

Communication dans la chaîne d’approvisionnement

Messages relatifs aux fiches de données de sécurité étendues de substances

Traduction libre UIC des questions 9 et 10 du document « [Messages to communicate in the supply chain on extended SDS for substances II](#)¹ » (version du 13 juillet 2011) en ligne sur le site du Cefic

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	3
2. LISTE DES VERIFICATIONS A MENER PAR LE DESTINATAIRE D’UNE FDS ETENDUE	3
3. QUE DOIT-FAIRE UN UTILISATEUR EN AVAL SI SON UTILISATION N’EST PAS INCLUSE DANS LA FDS ETENDUE ?	11
4. ANNEXE I: EXEMPLES DE TABLE DES MATIERES/INDEX POUR LES SE ANNEXES	13
5. ANNEXE II: HIERARCHIE DES PROC.....	15
6. ANNEXE III : PRINCIPALES TACHES POUR UN UTILISATEUR EN AVAL A RECEPTION D’UNE FDS ETENDUE	18

¹ Dégagement de responsabilité :

Veillez noter que ce document doit être uniquement vu comme un guide. Même si les informations sont délivrées en toute bonne foi et sont basées sur les meilleures informations disponibles à la date de publication du document, le lecteur endosse toute la responsabilité quant à leur utilisation. En dernier lieu, il est de la responsabilité des sociétés d’évaluer la pertinence de cette utilisation, au cas par cas, et de décider quels éléments elles souhaitent adopter.

Le CEFIC et les trois autres organisations cosignataires du document, ainsi que les sociétés y adhérant, n'accepteront aucune responsabilité et ne donnent aucune garantie quant à l'exhaustivité ou à la précision des informations fournies, ni pour un quelconque dommage résultant de leur utilisation. Ce document ne représente pas nécessairement le point de vue de toutes les entreprises adhérentes du CEFIC et des trois autres organisations. Il est rappelé au lecteur que seul le texte de REACH fait foi.

LISTE DES ACRONYMES LES PLUS UTILISES DANS LE DOCUMENT

CSA	Chemical Safety Assessment / Evaluation de la sécurité chimique
CSR	Chemical Safety Report / Rapport sur la sécurité chimique
DNEL	Derived No Effect Level / Dose dérivée sans effet
DUCC	Downstream Users of Chemicals Co-ordination group (association européenne d'utilisateurs en aval)
FDS	Fiche de données de sécurité
FECC	European Association of Chemical Distributors (association européenne des distributeurs de produits chimiques)
ERC	Environment Release Category / Catégorie de rejet dans l'environnement
OC	Operational Conditions / Conditions opérationnelles
PNEC	Predicted No Effect Concentration / Concentration sans effet prévisible sur l'environnement
PROC	Catégorie de PROCessus ou catégorie de PROCédé
RCR	Ratio de Caractérisation du Risque
RMM	Risk Management Measures / Mesures de gestion des risques
SE	Scénario d'exposition
SpERC	Specific Environment Release Category / Catégorie spécifique de rejet dans l'environnement
SU	Secteur d'Utilisation
UA	Utilisateur en Aval
VCI	Verband der Chemischen Industrie (fédération allemande de l'industrie chimique)

Nota Bene :

Dans l'ensemble du document, les acronymes anglais de OC et RMM sont privilégiés aux acronymes français CO et MGR (moins utilisés par les industriels) pour respectivement conditions opérationnelles et mesures de gestion des risques.

1. INTRODUCTION

Ce document est une traduction libre UIC d'une partie du document Cefic-Concawe-DUCC-FECC « [Messages to communicate in the supply chain on extended SDS for substances II](#) ». Il détaille en particulier les premières vérifications à mener par un utilisateur en aval à réception d'une fiche de données de sécurité étendue, c'est-à-dire contenant au moins un scénario d'exposition en annexe.

En préalable à ce document, le lecteur est invité à prendre connaissance du document « Fiches de données de sécurité » élaboré dans le cadre du plan MEDDTL/UIC 2010 et disponible en ligne sur le site de l'UIC : <http://www.uic.fr/REACH-Documentation.asp>.

2. LISTE DES VERIFICATIONS A MENER PAR LE DESTINATAIRE D'UNE FDS ETENDUE

(Cf. également logigramme en annexe III)

→ La substance est-elle enregistrée conformément au règlement REACH ?

- Cherchez à la sous rubrique 1.1 de la FDS (identification de la substance chimique) si le numéro d'enregistrement est indiqué. *Une fois leur dossier d'enregistrement accepté par l'ECHA, les fabricants/importateurs d'une substance reçoivent leur numéro d'enregistrement qu'ils doivent communiquer le long de la chaîne d'approvisionnement. Lorsqu'une fiche de données de sécurité est requise, elle est le support de communication pour le numéro d'enregistrement.*
- L'absence du numéro d'enregistrement peut signifier:
 - Une exemption d'enregistrement REACH
 - Une échéance d'enregistrement plus tardive (2013 ou 2018)Dans ce cas, à réception de la FDS, les utilisateurs en aval sont tenus de vérifier leur conformité aux préconisations données dans le corps du document mais n'ont pas d'obligation de vérifier dans le cadre de REACH que leurs utilisations sont incluses dans un scénario d'exposition.
- Notez que même s'il n'y a pas de numéro d'enregistrement à la sous rubrique 1.1, l'utilisateur en aval peut se référer à la liste des utilisations identifiées pertinentes ou déconseillées à la rubrique 1.2 de la FDS pour s'assurer que son utilisation sera incluse lors de l'élaboration d'un prochain scénario d'exposition. Si son usage n'est pas identifié, il pourra le communiquer à son fournisseur au moment opportun.

→ La substance est-elle classée dangereuse ?

