

Guide technique: utilisateurs en aval

Version 2.1
Octobre 2014



AVIS JURIDIQUE

Le document vise à fournir une aide aux utilisateurs pour se conformer à leurs obligations imposées par le règlement REACH. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue la seule référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique. L'utilisation des informations contenues dans ce document reste sous la seule responsabilité de l'utilisateur. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité à l'égard du contenu du présent document.

Guide technique: utilisateurs en aval

Référence: ECHA - 13-G-09.1-FR

ISBN: 978-92-9244-153-1

Date de publication: octobre 2014

Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2014

Clause de non-responsabilité: Ceci est une traduction de travail d'un document initialement publié en langue anglaise. La version originale de ce document est disponible sur le site web de l'ECHA.

Pour toute question ou observation en rapport avec le présent document, veuillez communiquer au moyen du formulaire de feedback (en précisant la référence du document, la date de publication, le chapitre et/ou la page du document faisant l'objet de votre commentaire). Vous pouvez accéder au formulaire de feedback sur le site web consacré aux guides de l'ECHA, ou directement en suivant le lien qui suit:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

Adresse d'accueil: Annankatu 18 Helsinki, Finlande

HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Modifications	Date
Version 1.0	Première édition	Janvier 2008
Version 2.0	<p>Révision complète du guide: mise à jour de la structure et du contenu. L'ensemble de ce guide a été révisé (correction ou suppression d'erreurs et d'incohérences) dans le but de refléter les meilleures pratiques et l'expérience acquise à ce jour au regard des obligations incombant aux utilisateurs en aval (DU).</p> <p>Les principaux facteurs ayant contribué à la mise à jour sont des problèmes de vérification de la conformité des scénarios d'exposition (ce qui inclut l'étalonnage ou «scaling») et de communication des informations relatives aux mélanges.</p> <p>L'ensemble de la structure du document a été révisée pour apporter davantage de clarté au texte. Toutes les informations mentionnées dans les nouveaux manuels ou reprenant des sujets abordés par d'autres guides ont été supprimées. Le format original, composé d'organigrammes et de notes explicatives, a été remplacé au profit d'explications plus claires et abordables des principales obligations qui incombent aux utilisateurs en aval.</p> <p>La mise à jour comprend les éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none">- Révision des chapitres 0 et 1 afin d'éliminer les informations obsolètes et de refléter la nouvelle structure du guide actualisé. Le chapitre d'introduction débute désormais par une présentation du règlement REACH et met l'accent sur certains aspects pertinents pour les utilisateurs en aval ainsi que sur la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement. Des tableaux et organigrammes expliquent au lecteur comment utiliser le guide. Un nouveau sous-chapitre portant sur l'explication des termes clés a été introduit. Son contenu provient en partie du chapitre 5 original.- Révision du chapitre 2: suppression des informations obsolètes, transfert du sous-chapitre présentant le règlement REACH dans le chapitre 1 et restructuration des informations afin de souligner en premier lieu le rôle et les activités de l'utilisateur en aval avant d'évoquer ses autres rôles éventuels.- Suppression du chapitre 3 original; les informations considérées comme étant toujours d'actualité figurent désormais dans les chapitres 1 et 2.- Création d'un nouveau chapitre 3 qui, après avoir tout d'abord identifié le rôle, explique la manière dont un utilisateur en aval doit rassembler des informations sur sa ou ses utilisation(s) ainsi que sur l'utilisation ou les utilisations de ses clients. Qui plus est, ce chapitre traite de la communication en amont ayant pour but l'identification de la ou des utilisation(s). L'approche dite préférée est une description des utilisations par secteur dans la mesure où elle reflète la meilleure pratique du moment.	Décembre 2013

- Suppression du chapitre 4 original.

- Création d'un nouveau chapitre 4 pour évoquer les mesures que doit prendre un utilisateur en aval lorsqu'il reçoit un scénario d'exposition. Il y est expliqué comment vérifier la conformité des conditions d'utilisation et quels peuvent éventuellement être les résultats d'une telle évaluation. Le concept de l'étalonnage (ou «scaling») est présenté; toutefois, pour obtenir des détails techniques et des exemples pratiques, le lecteur est invité à se reporter au Guide pratique. Ce chapitre offre un aperçu des mesures devant éventuellement être mises en œuvre si l'utilisation n'est pas couverte par le scénario d'exposition.

- Suppression du chapitre 5 original. Les informations concernant les termes clés sont désormais expliquées au chapitre 1 et les informations pertinentes relatives au contrôle de conformité figurent désormais au chapitre 4.

- Suppression du chapitre 6; les informations pertinentes figurent désormais dans le nouveau chapitre 4.

- Création d'un nouveau chapitre 5 décrivant en détails la possibilité pour un utilisateur en aval de préparer un rapport sur la sécurité chimique (CSR, présenté au chapitre 4). Ce chapitre traite des exigences juridiques, de la différence avec l'évaluation de la sécurité chimique (CSA) standard, des mesures pratiques à mettre en place pour réaliser une CSA d'un utilisateur en aval et des obligations d'information.

- Création d'un nouveau chapitre 6 pour traiter de l'obligation qui incombe à l'utilisateur en aval de communiquer à l'ECHA toute nouvelle information sur les dangers et les mesures de gestion des risques en amont ainsi que sur la nouvelle classification.

- Suppression du chapitre 7; les informations pertinentes relatives aux CSR des utilisateurs en aval ont été mises à jour et figurent désormais dans le nouveau chapitre 5. Les détails techniques ont été limités à ceux qui concernent directement l'utilisateur en aval et il est fait référence aux chapitres pertinents du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique afin d'éviter les répétitions.

