



L'évaluation de la sécurité chimique et le rapport sur la sécurité chimique

*Session animée le 21 juin 2017
par T. LEOPOLD - ATOUT REACH*



Rappels

- Principe de REACH : l'industrie doit fabriquer, importer, utiliser ou mettre sur le marché des substances en veillant à éviter les effets nocifs sur la santé humaine et l'environnement

Rappels

- L'évaluation de la sécurité chimique (CSA) est l'outil pour déterminer les risques
 - Evaluer les dangers intrinsèques à la substance
 - Évaluer l'émission de la substance/l'exposition de l'homme et de l'environnement
 - Identifier et décrire les conditions garantissant la maîtrise des risques provenant de la fabrication et des utilisations de la substance
 - Identifier où des informations supplémentaires sont nécessaires

Rappels

- Le Rapport sur la Sécurité Chimique (CSR) est l'outil pour assurer la traçabilité
- La Fiche de Données de Sécurité (FDS) est l'outil pour communiquer les conditions d'utilisation (pour une protection adéquate de la santé humaine et de l'environnement) :
 - Conditions opérationnelles (concentration, quantité, durée...)
 - Mesures de Gestion des Risques (ventilation, gants, traitement des eaux...)



Scénario
d'exposition

Rappels sur l'enregistrement

Fabricants, importateurs, représentants exclusifs soumettent une demande d'enregistrement auprès de l'Agence pour les substances ≥ 1 t/an

Substance entre 1 et 10 t/an



Dossier Technique

Substance > 10 t/an



Rapport sur la Sécurité Chimique
CSR
Évaluation des dangers et des propriétés PBT/vPvB

Substance > 10 t/an répondant aux critères de classement ou PBT, vPvB



Rapport sur la Sécurité Chimique
Évaluation des expositions (scénarios d'exposition, estimation des expositions),
Caractérisation des risques

PBT : persistants, bioaccumulables et toxiques
vPvB : très persistants et très bioaccumulables

Rappels sur l'enregistrement

- Données physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques en fonction de la bande de tonnage

1-10 tonnes	Annexe VII	
10-100 tonnes	Annexes VII + VIII	Propositions d'essais lorsqu'elles sont énumérées dans les annexes IX et X
100-1000 tonnes	Annexes VII + VIII + IX	
> 1000 tonnes	Annexes VII + VIII + IX + X	

- Il est possible d'adapter les règles générales de ces 4 annexes (cf. annexe XI) :
 - Données existantes équivalentes (in-vitro, modèles QSAR, *read-across* ...)
 - Essais techniquement impossibles
 - Essais tenant compte de l'exposition



Principe de l'évaluation de la sécurité chimique

- CSA : *Chemical safety assessment*

CSA – évaluation de la sécurité chimique

- L'évaluation de la sécurité chimique est exigée lorsqu'une substance est fabriquée ou importée en quantités ≥ 10 tonnes par an
- Elle sera documentée dans un rapport sur la sécurité chimique (CSR - *chemical safety report*) à soumettre dans le cadre d'un dossier d'enregistrement (articles 10 et 14 de REACH)
- Les SE (scénarios d'exposition finaux) seront transmis dans toute la chaîne d'approvisionnement au moyen de la FDSe (fiche de données de sécurité « étendue »)

Classification et étiquetage

Démarche

**Données
expérimentales**

Physico-chimie

Toxicologie :
DL50, NOAEL,
LOAEL

Environnement :
CL50, CE50,
NOAEL, LOAEL

DL50 : Dose létale 50
CL50 : Concentration létale 50
CE50 : Concentration effectrice 50
NOAEL : No Observed Adverse Effect Level
LOAEL : Lowest Observed Adverse Effect Level