Allez à la sous rubrique 2.1 de la FDS (classification de la substance). Si la substance est enregistrée et classée dangereuse pour la santé et/ou pour l'environnement, il est probable qu'il y ait un scénario d'exposition annexé. Il y a cependant des situations où un scénario d'exposition n'est pas présent pour une substance dangereuse (si la substance est fabriquée ou importée en quantités inférieures à 10 tonnes/an par exemple ou dans le cas des intermédiaires sous conditions strictement contrôlées). Dans ce cas, le fournisseur peut avoir précisé à la rubrique 15.2 de la FDS la raison de l'absence d'un SE.

→ Le corps de la FDS a-t-il été modifié ? Cherchez les modifications

Des modifications peuvent apparaître en particulier dans les rubriques 8, 9, 11 et 12 du corps de la FDS. Ces rubriques peuvent également contenir des informations pertinentes qui peuvent aider à la mise en œuvre du scénario d'exposition.

Vous devez vérifier que vous ne disposez pas d'informations qui peuvent contredire les modifications apportées au corps de la FDS et qui pourraient impacter la classification de la substance ou les DNEL/PNEC. Si vous possédez de telles informations ou si de nouvelles informations venaient à apparaître lors de l'utilisation de la substance, vous avez l'obligation de les communiquer à votre fournisseur (article 34 de REACH).

→ **Votre utilisation est-elle couverte ? Première analyse basée sur le titre du SE et les descripteurs d'utilisations**

- A moins que vous ne l'ayez déjà fait, traduisez vos utilisations en un jeu de descripteurs d'utilisations.² Avant de réaliser cet exercice, ne manquez pas de regarder si vous pouvez utiliser des cartographies d'utilisations³ qui ont déjà été développées par des associations industrielles sectorielles afin de vous épargner un travail inutile. Cherchez le titre de SE avec des combinaisons de descripteurs d'utilisations qui reflètent vos utilisations. Pour vous aider, utilisez le sommaire des SE⁴ (si disponible) ou analysez un à un les titres des SE pour vérifier quel SE serait le plus approprié à votre utilisation.
- Attention néanmoins : décrire une utilisation ne consiste pas seulement à lister des descripteurs d'utilisation. Il est important de vérifier comment l'utilisation est décrite avec les conditions d'utilisation associées (conditions opérationnelles et mesures de gestion de gestion des risques) associées et si cela correspond à la manière dont vous mettez en œuvre la substance. Cette étape est décrite ultérieurement dans le document (page 6)
- Les descripteurs d'utilisations et les titres courts peuvent apparaître comme suit :

² Plus d'information sur le système des descripteurs d'utilisations :

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_fr.pdf

SU : Secteur d'Utilisation, PC : catégorie de Produits Chimiques, PROC : catégorie de processus ou catégorie de procédé, ERC : catégorie de rejet dans l'environnement, AC : catégorie d'article

³ Les cartographies d'utilisation sont disponibles sur le site du Cefic : <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Libraries/>

⁴ Pour faciliter les recherches de l'utilisateur en aval, le fournisseur peut inclure à la rubrique 16 de la FDS une table des matières ou un index des SE inclus dans l'annexe (recommandation particulièrement pertinente si la FDS étendue contient de nombreux SE). Le fournisseur peut également fournir l'information au travers d'une page intercalée après la rubrique 16, entre le corps de la FDS et les annexes. L'annexe I de ce document fournit des exemples de présentation.

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"> - PROC 0a : Élimination de matières solides avec des moyens mécaniques dans des récipients, cuves, mélangeurs - 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 décuage) 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) - PROC 3 : utilisation dans des procédés fermés par lots (synthèse ou formulation) (par exemple durant l'échantillonnage, la maintenance, les interruptions d'équipement). - 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). - PROC 8a : Transfert de la substance ou préparation (charge/décuage) depuis/vers des récipients/grands récipients au niveau d'installations non dédiées (par exemple remplissage de bidons, échantillonnage, collecte et transfert de déchets, charge, décuage). - PROC 8b : Transfert de substance ou préparation (charge/décuage) depuis/vers des récipients/grands récipients au niveau d'installations dédiées (par exemple remplissage de bidons, échantillonnage, collecte et transfert de déchets, charge, décuage). - PROC 15 : Utilisation comme réactif de laboratoire

A ce stade, vous devriez être en mesure d'identifier s'il y a une « inadéquation flagrante » avec vos propres conditions d'utilisations, comme lorsque le secteur d'utilisation (SU) principal de votre produit n'est pas inclus (par exemple, vous avez besoin d'un SE qui prend en compte l'usage consommateurs alors que seules des utilisations industrielles/professionnelles sont incluses)⁵. Si vous êtes dans ce cas-là, différentes options s'offrent à vous (cf. paragraphe 3).

Zoom sur le système des descripteurs d'utilisation

Le guide de l'ECHA R.12.2.2 sur le *Use Descriptor System* (système de descripteurs des utilisations) explique quels sont les descripteurs pertinents pour des outils d'estimation d'exposition de niveau 1 et à considérer par conséquent plus attentivement que d'autres descripteurs qui sont seulement applicables pour améliorer la communication dans la chaîne d'approvisionnement.

Il est également important de comprendre que l'omission d'un PROC⁶ particulier par votre fournisseur ne signifie pas automatiquement que votre utilisation n'est pas couverte car certains PROC peuvent en englober d'autres. Cela peut être confirmé par le dialogue avec votre fournisseur (voir les différentes options au paragraphe 3). L'annexe II de ce document fournit quelques informations supplémentaires sur le fait que certains PROC peuvent être couverts par d'autres PROC. Merci de noter que le processus n'est pas simple et l'annexe est simplement conçue comme une illustration de ce concept. L'interprétation de l'inclusion hiérarchique du PROC peut nécessiter les connaissances d'un expert.