- Suppression des chapitres 8, 9, 10 et 11. Les informations pertinentes ont été actualisées et reprises dans les nouveaux chapitres 3, 4 et 6, conformément à la nouvelle structure et à la nouvelle organisation des informations du présent guide.

- Création d'un nouveau chapitre 7 portant sur les obligations de communication dans la chaîne d'approvisionnement en ce qui concerne les mélanges. Ce chapitre présente tout d'abord les

références juridiques relatives aux mélanges. Il décrit ensuite en détail et fournit des orientations et des principes généraux à l'attention du formulateur qui doit collecter et sélectionner les informations pertinentes sur les substances ou mélanges qu'il reçoit de ses fournisseurs et choisir le moyen le plus adéquat de communiquer en aval des informations sur son mélange qui sont pertinentes pour ses clients.

- Fusion des chapitres 12 et 13 pour la création d'un nouveau chapitre 8. Ce dernier décrit les exigences relatives aux autorisations et restrictions des utilisateurs en aval. Les informations existantes ont été mises à jour et synthétisées à l'aide de références pointant vers d'autres sources plus appropriées.

- Ajout d'un nouveau sous-chapitre 8.3 pour mettre l'accent sur le fait que les utilisateurs en aval doivent se conformer à leurs obligations vis-à-vis de la substance contenue dans des articles.

- Suppression du chapitre 14. Les informations pertinentes figurent désormais dans le nouveau chapitre 7.

- Dans la mesure où les distributeurs ne sont pas des utilisateurs en aval, le chapitre 15 original a été converti en annexe. Le contenu a été révisé: les informations obsolètes ont été supprimées et les informations présentant actuellement un intérêt pour les distributeurs ont été mises en avant.

- Suppression des annexes 1, 2, 4 et 5. Les informations relatives au scénario d'exposition, à la manière de l'élaborer, de même que des exemples de scénarios sont actuellement fournis par d'autres documents actualisés plus appropriés.

- Suppression de l'annexe 3. Les formats doivent être fournis en version électronique et être mis à disposition sur le site web afin de faciliter la mise à jour et l'utilisation.

- Création d'une nouvelle annexe 2 détaillant davantage les principes et la méthodologie de l'étalonnage («scaling»). Une partie des informations est extraite de la partie G du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique existant.

- Création d'une nouvelle annexe 3 détaillant les principes fondamentaux à appliquer pour sélectionner les informations à communiquer sur les mélanges. Cette annexe vise à compléter le chapitre 7.

- Mise à jour de l'annexe 6 originale (désormais annexe 4) consacrée à la législation européenne.

Version 2.1	Corrigendum concernant les points suivants : <ul style="list-style-type: none">- Ajout au chapitre 7.1 de : la concentration individuelle minimale dans les mélanges de substances extrêmement préoccupantes comprises dans la liste candidate qui provoquent une obligation de fournir une fiche de données de sécurité.- Autres corrections rédactionnelles mineures (dans la version anglaise uniquement).	Octobre 2014
-------------	--	--------------

PRÉFACE

Ce document décrit les obligations auxquelles doivent se conformer les utilisateurs en aval en vertu du règlement REACH. Il fait partie d'une série de documents d'orientation visant à aider toutes les parties prenantes à remplir les obligations qui leur incombent en vertu du règlement REACH. Ces documents sont des guides détaillés de divers processus essentiels liés à REACH et de méthodes techniques et/ou scientifiques spécifiques devant être suivies par l'industrie ou les autorités en vertu du règlement REACH.

À l'origine, les 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 et auxquels ont participé des parties intéressées des États membres, de l'industrie et d'organisations non gouvernementales. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) procède à la mise à jour de ces documents d'orientation suite à la procédure de consultation pour les orientations. Ces guides peuvent être consultés sur le site web de l'ECHA¹. D'autres documents d'orientation seront publiés sur ce site web dès leur finalisation ou actualisation.

Ce document porte sur le règlement REACH (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006².

¹ echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

² 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 du 30.12.2006); tel que 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 de la Roumanie (JO L 304 du 22.11.2007, p. 1).

Table des matières

Table des matières	8
Liste des tableaux.....	11
Liste des figures	12
0 Objectifs de ce guide.....	14
1 Introduction.....	15
1.1 Présentation des processus REACH	15
1.1.1 Enregistrement.....	15
1.1.2 Évaluation.....	16
1.1.3 Autorisation	17
1.1.4 Restriction	18
1.2 Communication au sein de la chaîne d'approvisionnement en vertu du règlement REACH	19
1.2.1 Le rôle du déclarant dans la communication de la chaîne d'approvisionnement	19
1.2.2 Le rôle des utilisateurs en aval dans la communication de la chaîne d'approvisionnement	21
1.3 Explication des termes clés	23
1.3.1 Mise sur le marché.....	23
1.3.2 Utilisation, utilisation propre et utilisation identifiée.....	23
1.3.3 Scénario d'exposition	24
1.3.4 Conditions d'utilisation.....	24
1.4 Présentation des principales obligations de l'utilisateur en aval en vertu du règlement REACH et de la manière dont elles sont abordées dans le présent guide	25
1.4.1 Naviguer dans le guide	26
2 Comprendre vos rôles en vertu du règlement REACH	30
2.1 Identification des rôles des utilisateurs en aval	30
2.1.1 Qui est utilisateur en aval en vertu du règlement REACH?.....	30
2.1.2 Autres rôles en vertu du règlement REACH	34
3 Collecter et communiquer des informations sur vos utilisations des substances chimiques.....	37
3.1 Introduction	37
3.2 Cycle de vie d'une substance.....	38
3.3 Communiquer des informations sur les utilisations via des associations de secteur..	39
3.3.1 Principaux éléments de la communication d'informations sur les utilisations via des associations de secteur	41
3.4 Communiquer des informations sur les utilisations directement au fournisseur	42