**Evaluation
des dangers**

**Dose sans effet
pour l'homme :**
DNEL

**Dose sans effet
pour
l'environnement :**
PNEC

**Dossier
Technique
Propriétés
intrinsèques de
la substance**

**Évaluation des dangers et
des propriétés PBT/vPvB**

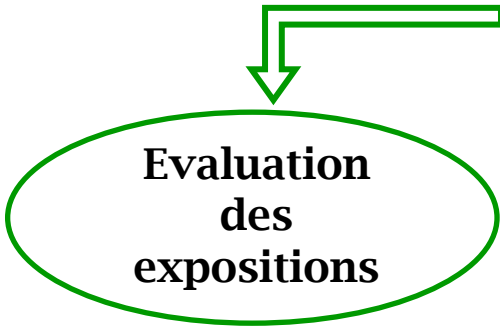
CSA – évaluation de la sécurité chimique

- Si la substance est classée dangereuse
 - Ou si la substance doit être considérée comme PBT, vPvB,
Alors, l'évaluation de la sécurité chimique :
 - Va inclure l'évaluation de l'exposition
 - Va inclure la caractérisation des risques
-
- Possibilité d'adapter les exigences d'information en fonction de l'exposition conformément à l'annexe XI (3):
 - « sur la base du ou des scénarios élaborés dans le cadre du rapport sur la sécurité chimique, il peut être renoncé aux essais devant être effectués conformément à l'annexe VIII, sections 8.6 et 8.7 (Toxicité par administration répétée et reprotoxicité), et aux annexes IX et X. »

Démarche

Tout au long du cycle de vie de la substance

Description des usages



Évaluation des expositions (scénarios d'exposition, estimation des expositions)

Utilisation humaine
Devenir dans l'environnement

Exposition humaine : travailleur, consommateur, homme via l'environnement
EEC
Exposition de l'environnement : PEC

DNEL : Derived No Effect Level
PNEC : Predicted No Effect Concentration
EEC : Estimated Exposure Concentration
PEC : Previsible Environmental Concentration