⁵ Pour vous aider, vous pouvez vérifier les principaux secteurs d'utilisation : SU3, SU21, SU22. Les autres SU sont liés à des utilisations finales et ne sont pas obligatoires.

Pour rappel :

SU3 : utilisations industrielles

SU21 : utilisations par des consommateurs

SU22 : utilisations professionnelles

⁶ PROC : catégorie de processus ou catégorie de procédé

Bien qu'il n'existe aucune obligation réglementaire d'utiliser le système des descripteurs des utilisations (*Use Descriptor System*), celui-ci est fortement soutenu par le Cefic et est devenu une pratique courante dans l'industrie.

Certains fournisseurs peuvent préférer décrire les différentes utilisations couvertes dans les SE par une combinaison d'un titre court et des descriptions plus détaillées de tâches incluses dans les SE. Dans ce cas, vous avez besoin d'examiner le SE afin d'identifier la description la plus appropriée à votre utilisation.

→ **Votre utilisation est-elle couverte → Les conditions opérationnelles et les mesures de gestion des risques sont-elles appropriées ?**

Analysez les sections pertinentes du SE pour ce qui est des informations relatives aux conditions d'utilisations incluant les conditions opérationnelles et les mesures de gestion des risques aussi bien pour les aspects santé humaine que pour les aspects environnement et vérifiez si elles correspondent à votre utilisation et aux moyens de maîtrise en place dans tous les ateliers européens où la substance est manipulée.

Les paragraphes suivants fournissent des indications sur les éléments qui méritent d'être regardés lors de l'évaluation des OC et des RMM aussi bien sur le plan santé humaine que sur le plan environnement. Il est important de préciser qu'il ne s'agit pas d'une liste exhaustive des vérifications à mener.

Vérification des OC/RMM pour l'environnement :

L'information pour une utilisation sûre au regard de l'environnement doit normalement contenir un volume d'utilisation comme par exemple un volume typique de site évalué (Msite ou MspERC), ou un volume site maximum journalier (Msafe) [les deux sont exprimés en kg/jour], ainsi que des OC et des RMM nécessaires pour une utilisation sûre. (Vous pouvez également recevoir un tonnage annuel (normalement en tonnes/an) associé à un nombre de jours d'émission, vous permettant ainsi de calculer le volume d'utilisation journalier en divisant le volume annuel par le nombre de jour – N'oubliez pas de vérifier les unités !)

Vérifiez que les quantités que vous utilisez sont inférieures aux limites fournies dans les SE et que les OC et RMM qui sont fournies dans le SE sont en place (NB : des SpERC⁷ peuvent également se référer à des fiches SpERC ; des références à la rubrique 8 de la FDS peuvent également être incluses). Les OC peuvent également inclure des facteurs de dilution des eaux usées dans la station de traitement et de l'effluent de la station de traitement dans le compartiment aquatique récepteur.

Si vous n'êtes pas conforme aux limites de quantités d'utilisation ou aux OC/RMM, identifiez le compartiment qui induit le risque. Cette information peut être communiquée dans le SE, ou à défaut, peut être déterminée à partir des RCR qui peuvent être fournis en section 3. Le compartiment induisant le risque est celui qui présente le RCR le plus élevé. Cela vous aidera à

⁷Les SpERC sont les catégories spécifiques de rejet dans l'environnement, développées par l'industrie. Plus d'informations sur le site du Cefic : <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Libraries/>

identifier les options d'étalonnage (*scaling*). Les compartiments induisant un risque tels que le sol, l'exposition indirecte des hommes via l'environnement (inhalation) et l'intoxication secondaire au niveau terrestre découlent principalement d'émissions dans l'air. D'un autre côté, les compartiments induisant un risque tel que l'eau douce, l'eau de mer, les effluents, les sédiments d'eau douce, les sédiments d'eau de mer, l'exposition indirecte des hommes via l'environnement (voie orale), l'intoxication secondaire au niveau aquatique ou marin découlent principalement d'émissions dans l'eau.

En utilisant le RCR du compartiment induisant le risque, vous pouvez ajuster la quantité utilisée et/ou les RMM (ou leur efficacité) pour réduire les émissions dans l'air ou dans l'eau (en fonction du compartiment induisant le risque) afin d'obtenir un RCR inférieur à 1 en tenant compte de l'ensemble des paramètres qui reflètent vos conditions d'utilisation. Le calcul peut être fait manuellement ou soutenu par un outil de *scaling* (TIER 1) (à noter que les outils de *scaling* sont en cours de développement actuellement).

Vérification des OC/RMM pour la santé humaine :

Voir dans l'exemple ci-dessous le genre d'informations qui peuvent être fournies (notez qu'il existe plusieurs moyens de fournir ces informations ; l'exemple ci-dessous ne reflète qu'un de ces moyens).