3.4.1	Principaux éléments de la communication d'informations sur les utilisations directement au fournisseur	42
3.5	Réponse du fournisseur lors de la réception d'informations sur les utilisations des clients	44
4	Les utilisateurs en aval et les scénarios d'exposition	46
4.1	Exigences légales relatives au respect par les utilisateurs en aval des informations communiquées par le fournisseur	46
4.2	Vérifier si l'utilisation et les conditions d'utilisation sont couvertes par le scénario d'exposition	47
4.2.1	Vérifier l'utilisation	48
4.2.2	Vérifier les processus/activités du scénario d'exposition	48
4.2.3	Vérifier les conditions d'utilisation (OC et RMM)	48
4.2.4	Étalonnage.....	50
4.2.4.1	Lorsque l'étalonnage peut être appliqué.....	51
4.2.5	Utilisations déconseillées.....	52
4.3	Comment procéder si l'utilisation et les conditions d'utilisation sont couvertes par le scénario d'exposition.	52
4.4	Comment procéder si l'utilisation et les conditions d'utilisation ne sont pas couvertes par le scénario d'exposition.	52
4.4.1	Introduction	52
4.4.2	Est-ce que des exemptions à l'élaboration d'un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique sont applicables?	55
4.4.3	Informez votre fournisseur de votre utilisation afin qu'elle devienne une utilisation identifiée	57
4.4.4	Appliquez les conditions d'utilisation du scénario d'exposition	58
4.4.5	Remplacez la substance ou la substance dans un mélange	58
4.4.6	Rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSR)	59
4.5	Votre utilisation est confidentielle	59
4.6	Délais impartis pour satisfaire aux obligations	59
5	Utilisation non couverte: élaborer un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSR)	61
5.1	Exigences juridiques relatives au rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSR)	61
5.1.1	Obligation de communiquer des informations	62
5.2	Qu'est-ce qu'une évaluation de la sécurité chimique et un rapport sur la sécurité chimique?	64
5.3	Qu'est-ce qu'un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSR)?	64
5.4	Étapes clés de l'évaluation de la sécurité chimique de l'utilisateur en aval	65
5.4.1	Examinez les informations sur les risques transmises par le fournisseur (et les adapter au besoin)	67
5.4.2	Développez des scénarios d'exposition (pour les utilisations non couvertes)	68

5.4.3	Estimation de l'exposition	69
5.4.4	Caractériser le risque	70
5.4.5	Documenter l'évaluation de la sécurité chimique réalisée par l'utilisateur en aval dans le rapport	71
5.5	Rapport à l'ECHA	72
5.6	Annexer les scénarios d'exposition pertinents à des FDS mises à jour	72
6	Communiquer de nouvelles informations sur les dangers et les mesures de gestion des risques en amont.....	74
6.1	Introduction	74
6.2	Communiquer de nouvelles informations sur les propriétés dangereuses en amont de la chaîne d'approvisionnement	74
6.3	Communiquer sur le caractère approprié des mesures de gestion des risques en amont	76
6.4	Communiquer la nouvelle classification d'une substance à l'ECHA	78
7	Communication au sein de la chaîne d'approvisionnement au sujet des mélanges.....	79
7.1	Obligations légales liées aux mélanges en vertu du règlement REACH	79
7.2	Communiquer des informations sur les conditions d'utilisation des mélanges dans des fiches de données de sécurité.....	91
7.2.1	Recueillir des informations sur les substances et les mélanges auprès des fournisseurs	91
7.2.2	Identifier les informations qui doivent être communiquées aux utilisateurs en aval.....	93
7.2.3	Options pour inclure des informations qui doivent être communiquées aux utilisateurs en aval.....	95
7.2.4	Orientations générales concernant la communication d'informations en aval	99
8	Exigences relatives aux autorisations, aux restrictions et aux substances contenues dans des articles	101
8.1	Exigences relatives à l'autorisation et utilisateurs en aval	101
8.1.1	Utilisations exemptes d'autorisation	102
8.1.2	Satisfaire aux exigences d'autorisation	105
8.1.3	Contribuer aux consultations publiques.....	109
8.2	Utilisateurs en aval et exigences de restriction	111
8.2.1	Les restrictions en bref	111
8.2.2	Exemptions générales aux restrictions.....	112
8.2.3	Garantir la conformité avec les restrictions.....	112
8.2.4	Contribuer aux consultations publiques.....	113
8.3	Conformité aux exigences relatives aux substances contenues dans des articles...	114
8.3.1	Exemptions à l'égard des exigences	115
8.3.2	Être prêt en toutes circonstances	115
8.3.3	Transmettre des informations avec des articles.....	115

Appendice 1 Conformité avec REACH pour les distributeurs.....	117
A1.1 Présentation de REACH et des distributeurs	117
A1.2 Obligations pour les distributeurs en vertu du règlement REACH.....	118
Appendice 2 Étalonnage	124
A2.1 Limites de l'étalonnage.....	125
A2.2 Définition des options d'étalonnage.....	126
A2.3 Méthodologies à utiliser pour l'étalonnage.....	128
Appendice 3 Principe fondamental pour choisir les informations à communiquer avec des mélanges	130
Appendice 4 Législation européenne contenant des exigences pertinentes au regard de REACH	134
Appendice 5 Présentation structurée des besoins en communication au sein de la chaîne d'approvisionnement.....	143