**Données
expérimentales**

Démarche

**Description
des usages**

**Evaluation
des dangers**

Dose sans effet
pour l'homme :
DNEL

Exposition
humaine : EEC

Dose sans effet
pour
l'environnement :
PNEC

Exposition de
l'environnement :
PEC

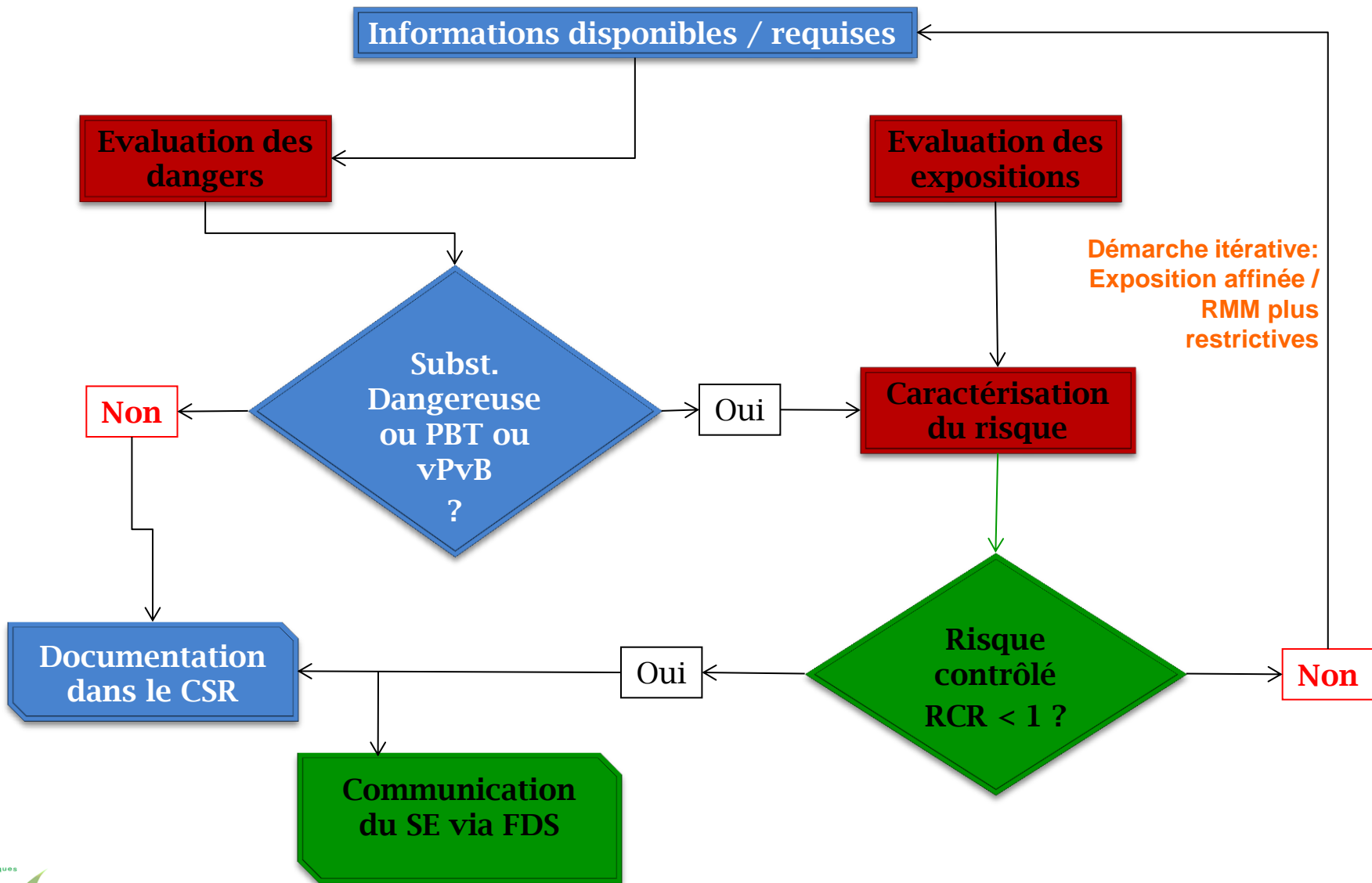
**Evaluation
des
expositions**

Caractérisation des risques
Quantitative
Semi-quantitative
Qualitative

Principe de l'évaluation de l'exposition

- L'exposition peut être modélisée au travers d'outils
 - De 1er niveau (« tier 1 ») avec pour but d'estimer une exposition « pire cas raisonnable » pour les conditions d'utilisation décrites.
 - De niveau plus élevé lorsqu'en niveau 1, le risque n'est pas contrôlé
- Elle peut également être mesurée dans des conditions d'utilisations pertinentes
- Elle sera évaluée :
 - Pour toutes les voies d'exposition pertinentes
 - En tenant compte de la durée et de la fréquence d'exposition
 - En fonction de la cible : consommateurs, travailleurs et environnement, et des conditions d'utilisation

Caractérisation des risques





Le rapport sur la sécurité chimique

- CSR : *chemical safety report*

CSR – rapport sur la sécurité chimique

Partie A

- Résumé des mesures de gestion des risques (RMM)
- Déclaration de mise en œuvre des mesures de gestion des risques
- Déclaration de communication des mesures de gestion des risques