Section 2.1	Contrôle de l'exposition au niveau du travailleur
Conditions opérationnelles	
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

Mesures de gestion des risques	
Scénario d'exposition	
Tous les scénarios d'exposition à des températures de produit en dessous de 40°C pour du pur ou en dessous de 45°C pour d'autres substances à base de	Fournir un bon niveau de ventilation générale (pas moins de 3 à 5 changements d'air par heure) Éviter tout contact du produit avec la peau, nettoyer la contamination des déversements accidentels dès qu'ils se produisent. Porter des gants (testés selon EN 374), en cas de contamination des mains, laver immédiatement la peau contaminée. Fournir une formation de base de l'employé pour prévenir/réduire les expositions et rapporter tous effets qui se développeraient au niveau de la peau. Utiliser des protections adéquates pour les yeux et des gants de protection adéquats. Porter des combinaisons appropriées afin de prévenir une exposition de la peau.
Tous les scénarios d'exposition à des températures de produit en dessus de 40°C pour du pur ou au dessus de 45°C pour d'autres substances à base de	Comme ci-dessus, et : Fournir une ventilation par extraction aux points où les émissions se produisent. Ou Fournir une ventilation par extraction aux points de transferts de matières et aux autres ouvertures Ou Manipuler sous une hotte d'aspiration ou sous ventilation par extraction. Si les mesures de contrôle technique/organisationnel ci-dessus ne sont pas faisables, adoptez alors l'EPI suivant. Porter un appareil de protection respiratoire conforme à la norme EN140 avec filtre de Type A ou mieux.
PROC 0a : élimination de matières solidifiées avec des moyens mécaniques dans des récipients, cuves, mélangeurs	Couvre des fréquences jusqu'à : utilisation mensuelle Porter un appareil respiratoire conforme à la norme EN140 avec filtre de Type AP2 ou mieux.
PROC 0b : nettoyage de la zone des lignes de production avec de l'air sous haute pression	Porter un appareil respiratoire conforme à la norme EN140 avec filtre de Type AP2 ou mieux.
PROC 0c : nettoyage de la zone des lignes de production avec des brosses	Aucunes mesures spécifiques identifiées.
PROC 1 : procédés en milieu fermé, aucune probabilité d'exposition (incluant l'échantillonnage en milieu clos, la collecte et le transfert de déchets, la charge, le décuage, les injections par conduite de soufflage, les opérations de mélange)	Tel que mentionné ci-dessus pour tous les PROC
PROC 2 : utilisation en procédé continu en milieu clos avec exposition occasionnelle contrôlée (par exemple durant le sciage, l'échantillonnage, la maintenance, le nettoyage d'équipement, des interventions inspections occasionnelles dans des zones closes)	Tel que mentionné ci-dessus pour tous les PROC Fournir une ventilation par extraction aux points de transferts de matières et aux autres ouvertures

Il est important de noter qu'un certain niveau d'efficacité des mesures de maîtrise des risques mentionnées dans le SE est supposé atteint lorsque certains PROC ou certaines SpERC (ou ERC), voire d'autres types de mesures de maîtrise, sont choisies. Ce niveau d'efficacité peut être communiqué par le fournisseur via un format électronique par exemple (cf. EComXML⁸) en complément de la FDS étendue.

Une fois ces points vérifiés, vous devez être en mesure dans la plupart des cas de conclure sur le fait que votre utilisation est couverte ou non par un scénario d'exposition. Vous êtes alors vraisemblablement dans un des cas de figure suivants :

⁸ *Exposure Scenario for Communication XML standard* : standard de scénario d'exposition pour communication en format XML

	L'utilisation est décrite par les descripteurs d'utilisation ou par le titre court d'un scénario contribuant	L'utilisation n'est pas décrite par les descripteurs d'utilisation ni par le titre court d'un scénario contribuant
Utilisation conforme aux OC et RMM en place	<u>Résultat n°1</u> : L'utilisation est couverte	<u>Résultat n°2</u> : L'utilisation est peut-être couverte, mais une analyse plus détaillée et/ou un contact avec son fournisseur sont nécessaires
Utilisation non conforme aux OC ou RMM non en place	<u>Résultat n°3</u> : L'utilisation n'est pas couverte. Plusieurs options possibles : <ul style="list-style-type: none"> • Mettre en œuvre les OC/RMM (délai de 12 mois), Ou • Etalonnage (<i>scaling</i>) (12 mois), Ou • Elaborer un CSR-UA⁹ (12 mois) et informer l'ECHA (6 mois), Ou • Discuter les OC/RMM avec son fournisseur pour une nouvelle évaluation (12 mois). 	<u>Résultat n°4</u> : L'utilisation n'est pas couverte. Plusieurs options possibles : <ul style="list-style-type: none"> • Faire connaître l'utilisation à son fournisseur pour évaluation (délai de 12 mois pour UA ; 1 mois pour F/I¹⁰), Ou • Elaborer un CSR-UA (12 mois) et informer l'ECHA (6 mois), Ou • Chercher un nouveau fournisseur.

Résultat n°1 : l'utilisation est décrite par des descripteurs d'utilisation (ou couverte par la hiérarchie des PROC) et/ou par le titre court d'un scénario contribuant, et les OC/RMM décrites dans ce scénario sont suffisamment similaires à celles en place sur vos sites. Auquel cas, l'utilisation de la substance est sûre et couverte par le SE. Vous pouvez continuer à utiliser la substance sans aucune action complémentaire.

Résultat n°2 : l'utilisation n'est pas décrite par des descripteurs d'utilisation ou par un titre court, mais des OC/RMM d'un autre scénario contribuant ou d'une autre partie du SE sont suffisamment proches de celles en place sur vos sites si bien qu'il n'y a pas d'inadéquation significative. Par exemple, vous avez pu identifier le PROC4 (utilisation dans des processus par lot et d'autres processus (synthèse) pouvant présenter des possibilités d'exposition) lors de la description de vos activités, mais le PROC5 (mélanges dans des processus par lots pour la formulation de préparations et d'articles) est fourni. Dans ce cas, la différence de PROC peut ne pas être considérée comme une inadéquation significative et les OC/RMM doivent être alors vérifiées.

⁹ CSR-UA : rapport sur la sécurité chimique de l'utilisateur en aval

¹⁰ F/I : Fabricant / Importateur

En l'absence d'inadéquation significative et si des OC/RMM similaires sont en place sur vos sites, l'utilisation peut-être sûre et couverte par le scénario d'exposition. Vous pouvez poursuivre l'utilisation sans action supplémentaire. Cependant, avant d'aboutir à une telle conclusion, une analyse détaillée est nécessaire. Un contact avec le fournisseur à tout moment peut être nécessaire si questions.