Liste des tableaux

Tableau 1 Résumé des obligations de communication pour les substances enregistrées en vertu du règlement REACH	19
Tableau 2 Exemples d'utilisations	24
Tableau 3 Exemples de conditions d'exploitation.....	25
Tableau 4 Principales obligations/actions des utilisateurs en aval et délais associés	27
Tableau 5 Identification de votre rôle – utilisateur en aval	31
Tableau 6 Identification de votre rôle – autres acteurs considérés comme des utilisateurs en aval.....	33
Tableau 7 Identification de votre rôle – fabricants/importateurs de substances telles quelles, dans des mélanges ou dans des articles.....	34
Tableau 8 Identification des rôles – autres rôles que ceux d'utilisateur en aval ou de fabricant/importateur	35
Tableau 9 Vérifier les mesures de gestion des risques	49
Tableau 10 Options dans le cas où le scénario d'exposition ne couvre pas l'utilisation	53
Tableau 11 Vérifier si les exemptions à l'obligation d'élaborer un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique(DU CSR) stipulée à l'article 37, paragraphe 4, s'appliquent	55
Tableau 12 Résumé des tonnages de l'utilisation totale et de l'«utilisation non couverte» et des exigences de communication connexes.....	63
Tableau 13 Transmettre des informations sur des substances et des préparations dangereuses	75
Tableau 14 Références juridiques contenues dans le titre IV de REACH concernant la formulation de mélanges et explication	83
Tableau 15 Exemptions génériques à l'exigence d'autorisation	103
Tableau 16 Flux des informations au sein de la chaîne d'approvisionnement	121

Tableau 17 Principes fondamentaux pour choisir les informations pertinentes des scénarios d'exposition qui doivent être communiquées au sujet des mélanges.....	131
---	-----

Liste des figures

Figure 1 Représentation simplifiée des flux de communication en vertu du règlement REACH (les lignes alternant pointillés et tirets symbolisent les flux de communication entre industries; les lignes composées uniquement de tirets symbolisent la communication entre industries et autorités)	22
Figure 2 Aperçu général des actions découlant de la réception d'informations par les utilisateurs en aval en vertu du règlement REACH	29
Figure 3 Représentation schématique des utilisations potentielles d'une substance à différentes étapes de son cycle de vie. Les utilisations de l'utilisateur en aval sont indiquées par la mention «(DU)»	39
Figure 4 Processus de travail pour l'évaluation de la sécurité chimique de l'utilisateur en aval	65
Figure 5 schéma synthétisant le moment où une fiche de données de sécurité ou d'autres informations sur un mélange doivent être transmises aux utilisateurs en aval et aux distributeurs. Notez qu'un fournisseur n'est pas tenu de fournir une fiche de données de sécurité aux clients.....	82
Figure 6 Schéma décisionnel simplifié permettant aux formulateurs d'identifier la manière de communiquer en aval des informations sur l'utilisation sûre de mélanges.....	98
Figure 7 Flux de travail permettant de satisfaire à l'exigence d'autorisation	110
Figure 8 Flux de travail permettant de vérifier la conformité aux restrictions.....	113
Figure 9 Le distributeur et la chaîne d'approvisionnement.....	119

Liste des acronymes

AC	Catégorie d'article
BREF	Document de référence sur les meilleures techniques disponibles
CL	Liste des candidats
CMR	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction
CSA	Évaluation de la sécurité chimique
CSR	Rapport sur la sécurité chimique
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
DU	Utilisateur en aval
DU CSR	Rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
EEE	Espace économique européen
ERC	Catégorie de rejet dans l'environnement
ES	Scénario d'exposition
FDS(étendue)	Fiche de données de sécurité étendue
GES	Scénario d'exposition générique
Guide des IR/CSA	Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA
OC	Condition d'exploitation
LEP	Limite d'exposition professionnelle
PC	Catégorie de produit chimique
PNEC	Concentration prédite sans effet
PPORD	Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus
PROC	Catégorie de processus
RMM	Mesure de gestion des risques
SCED	Déterminant spécifique à l'exposition des consommateurs
FDS	Fiche de données de sécurité
SpERC	Catégorie spécifique de rejet dans l'environnement
SU	Secteur de catégorie d'usage
SVHC	Substance extrêmement préoccupante

0 Objectifs de ce guide

Ce guide est destiné aux utilisateurs en aval de substances chimiques. Une société peut jouer différents rôles en vertu du règlement REACH en ce sens où un rôle est lié aux activités de la société par rapport à une substance donnée. Un utilisateur en aval a un rôle bien spécifique en vertu du règlement REACH. Il s'agit d'une personne qui utilise une substance, telle quelle ou dans un mélange, dans le cadre de ses activités industrielles ou professionnelles. Le fabricant et l'importateur sont deux autres acteurs en vertu du règlement REACH.

De nombreux types de sociétés peuvent jouer un rôle d'utilisateur en aval, y compris les formulateurs de mélanges, les utilisateurs industriels de substances chimiques et de mélanges, les producteurs d'articles, les artisans, les ateliers et les prestataires de services (nettoyeurs professionnels, par exemple) ou les reconditionneurs.

Ce guide fournit également des informations utiles à d'autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement, qui ne sont ni des utilisateurs en aval, ni des fabricants ou des importateurs, mais qui doivent néanmoins respecter certaines obligations en vertu du règlement REACH. Il s'agit notamment des distributeurs, des détaillants ou des fournisseurs de stockage.

