval

### Site de l'ECHA :

- Fact sheet « Fiches de données de sécurité et scénarios d'exposition » : [http://echa.europa.eu/documents/10162/17246/du\\_fact\\_sheet\\_fr.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17246/du_fact_sheet_fr.pdf)
- Guide pratique n°13 : [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf)

### Site du Cefic :

- Q&A établi par plusieurs fédérations européennes (Cefic-Concawe-DUCC-FECC) : [http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/Cefic%20communication%20on%20extSDS\\_130711.pdf](http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/Cefic%20communication%20on%20extSDS_130711.pdf)
- Traduction libre UIC de ce document sur le site de l'UIC (page appréhender REACH) : [http://www.uic.fr/iso\\_upload/UIC-Cefic-Communication-chaine-approvisionnement-Messages-relatifs-fiches-donnees-securite-etendues-substances.pdf](http://www.uic.fr/iso_upload/UIC-Cefic-Communication-chaine-approvisionnement-Messages-relatifs-fiches-donnees-securite-etendues-substances.pdf)



Merci de votre attention

## Note

- Les informations figurant dans ce diaporama sont données de bonne foi et reflètent l'état de notre compréhension actuelle du règlement (CE) 1907/2006 ; ces informations ne doivent pas être considérées comme exhaustives et devront être adaptées à chaque cas particulier. Seul le texte du règlement REACH fait foi.
- Le contenu présenté n'est pas opposable aux autorités publiques

## Pour poursuivre

- L'enregistrement de cette conférence sera disponible en ligne sur le site de l'UIC dans les prochains jours :  
<http://www.uic.fr/REACH-webinars.asp>
- Service national d'assistance réglementaire (Helpdesk) :
  - [www.reach-info.fr](http://www.reach-info.fr)
  - Permanence téléphonique : **0820 20 18 16** (du lundi au vendredi de 9h à 12h)