Résultat n°3 : l'utilisation est couverte par les descripteurs d'utilisation ou le titre court, mais les OC/RMM que vous mettez en œuvre sur vos sites diffèrent significativement des OC/RMM décrites dans le SE. Si vous souhaitez continuer à utiliser la substance de la même manière que par le passé, vous avez alors 12 mois après réception du SE pour sélectionner une des options suivantes :

- Adapter vos OC/RMM afin que ces dernières reflètent celles décrites dans le SE (par exemple en réduisant la quantité utilisée de la substance afin d'atteindre un niveau pour lequel il n'est plus nécessaire de disposer des moyens spécifiques décrits dans le SE du fournisseur). Cette adaptation peut inclure la mise en place sur vos sites des OC/RMM d'un niveau équivalent à celles données dans le SE. Il peut s'agir d'une option pour les formulateurs ou les utilisateurs finaux. Des recommandations sur la manière d'étalonner (*scaling*) peuvent être données en section 4 du SE.
- Conduire votre propre évaluation de la sécurité chimique (pour des utilisations confidentielles ou critiques). Si cette option est choisie, lisez attentivement l'article 47.4 de REACH qui détaille des cas d'exemptions (auquel cas, aucune action supplémentaire n'est requise à ce stade). Si cependant vous êtes amené à conduire votre propre évaluation de la sécurité chimique, vous avez six mois pour en informer l'ECHA.
- Contacter votre fournisseur et demander lui de revoir ses OC/RMM détaillées dans son SE afin d'inclure les moyens de maîtrise que vous utilisez. A noter que votre fournisseur n'a pas d'obligation quant à ce type d'action.

L'option la plus appropriée est à définir au cas par cas.

Résultat n°4 : l'utilisation n'est pas couverte par les descripteurs d'utilisation ni par le titre court, et les OC/RMM que vous mettez en œuvre sur vos sites diffèrent significativement des OC/RMM décrites dans le SE. Si vous souhaitez continuer à utiliser la substance de la même manière que par le passé, vous avez alors 12 mois après réception du SE pour sélectionner une des options suivantes :

- Faire de votre utilisation une utilisation identifiée auprès de votre fournisseur (selon l'article 37.3 de REACH) et le persuader d'inclure votre utilisation dans un SE, ou
- Développer un rapport sur la sécurité chimique selon l'article 37 (dans ce cas, vous avez six mois pour en informer l'ECHA)

Plus d'informations sur les actions à mener en cas d'utilisation non couverte : cf. le document du *Directors Contact Group* sur le site de la FECC : http://www.fecc.org/fecc/images/stories/downloads/SHE/2011/dcg_agreed_proposals.pdf

3. QUE DOIT-FAIRE UN UTILISATEUR EN AVAL SI SON UTILISATION N'EST PAS INCLUSE DANS LA FDS ETENDUE ?

Si un utilisateur en aval a déterminé que les utilisations décrites dans la FDS étendues ne couvrent pas ses utilisations, plusieurs options s'offrent à lui :

- Il peut contacter son fournisseur et dialoguer avec lui pour voir si ce dernier peut évaluer l'utilisation manquante et fournir une nouvelle FDS étendue contenant les informations pertinentes sur l'utilisation ajoutée. Pour des raisons pratiques, avant de demander formellement à un fournisseur de couvrir une utilisation supplémentaire, il est conseillé de d'abord dialoguer avec lui afin d'analyser au mieux la situation étant donné que, dans de nombreux cas, cela peut conduire à une mise à jour du rapport sur la sécurité chimique du fournisseur (ce qui prend du temps).

Dans certains cas, pendant les discussions informelles, il se peut que l'utilisateur en aval se rende compte que son utilisation est couverte et qu'il avait en fait initialement mal analysé la FDS étendue. Des possibilités d'étalonnage (*scaling*) peuvent aussi émaner des discussions. Le texte de REACH stipule à l'article 37.3 qu'un rapport sur la sécurité chimique doit être mis à jour pour inclure le nouvel SE dans un délai d'un mois après la demande de faire d'une nouvelle utilisation une utilisation identifiée ou au moins un mois avant la prochaine livraison de la substance (au plus tard).

Cependant, avant de transmettre une nouvelle utilisation à un fournisseur, des informations « suffisantes » doivent lui être fournies. Le délai commence alors seulement si les deux parties sont d'accord sur le fait que des informations « suffisantes » sont disponibles. Un exemple des informations minimales à fournir est le contenu minimal pour une évaluation par l'outil TRA¹¹ (cf. le modèle SES¹²).

- Si l'utilisation est décrite, mais qu'il y a inadéquation sur les conditions d'utilisation, l'utilisateur en aval peut appliquer l'étalonnage (*scaling*). Les informations pour conduire un étalonnage doivent être disponibles dans la section 4 du SE. Les outils d'étalonnage doivent être spécifiques à l'outil quantitatif d'estimation de l'exposition utilisé par le déclarant (par exemple, ECETOC TRA pour l'évaluation du risque travailleur). Les outils d'étalonnage et les guides associés doivent clairement définir les paramètres pour lesquels l'étalonnage est possible et les limites associées (ce qui n'est pas le cas lorsqu'un utilisateur en aval conduit sa propre évaluation de la sécurité chimique). Des guides sur le champ et les limites de l'étalonnage sont en cours de développement ainsi que des outils (basés sur ECETOC TRA pour l'évaluation travailleurs et sur EUSES pour l'évaluation sur l'environnement).

Cependant, il est nécessaire de faire une analyse au cas par cas car certaines utilisations peuvent nécessiter une évaluation plus complexe.