Le présent guide aide le lecteur à clarifier le ou les rôles en vertu du règlement REACH. Il couvre les obligations qui incombent à un utilisateur en aval en vertu de REACH, ainsi que les différentes situations que ce dernier est susceptible de rencontrer. Des informations sont également disponibles sur la page du site web de l'ECHA consacrée aux utilisateurs en aval³. L'outil «Navigator»⁴ vous apporte une forme d'aide supplémentaire pour identifier les rôles et obligations en vertu de REACH par rapport aux substances que vous utilisez. Tout un éventail d'autres publications, notamment le guide pratique intitulé «*Comment les utilisateurs en aval peuvent-il gérer les scénarios d'exposition*»⁵, peuvent aussi constituer une aide précieuse.

Veillez noter que, dans ce guide, les notes de bas de page sont généralement utilisées pour fournir des informations complémentaires, notamment des références à des documents connexes ou à la législation, ou encore pour expliquer des devoirs additionnels.

³ Disponible à l'adresse echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

⁴ Disponible à l'adresse echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

⁵ Disponible sur le site web de l'ECHA à l'adresse echa.europa.eu/practical-guides.

1 Introduction

1.1 Présentation des processus REACH

REACH⁶, le règlement européen concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances, est entré en vigueur le 1^{er} juin 2007. Il vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, y compris par la promotion de méthodes alternatives pour l'évaluation des dangers liés aux substances, ainsi que la libre circulation des substances sur le marché intérieur tout en améliorant la compétitivité et l'innovation. Son champ d'application s'étend à l'ensemble des états membres de l'Union européenne ainsi qu'aux pays de l'EEE, l'Islande, la Norvège et le Liechtenstein.

1.1.1 Enregistrement

L'une des exigences principales de REACH réside dans l'**enregistrement** des substances chimiques. Cela signifie que chaque fabricant ou importateur d'une substance, dès lors qu'il fabrique/importe la substance à raison d'une tonne ou plus par an, doit fournir une série prédéfinie d'informations, sous la forme d'un dossier d'enregistrement, à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Ces informations incluent les dangers de la substance et l'exposition anticipée du fait de l'utilisation de la substance⁷.

Si la substance est fabriquée ou importée en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an, une **évaluation de la sécurité chimique** (CSA) doit être réalisée. Tout d'abord, ce sont les dangers dus aux propriétés intrinsèques de la substance qui sont évalués (évaluation des dangers). Si la substance répond à certains critères de dangerosité⁸, une évaluation de la nature et de la portée de l'exposition doit également être menée (évaluation de l'exposition et caractérisation des risques). L'objectif est de démontrer que les risques liés à l'exposition peuvent être maîtrisés au moyen d'une série de conditions d'exploitation (OC) et de mesures de gestion des risques (RMM) élaborées à cet effet.

L'évaluation CSA et ses résultats sont ensuite documentés dans un rapport sur la sécurité chimique (CSR) qui fait partie du dossier d'enregistrement. Ce dernier doit être mis à jour chaque fois que de nouvelles informations pertinentes sont disponibles.

En quoi l'enregistrement influe-t-il sur vous en tant qu'utilisateur en aval? La procédure d'enregistrement génère des informations sur les dangers de la substance ainsi que sur les risques associés. Les données relatives aux mesures de gestion des risques recommandées dans le cas de certaines utilisations spécifiques sont détaillées dans le rapport sur la sécurité chimique. Elles se présentent, le cas échéant, sous la forme de scénarios d'exposition annexés à la fiche de données de sécurité (FDS). Dans le cas des mélanges, les

⁶ 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 du 30.12.2006).

⁷ Certaines substances et utilisations s'écartent du champ d'application de REACH. Des détails sont fournis à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸ Substance répondant aux critères des classes ou des catégories de danger définies à l'annexe I du règlement CLP et répertoriées à l'article 14, paragraphe 4, de REACH.

informations pertinentes issues des scénarios d'exposition peuvent être incluses dans les FDS de différentes façons selon la situation⁹.

Certaines substances sont enregistrées en tant que substances intermédiaires. Si vous utilisez la substance comme **intermédiaire**¹⁰ **dans des conditions strictement contrôlées**¹¹, vous devez vous assurer que votre utilisation satisfait aux exigences de REACH relatives aux intermédiaires. Il peut également vous être demandé d'envoyer une confirmation écrite à votre fournisseur au sujet de votre utilisation comme intermédiaire. Le «*Guide technique: intermédiaires*»¹² de l'ECHA fournit de plus amples détails sur les intermédiaires.

Le règlement REACH s'applique à la plupart des substances dangereuses utilisées à ce jour. L'enregistrement des substances qui ont déjà été mises sur le marché s'effectue progressivement entre 2010 et 2018 en fonction du tonnage et des propriétés dangereuses de la substance¹³. Les nouvelles substances doivent être enregistrées pour pouvoir être mises sur le marché.

1.1.2 Évaluation

En vertu du règlement REACH, la conformité de dossiers d'enregistrement individuels relatifs à des substances simples peut faire l'objet d'une **évaluation** par les autorités. Deux types d'évaluation sont entrepris: une évaluation du dossier et une évaluation de la substance.

L'ECHA se doit d'évaluer au moins 5% des dossiers d'enregistrement dans chaque fourchette de quantité afin de confirmer si les informations contenues dans les dossiers satisfont aux exigences d'information définies dans REACH. Si l'ECHA conclut à la non-conformité d'un dossier, elle demande au déclarant de mettre à jour son dossier. L'ECHA passe également en revue les propositions d'essai¹⁴ formulées dans les dossiers d'enregistrement et décide soit d'autoriser la conduite de l'essai, soit de la refuser, ou encore propose des modifications à apporter au protocole d'essai.