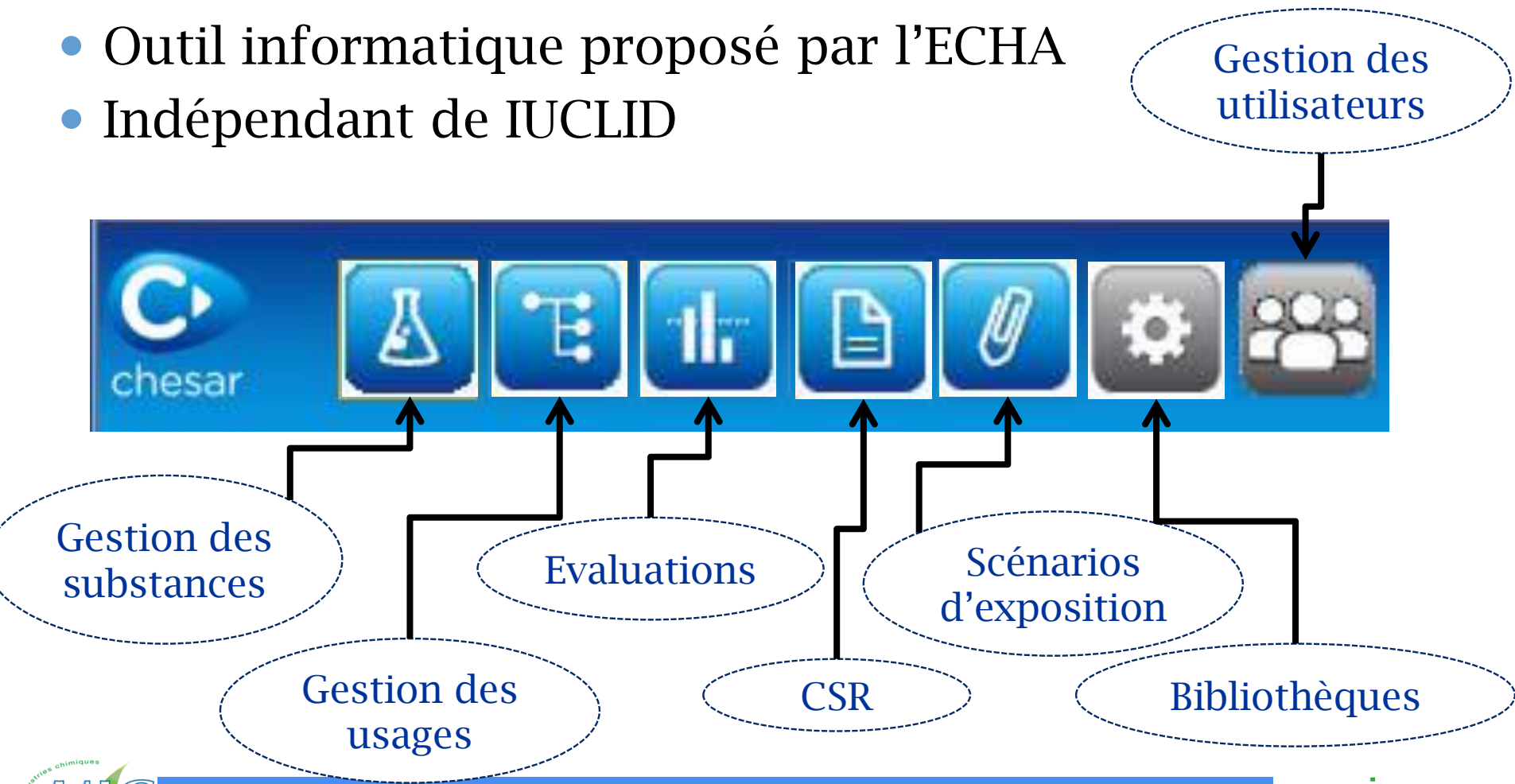
CSR – rapport sur la sécurité chimique

Partie B – 10 sections

- 1. Identité et propriétés physicochimiques de la substance
- 2. Fabrication et utilisations
- 3. Classification/Étiquetage
- 4. Propriétés du devenir environnemental
- 5. Évaluation du danger pour la santé humaine
- 6. Évaluation du danger pour la santé humaine des propriétés physicochimiques
- 7. Évaluation du danger pour l'environnement
- 8. Évaluation PBT/vPvB
- 9. Évaluation de l'exposition
 - Scénarios d'exposition
 - Estimation de l'exposition
- 10. Caractérisation des risques

CHESAR

- Outil informatique proposé par l'ECHA
- Indépendant de IUCLID



Processus d'évaluation avec IUCLID et CHESAR



Propriétés physico-chimiques
Descripteurs de danger (DNEL, PNEC)
Statut PBT/vPvB

Import des données
substance de
IUCLID

Description des usages
dans une structure de
cycle de vie
Assignation des tonnages

Report des conditions d'utilisation
Estimation de l'exposition
Caractérisation du risque

Librairie: import de « Blocs CSA »,
conditions d'utilisation,
SpERCs, SCEDs, SWEDs,
Phrases standards EsCOM

Génération du CSR

Génération des SE

Export du CSR des sections 9 et 10
du CSR, voire dans son ensemble

Export des SE pour les FDS étendues

Export de la description des usages et
des données d'exposition vers IUCLID



CSR conjoint vs CSR individuel

Les obligations du LR

- En vertu des articles 11 et 19 du règlement REACH, le LR doit soumettre le dossier conjoint.
- A ce titre, il a donc une responsabilité vis-à-vis des données transmises (données physico-chimiques, toxicologiques, éco-toxicologiques, classification et étiquetage, ...).
- Sur décision commune des membres du SIEF, le LR peut soumettre :
 - le CSR (*Chemical Safety Report* ou rapport sur la sécurité chimique),
 - le guide sur l'usage en sécurité (*Guidance on safe use*),
 - une évaluation du dossier conjoint faite par un évaluateur.