¹¹ TRA : *Targeted Risk Assessment* / Analyse de risque ciblée

¹² Voir le modèle Cefic pour les Scénarios d'Exposition Spécifiques (SES) :

http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/Final_Template_09_03_09.xls

- L'utilisateur en aval peut préparer son propre rapport sur la sécurité chimique (incluant le scénario d'exposition approprié) si requis¹³. Cela peut être l'option de choix si l'utilisateur en aval souhaite que son utilisation particulière demeure confidentielle et que l'étalonnage ne se révèle pas approprié. Dans ce cas, l'utilisateur doit informer l'ECHA qu'il prépare son propre rapport sur la sécurité chimique.
- L'utilisateur en aval peut cesser d'utiliser la substance pour les utilisations qui ne sont pas couvertes dans les SE annexés à la FDS étendue.
- L'utilisateur en aval peut mettre en œuvre les OC/RMM décrites dans le SE.
- L'utilisateur en aval peut changer de fournisseur.

L'utilisateur en aval doit choisir parmi les options précédentes (et mettre en œuvre l'option retenue) dans un délai de 12 mois à réception de la FDS étendue. Le délai des 12 mois démarre lorsque l'utilisateur en aval reçoit la FDS étendue contenant à la fois le numéro d'enregistrement et les scénarios d'exposition.

¹³ Voir les cas où un CSR n'est pas requis page 3 de la Fact Sheet de l'ECHA sur les FDS et les scénarios d'exposition : http://echa.europa.eu/documents/10162/17246/du_fact_sheet_fr.pdf

4. ANNEXE I: EXEMPLES DE TABLE DES MATIERES/INDEX POUR LES SE ANNEXES¹⁴

Exemple 1 :

SAFETY DATA SHEET
according to Regulation (EU) No. 1907/2006

112000018204

Revision Date 25/01/2015

Annex - Exposure Scenario

REACH Regnr 01-0000015937-58 - Manufacture of substance
REACH Regnr 01-0000015937-58 - Use for formulation of preparations: industrial
REACH Regnr 01-0000015937-58 - Use of preparations containing the substance: industrial
REACH Regnr 01-0000015937-58 - Use of preparations containing the substance: professional

Scénario d'exposition pertinent pour l'utilisation de la substance par des formulateurs

Exposure Scenarios relevant for substance use in products for

Scénarios d'exposition pertinents dans des produits à usage industriel et professionnel

Exemple 2 :

Utilisations – travailleurs

Titre : **Industriel**

- Fabrication de la substance
- Distribution de la substance
- Formulation et reconditionnement de substances et mélanges
- Utilisations dans les revêtements
- Utilisation dans les agents de nettoyages
- Utilisation dans les forages et productions de gaz et de pétrole
- Lubrifiants
- Travail des métaux liquides / huiles de laminage
- Utilisations en tant que liants et agents de démoulage
- Utilisation comme combustible
- Fluides fonctionnels
- Utilisation en laboratoires
- Produits chimiques de traitement de l'eau
- Produits miniers

Utilisations – travailleurs

Titre : **Professionnel**

- Utilisation dans les revêtements
- Utilisation dans les agents de nettoyage
- Lubrifiants
- Travail des métaux liquides/huiles de laminage
- Utilisations en tant que liants et agents de démoulage
- Utilisation comme combustible
- Fluides fonctionnels
- Application dans la construction et la route

¹⁴ Les exemples suivants incluent dans certains cas les SE pour des activités de fabrication. Ces activités ne sont pas toujours pertinentes pour les utilisateurs en aval. Auquel cas, il est recommandé de ne pas les inclure dans les annexes des FDS (et par conséquent de ne pas les faire apparaître dans la table des matières des SE)

Utilisation en laboratoires
Produits chimiques de traitement de l'eau

Utilisations – consommateur

Titre : **Consommateur**
 Utilisation dans les revêtements
 Utilisation dans les agents de nettoyage
 Lubrifiants
 Utilisation comme combustible
 Fluides fonctionnels
 Autres utilisations pour le consommateur

Exemple 3 :

N° SE	Titre court SE /usages identifiés	Groupe d'utilisateurs principal / secteur d'utilisation	Secteurs supplémentaires	Catégorie de produit	Catégorie de processus	Catégorie de rejet dans l'environnement	Catégorie d'article
1	Fabrication	SU3	SU8, SU9		PROC1,2,3,4, 8a,8b,15	ERC1	-
2	Distribution	SU3	SU10		PROC1,2,3,4, 5, 8a,8b,9,15	ERC2	-
3	Formulation	SU3	SU10		PROC1,2,3,4, 5, 8a,8b,9,14,15	ERC2	-
4	Revêtements	SU3	-	PC9a	PROC1,2,3,4, 5,7,8a,8b,9,10,13,15	ERC5	-
5	Revêtements	SU22	-	PC9a	PROC1,2,3,4, 5,7,8a,8b,9,10,11,13,15,19	ERC 8c,8f	-
6	Revêtements	SU21	-	PC9a	-	ERC 8c,8f	-
8	Agents de nettoyage (détergents)	SU22	-	PC35	PROC1,2,3,4, 8a,8b, 10,11,13	ERC 8a, 8d	-
9	Agents de nettoyage	SU21	-	PC35	-	ERC 8a, 8d	-
n	-	-	-	...	-
nn	Articles d'isolation	SU21	-	-	-	ERC11b	AC4