L'évaluation de la substance, qui est une tâche menée par les autorités compétentes des États membres, tient compte de tous les dossiers d'enregistrement déposés pour une substance donnée. Elle est conduite dès lors qu'il existe des raisons de penser qu'une substance est susceptible de présenter un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement. Au cours de cette procédure, les autorités compétentes peuvent se rapprocher des déclarants afin de recueillir davantage d'informations sur la substance, sur ses utilisations ou encore sur l'exposition y afférente.

⁹ Reportez-vous au chapitre 7 de ce guide pour plus d'informations. De plus, le *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité* (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) fournit également des informations pertinentes.

¹⁰ Les intermédiaires sont définis à l'article 3, paragraphe 15, de REACH.

¹¹ Les conditions strictement contrôlées et les obligations afférentes sont définies aux articles 17 et 18 de REACH.

¹² Disponible à l'adresse: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹³ Délai au 30 novembre 2010: substances fabriquées/importées à raison de 1 000 tonnes par an ou plus, substances qui sont très toxiques pour les environnements aquatiques et fabriquées/importées à hauteur de 100 tonnes par an ou plus et toutes les substances CMR en quantité égale ou supérieure à une tonne par an; délai au 31 mai 2013: substances fabriquées/importées à hauteur de 100 tonnes par an ou plus; délai au 31 mai 2018: toutes les autres substances bénéficiant d'un régime transitoire pré-enregistrées. Pour de plus amples informations sur l'enregistrement, reportez-vous au *Guide de l'enregistrement* disponible à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁴ L'un des objectifs du règlement REACH est de réduire les essais inutiles sur les animaux. En conséquence, les entreprises ne sont pas autorisées à réaliser des essais sur des animaux vertébrés requis en vertu des annexes IX et X de REACH sans l'autorisation de l'ECHA. À cette fin, les déclarants qui estiment qu'un essai sur des animaux vertébrés devrait être mené pour déterminer l'utilisation sûre de leur substance soumettent une proposition d'essai à l'ECHA avec leur dossier d'enregistrement.

En quoi l'évaluation influe-t-elle sur les utilisateurs en aval? L'évaluation du dossier comme l'évaluation de la substance concernent les déclarants; aussi, les utilisateurs en aval ne sont-ils pas directement affectés par ces procédures.

Ces deux procédures peuvent entraîner une modification de l'évaluation du déclarant et, en conséquence, des utilisations possibles et/ou des conditions d'utilisation recommandées. Il est donc possible que vous receviez une fiche de données de sécurité mise à jour.

Qui plus est, suite à l'évaluation de la substance, les substances ayant des effets graves pour la santé humaine ou l'environnement sont identifiées comme des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) et ajoutées à la liste des substances candidates¹⁵. Les utilisateurs en aval se doivent de respecter certaines obligations légales dès lors qu'ils fournissent des substances (telles qu'elles ou contenues dans des mélanges) qui figurent sur la liste des substances candidates, ainsi que le décrit le chapitre 8 du présent guide. En outre, les sociétés qui fournissent des articles contenant des substances figurant sur la liste des substances candidates peuvent avoir à respecter certaines obligations de communication des informations relatives à l'utilisation sûre et de notification à l'ECHA. De plus amples informations sur les obligations découlant de l'inclusion de substances dans la liste des substances candidates sont disponibles sur la page web de l'ECHA consacrée à ce sujet¹⁶.

1.1.3 Autorisation

Les SVHC qui sont incluses dans la liste des substances candidates et qui sont ensuite mentionnées à l'annexe XIV de REACH devront obtenir une **autorisation** pour pouvoir être utilisées. L'objectif de l'autorisation est de parvenir à maîtriser correctement les risques émanant de ces substances et de les remplacer progressivement par des substances ou des technologies de remplacement moins dangereuses et appropriées dès lors que ces dernières se révèlent viables sur les plans économique et technique, mais aussi de garantir un fonctionnement efficace du marché unique. Dès lors qu'une substance a été incluse dans l'annexe XIV, elle ne peut être mise sur le marché ni utilisée après une certaine date (appelée «date d'expiration»), à moins qu'une autorisation ne soit accordée pour son utilisation spécifique ou encore que son utilisation ne soit exemptée d'autorisation.

En quoi l'autorisation influe-t-elle sur les utilisateurs en aval? Un utilisateur en aval peut utiliser une substance soumise à autorisation à condition que l'utilisation respecte les conditions d'une autorisation octroyée à un acteur situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement. L'utilisateur en aval peut également décider de déposer une demande d'autorisation pour son utilisation propre et, le cas échéant, pour les utilisations de ses clients. Cette décision doit être prise dès l'inclusion de la substance dans l'annexe XIV car le traitement d'une demande d'autorisation prend du temps.

Si une substance est soumise à autorisation, cette information doit être communiquée par le fournisseur et le numéro de l'autorisation doit également figurer sur l'étiquette ainsi qu'à la section 2 de la fiche de données de sécurité¹⁷.

Les exigences en matière d'autorisation pour les utilisateurs en aval sont décrites plus en détail au chapitre 8 de ce guide.

¹⁵ Davantage d'informations sur les SVHC et la liste des substances candidates sont disponibles sur le site web de l'ECHA, à l'adresse echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation.

¹⁶ echa.europa.eu/candidate-list-obligations.

¹⁷ Veuillez vous reporter au *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité* disponible à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

1.1.4 Restriction

Pour finir, des **restrictions** valables dans l'ensemble de l'Union peuvent être appliquées à certaines substances dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement contre tout risque inacceptable généré par des produits chimiques. Les restrictions peuvent limiter, voire interdire, la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance et, partant, peuvent également avoir une incidence sur l'utilisation d'une substance par un utilisateur en aval.