4 options pour soumettre le CSR

Option 1 : le CSR est développé et soumis individuellement

Option 2 : le CSR est développé conjointement mais soumis individuellement

Option 3 : la partie B du CSR est soumise conjointement et la partie A de manière individuelle

Option 4 : soumission conjointe du CSR

Source :
ECHA LR workshop – 2/3 février 2012

Option 1 : le CSR est développé et soumis individuellement

AVANTAGES	DESAVANTAGES
Protection maximale des données confidentielles	Charge de travail pour chaque déclarant
Mise à jour individuelle	Pas de partage de compétence et d'expérience , ni des données d'exposition: risque de divergences dans les SE/RMM,
Moins de responsabilité et de travail pour le <i>LR</i>	Si le dossier est évalué chaque déclarant peut devoir être contacté au sujet du CSR
Pas de « <i>trustee</i> » à désigner	
Le risque lié aux impuretés de la substance de chaque déclarants conjoints sont évaluées	

Option 2 : le CSR est développé conjointement mais soumis individuellement

AVANTAGES	DESAVANTAGES
Charge de travail réduite pour les déclarants	Plus de charge de travail pour le LR (ou le consortium/SIEF) pour le développement du CSR
Uniformité des SE pour les utilisateurs en aval	Besoin d'un « <i>trustee</i> »
Mise à jour du CSR sans l'implication des autres déclarants	En cas d'évaluation du dossier, chaque déclarant peut devoir être contacté au sujet du CSR
Moins de responsabilités pour le LR	En cas de mise à jour, tous les déclarants doivent soumettre à nouveau
	En cas de mise à jour individuelle, risque de divergences dans les scénarios d'exposition pour les utilisateurs en aval

Option 3 : la partie B du CSR est soumise conjointement et la partie A de manière individuelle

AVANTAGES	DESAVANTAGES
Charge de travail réduite pour les déclarants	Plus de charge de travail pour le LR (ou le consortium/SIEF) pour le développement du CSR
Uniformité des SE pour les utilisateurs en aval	La mise à jour du CSR nécessite l'intervention de tous les déclarants
En cas d'évaluation du dossier, seul le LR sera contacté	Besoin d'un « <i>trustee</i> »
Pas de responsabilité du LR sur la partie A propre à chaque déclarant	Seul le LR sait exactement ce qui a été déposé à l'ECHA
	Le partage des informations du CSR implique une grande discipline afin de compiler les bonnes informations dans les FDS

Option 4 : soumission conjointe du CSR

AVANTAGES	DESAVANTAGES
Charge de travail réduite pour les déclarants	Plus de charge de travail pour le LR (ou le consortium/SIEF) pour le développement du CSR
Uniformité des SE pour les utilisateurs en aval	La mise à jour du CSR nécessite l'intervention de tous les déclarants
En cas d'évaluation du dossier, seul le LR sera contacté	Besoin d'un « <i>trustee</i> »
Pour les déclarants, le LR assume la responsabilité du CSR soumis	Seul le LR sait exactement ce qui a été déposé à l'ECHA
	Le LR est co-responsable de la partie A du CSR

Autres facteurs à considérer pour le dépôt d'un CSA/CSR conjoint

- Le type de substance et la bande de tonnage
- Le type d'usages
- Position sur le marché
- Volonté de confidentialité du client
- Nombre de déclarants et leur niveau de connaissance

Liens utiles

- Site de l'ECHA :
 - **Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique** : <http://echa.europa.eu/fr/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- Site du CEFIC :
<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>



Merci de votre attention

Des questions?

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