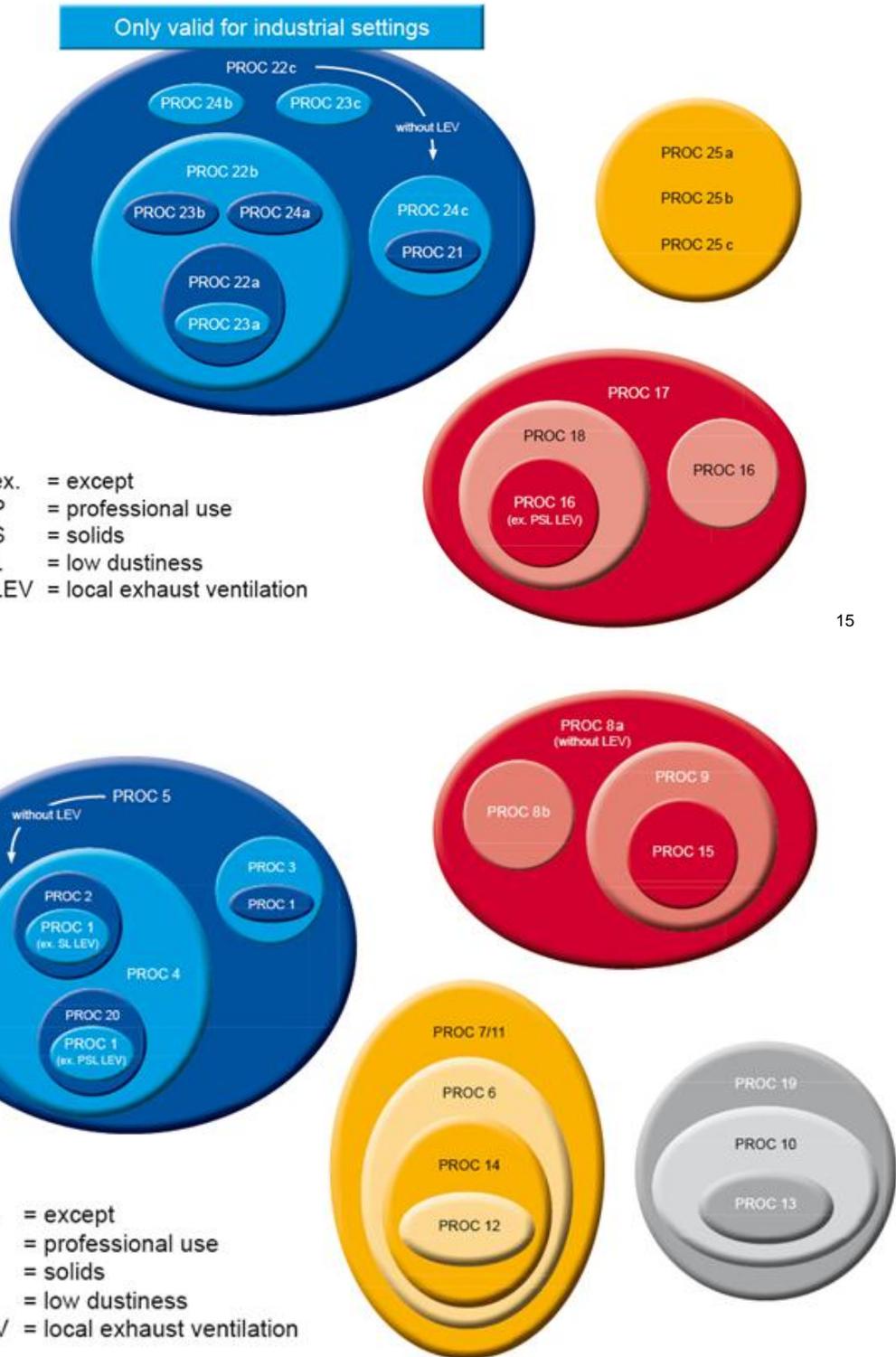
5. ANNEXE II: HIERARCHIE DES PROC

Le concept de la hiérarchie d'inclusion des PROC a été développé par un groupe projet du VCI et est décrit ci-dessous.

L'idée de la hiérarchie des PROC est de démontrer que si un PROC donné est sûr pour un ensemble donné de conditions, un autre PROC est également sûr pour le même ensemble de conditions, et ainsi définir une séquence de PROC dans laquelle un PROC couvre le suivant.

Les considérations suivantes sont néanmoins à prendre en compte en ce qui concerne le développement et l'application de cette hiérarchie d'inclusion des PROC :

- La relation hiérarchique entre des PROC est valide uniquement lorsque le même ensemble de conditions s'applique (par exemple position industriel/professionnel, durée de l'activité, type de ventilation, concentration dans le mélange, fugacité/pulvéulence, port d'un équipement de protection respiratoire, etc...);
- Ce schéma peut être utilisé par un utilisateur en aval comme une indication pour savoir quels PROC peuvent être couverts par d'autres PROC ;
- Elle fait seulement référence à des estimations d'exposition de l'inhalation dérivées du modèle pour travailleurs ECETOC TRA, et n'est par conséquent pas applicable si un modèle modifié ou un autre modèle d'exposition a été utilisé. L'utilité de cette approche pour des activités où des expositions significatives par voie cutanée peuvent se produire n'a pas été validée ;
- Les estimations d'exposition associées à chaque PROC changeront avec les conditions d'utilisation (par exemple concentration, durée, ventilation collective, position industriel/professionnel, etc...). Il s'en suit par conséquent qu'appliquer une hiérarchie de PROC qui ne représente pas des conditions d'utilisation associées peut conduire à des erreurs.



15

¹⁵ Only valid for industrial settings : Valide uniquement dans des cadres industriels
 Except : excepté
 Professional use : utilisation professionnelle
 Solids : solides
 Low dustiness : faible pulvéulence
 Local exhaust ventilation : ventilation par extraction locale

Exemple 1 :

Si PROC19 est sûr pour l'utilisation industrielle d'un liquide moyennement volatil pour une durée d'utilisation de 1 à 4 heures en tant que substance pure sans équipement de protection respiratoire mais avec des ventilations collectives, alors PROC10 et PROC13 sont également sûrs pour exactement le même jeu de conditions.