En quoi une restriction influe-t-elle sur les utilisateurs en aval? Si une restriction s'applique à une substance qui est utilisée par un utilisateur en aval, soit telle quelle, soit dans un mélange ou dans un article, ce dernier ne peut continuer à l'utiliser que si son utilisation propre ne fait pas partie des utilisations soumises à restriction. La procédure de restriction en vertu du règlement REACH n'est pas nouvelle. Qui plus est, des restrictions antérieures au titre de la directive 76/769/CE ont été reportées dans l'annexe XVII de REACH.

Le chapitre 8 de ce guide décrit en quoi la restriction influe sur les utilisateurs en aval.

1.2 Communication au sein de la chaîne d'approvisionnement en vertu du règlement REACH

REACH a renversé la charge de la preuve en ce qui concerne la sécurité des substances chimiques: il incombe désormais aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de s'assurer qu'ils fabriquent et utilisent des substances chimiques sans nuire à la santé humaine ni à l'environnement. Au sein de la chaîne d'approvisionnement, la communication entre les déclarants et les utilisateurs en aval est importante pour atteindre cet objectif.

Les utilisateurs en aval peuvent s'attendre à une communication différente de la part de leurs fournisseurs selon que la substance ou le mélange est dangereux, que la substance est enregistrée, et selon la quantité fabriquée/importée par le déclarant au sein de leur chaîne d'approvisionnement.

Comme cela était déjà le cas avant la mise en œuvre de REACH, les utilisateurs en aval reçoivent des renseignements sur des substances et mélanges dangereux grâce à des fiches de données de sécurité. À présent, conformément à REACH, les fiches de données de sécurité peuvent inclure des scénarios d'exposition annexés dès lors qu'une substance dangereuse a été enregistrée en quantités supérieures à 10 tonnes par an. Le scénario d'exposition fournit des renseignements plus précis sur la façon d'utiliser la substance de manière sûre et de protéger les travailleurs, les consommateurs et l'environnement contre les risques.

Le tableau 1 présente un aperçu des obligations de communication relatives aux substances enregistrées conformément aux dispositions du règlement REACH. Le chapitre 7 traite de la communication d'informations liées aux mélanges. Les informations collectées au cours du processus d'enregistrement peuvent entraîner la nécessité de mettre à jour les fiches de données de sécurité.

Les fournisseurs peuvent aussi, de leur propre initiative, fournir une fiche de données de sécurité, y compris pour les substances pour lesquelles cette fiche n'est pas requise.

Tableau 1 Résumé des obligations de communication pour les substances enregistrées en vertu du règlement REACH

Type de communication	Substance non dangereuse	Substance dangereuse
Fiche de données de sécurité	<ul style="list-style-type: none">• La FDS n'est pas requise• La FDS peut être fournie à titre facultatif• Des informations doivent être fournies conformément à l'article 31	<ul style="list-style-type: none">• La FDS est requise (pour les substances dangereuses conformément à l'article 31, paragraphe 1)
Scénario d'exposition	<ul style="list-style-type: none">• Le scénario d'exposition n'est pas requis	<ul style="list-style-type: none">• Le scénario d'exposition est requis si le fabricant/l'importateur a enregistré plus de 10 tonnes/an (dans le cas de substances dangereuses conformément à l'article 14, paragraphe 1)

1.2.1 Le rôle du déclarant dans la communication de la chaîne d'approvisionnement

Dans le cadre du processus d'enregistrement, les déclarants compilent les informations sur les propriétés et les utilisations dangereuses des substances individuelles. Ils ont pour obligation d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique des substances qu'ils fabriquent ou importent en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an. Les scénarios d'exposition

reposent sur les évaluations de la sécurité chimique conduites par les déclarants pour les substances. Les déclarants eux-mêmes peuvent avoir des connaissances limitées quant à l'utilisation des substances plus en aval de la chaîne d'approvisionnement. En conséquence, les informations qu'ils reçoivent sur les utilisations faites par les utilisateurs en aval sont essentielles pour garantir que les informations qu'ils communiquent dans les scénarios d'exposition sont applicables.

Le règlement REACH prévoit des mécanismes pour rassembler les connaissances sur les propriétés des substances dont disposent les déclarants, d'une part, et les connaissances relatives aux utilisations de la substance détenues par les utilisateurs en aval, d'autre part. Les utilisateurs en aval peuvent même demander à devenir membres du Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) pour une substance donnée dans le but de partager certaines données pertinentes qu'ils sont susceptibles de détenir¹⁸.

Afin d'effectuer l'évaluation de la sécurité chimique des substances qu'ils envisagent d'enregistrer, les déclarants doivent d'abord comprendre de quelle manière la substance est utilisée tout au long de son cycle de vie. Cette analyse est complexe car, dans les faits, une majorité des substances se retrouve dans les mélanges et/ou articles, alors que REACH requiert un suivi du cycle de vie d'une substance.

Le cycle de vie d'une substance débute dès sa fabrication et se termine lorsque la substance est soit transformée en une autre substance, soit libérée sous la forme d'une émission dans l'air ou d'une eau usée, ou encore lorsqu'elle devient un déchet. Relativement peu de substances suivent un cycle de vie simple selon lequel la substance est fabriquée, utilisée telle quelle, et est émise/devient un déchet. Le plus souvent, une substance est fabriquée puis mélangée à d'autres substances dans le cadre de la formulation. Ces mélanges servent ensuite de base à la formulation d'autres mélanges ou sont utilisés tels quels. Le cycle de vie de la substance peut comporter plusieurs autres étapes de formulation, et certains mélanges peuvent servir à la fabrication d'articles. Enfin, si elles ne sont pas émises, les substances deviennent des déchets qui doivent également être manipulés en toute sécurité.