PROC	Type of setting	Duration of activity per day	Use of ventilation ?	Efficiency of respiratory protection (%)	Total Exposure (mg/kg/day)
PROC 19	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	14,32
PROC 10	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	1,55
PROC 13	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	0,86
PROC 19	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	14,32
PROC 10	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	1,55
PROC 13	industrial	1 - 4 hours	Indoors without LEV	90%	15,50

assumed vapour pressure of liquid: 5000 Pa

16

Exemple 2 :

Si PROC6 est sûr pour un jeu donné de conditions, alors PROC14 et PROC12 le sont également pour le même jeu de conditions.

PROC	Type of setting	Duration of activity per day	Use of ventilation ?	Efficiency of respiratory protection (%)	Total Exposure (mg/kg/day)
PROC 6	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	1,55
PROC 14	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	0,52
PROC 12	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	0,18
PROC 6	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	1,55
PROC 14	industrial	1 - 4 hours	Indoors without LEV	90%	5,21
PROC 12	industrial	1 - 4 hours	Indoors with LEV	90%	0,18

assumed vapour pressure of liquid: 5000 Pa

Autre exemple : PROC23a est également couvert par PROC22a, PROC22b et PROC22c, mais n'est pas couvert par PROC24a ni PROC23b. PROC22b couvre PROC23b, 24a, 22a et 23a (pour le même jeu de conditions).

Dans certains cas, cette hiérarchie ne fonctionnera pas pour des combinaisons spécifiques de conditions. Certains de ces cas sont explicités dans les illustrations ci-dessus.

¹⁶ Type of setting : cadre

Industrial : industriel

Duration of activity per day : durée journalière de l'activité

Use of ventilation? : Utilisation d'une ventilation ?

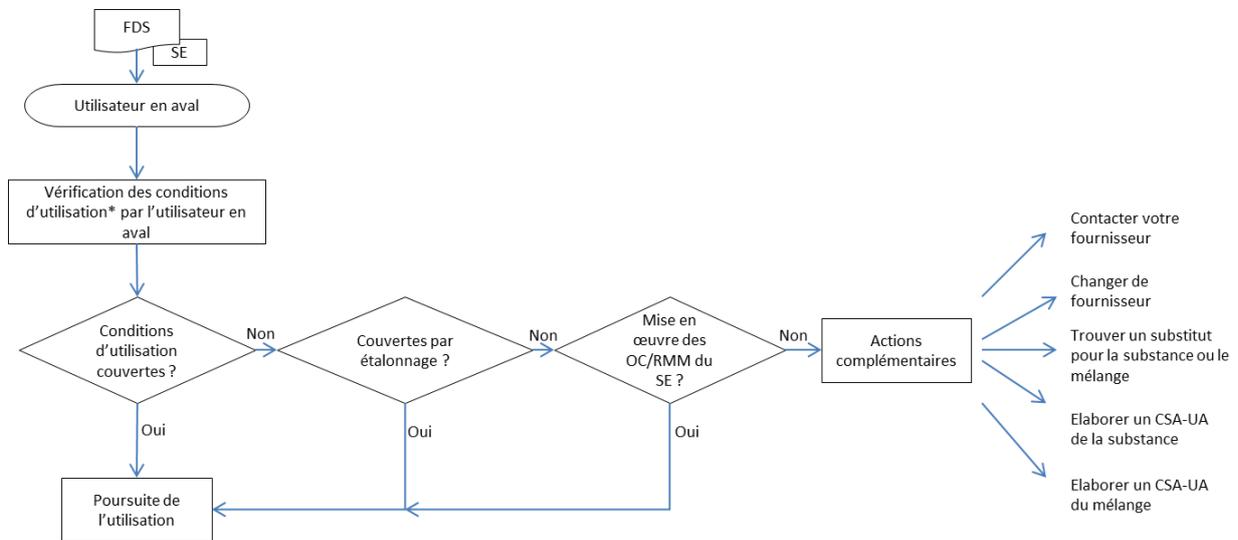
Efficiency of respiratory protection : efficacité de la protection respiratoire

Total Exposure : Exposition totale

Indoors with LEV : Intérieur, avec ventilation par extraction locale

Indoors without LEV : Intérieur, sans ventilation par extraction locale

6. ANNEXE III : PRINCIPALES TACHES POUR UN UTILISATEUR EN AVAL A RECEPTION D'UNE FDS ETENDUE¹⁷



*: "utilisation" inclut l'/les utilisation(s) propre(s) du fournisseur et l'/les utilisation(s) identifiée(s) du/des client(s) si applicable (dans le cas de formulateurs par exemple)

« Actions complémentaires » : décrivent les différentes options possibles pour l'utilisateur en aval, dont chacune peut être choisie comme la voie à suivre à ce stade. Un autre choix consiste à envisager plusieurs de ces options en parallèle jusqu'à ce que la solution la plus adaptée soit définie.

En ce qui concerne l'option « Elaborer un CSA mélange », il convient de noter qu'à l'heure actuelle, il n'existe pas de guide sur la façon d'effectuer un tel CSA. Un tel CSA est mentionné à l'article 31(2) de REACH dans le but de générer des informations consolidées pour une FDS de mélange. A la lecture des articles 14 et 37 de REACH, il n'y a pas d'obligation de réaliser un tel CSA pour les mélanges dans le cadre de l'enregistrement.

¹⁷ Extrait du document Cefic/VCI : Guide pratique REACH sur l'évaluation de l'exposition et la communication dans la chaîne d'approvisionnement, première partie