REACH prévoit que les déclarants rassemblent les informations concernant l'utilisation de la substance auprès des utilisateurs en aval. Cela inclut une liste des utilisations de la substance tout au long de son cycle de vie et des utilisations des articles contenant la substance, des informations sur l'étape de gestion des déchets ainsi que des informations sur les conditions réelles d'utilisation, c'est-à-dire les conditions d'exploitation pour chaque utilisation et le type de mesures de gestion des risques mises en place pour chaque utilisation. Les déclarants utilisent ces informations comme point de départ pour leur évaluation de la sécurité chimique. Dans le cadre d'un processus itératif éventuel, les déclarants doivent parvenir à une conclusion sur les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques grâce auxquelles la substance peut être utilisée en toute sécurité.

Dans la mesure où une substance peut être utilisée de plusieurs manières, la compilation des données sur les utilisations doit être réalisée de façon systématique en utilisant des approches harmonisées (voir chapitre 3). Les associations de secteur, lorsqu'elles existent, jouent un rôle essentiel dans le processus, dans la mesure où un dialogue structuré entre les utilisateurs en aval et les déclarants est indispensable. En résumé, il est recommandé aux associations de secteur de collecter des informations auprès de leurs membres et d'en faire des éléments d'évaluation générale couvrant une majorité des utilisations dans leur secteur avant de communiquer ces informations aux déclarants. En outre, les utilisations que l'utilisateur en

¹⁸ Les sociétés qui envisagent d'enregistrer une même substance bénéficiant d'un régime transitoire rejoindront un Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) pour partager des données relatives aux propriétés intrinsèques de la substance, éviter toute duplication des études (elles ont notamment pour obligation de partager toutes les données relatives aux essais menés sur des animaux vertébrés) et, au final, parvenir à élaborer une soumission conjointe pour chaque substance. Pour plus d'informations sur les processus de partage des données et l'implication éventuelle des utilisateurs en aval, veuillez consulter le *Guide technique: partage des données* disponible à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

aval communique directement à son fournisseur doivent être transmises par l'intermédiaire de moyens convenus et harmonisés. Ainsi, les informations présentées aux déclarants incluent tous les éléments nécessaires requis pour l'évaluation de la sécurité chimique et, dans le même temps, illustrent fidèlement les pratiques observées dans la chaîne d'approvisionnement.

Après que les déclarants ont conclu leur évaluation de la sécurité chimique et produit un rapport sur la sécurité chimique, ils les transmettent à l'ECHA qui les intègre alors à leur dossier d'enregistrement. Le CSR peut être examiné par l'ECHA et les déclarants peuvent avoir à le mettre à jour après un contrôle de conformité. Les déclarants utilisent le CSR comme point de départ pour générer des scénarios d'exposition qui sont annexés aux fiches de données de sécurité en vue de leur communication en aval de la chaîne d'approvisionnement. La partie A du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* (IR/CSA) de l'ECHA¹⁹ fournit une description détaillée des éléments essentiels à une évaluation de la sécurité chimique.

1.2.2 Le rôle des utilisateurs en aval dans la communication de la chaîne d'approvisionnement

Les utilisateurs en aval communiquent des informations sur la substance, ses utilisations et les conditions de son utilisation en toute sécurité en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement afin de s'assurer que chaque utilisation a été jugée sans risque.

Lorsque les utilisateurs en aval reçoivent une fiche de données de sécurité, ils doivent identifier, appliquer et recommander des mesures appropriées pour contrôler les risques de manière adéquate. Lorsque des utilisateurs en aval reçoivent des scénarios d'exposition, ou des informations extraites de ces derniers, ils doivent vérifier si leur utilisation et leurs utilisations prévisibles de leurs produits de même que les conditions d'utilisation sont abordées dans ces scénarios ou informations. Si tel est le cas, cela signifie que les utilisations ont été incluses dans l'évaluation de la sécurité chimique du déclarant et jugées sans risque. Dans le cas contraire, l'utilisateur en aval doit prendre des mesures. Ce processus de vérification des informations contenues dans une fiche de données de sécurité étendue s'adresse à la fois aux formulateurs et aux utilisateurs finaux, comme cela est décrit au chapitre 4.

Lorsque les formulateurs reçoivent des fiches de données de sécurité et des scénarios d'exposition, ils doivent faire circuler les informations pertinentes le long de la chaîne d'approvisionnement jusqu'à leurs clients. Ils doivent décider de la meilleure façon de transformer les informations qu'ils reçoivent sur les substances en des informations relatives à une utilisation en toute sécurité des mélanges. Les approches et options sont détaillées au chapitre 7.

Les utilisateurs en aval ont également pour rôle de garantir que les mesures de gestion des risques identifiées dans une fiche de données de sécurité sont appropriées. Ils informent les fournisseurs lorsque tel n'est pas le cas.

En fin de compte, les informations relatives à la sécurité parviennent aux utilisateurs finaux de la substance qui sont soit des industriels, soit des professionnels²⁰. Ces derniers sont des opérateurs qui n'ont pas pour obligation de communiquer les informations contenues dans les scénarios d'exposition, mais doivent uniquement vérifier que leur utilisation et leurs conditions d'utilisation y sont traitées.

La figure 1 représente de manière schématisée les flux de communication en vertu du règlement REACH en présence d'un seul formulateur.

¹⁹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

²⁰ Les termes «utilisateur industriel» et «utilisateur professionnel» sont expliqués dans le tableau 5.

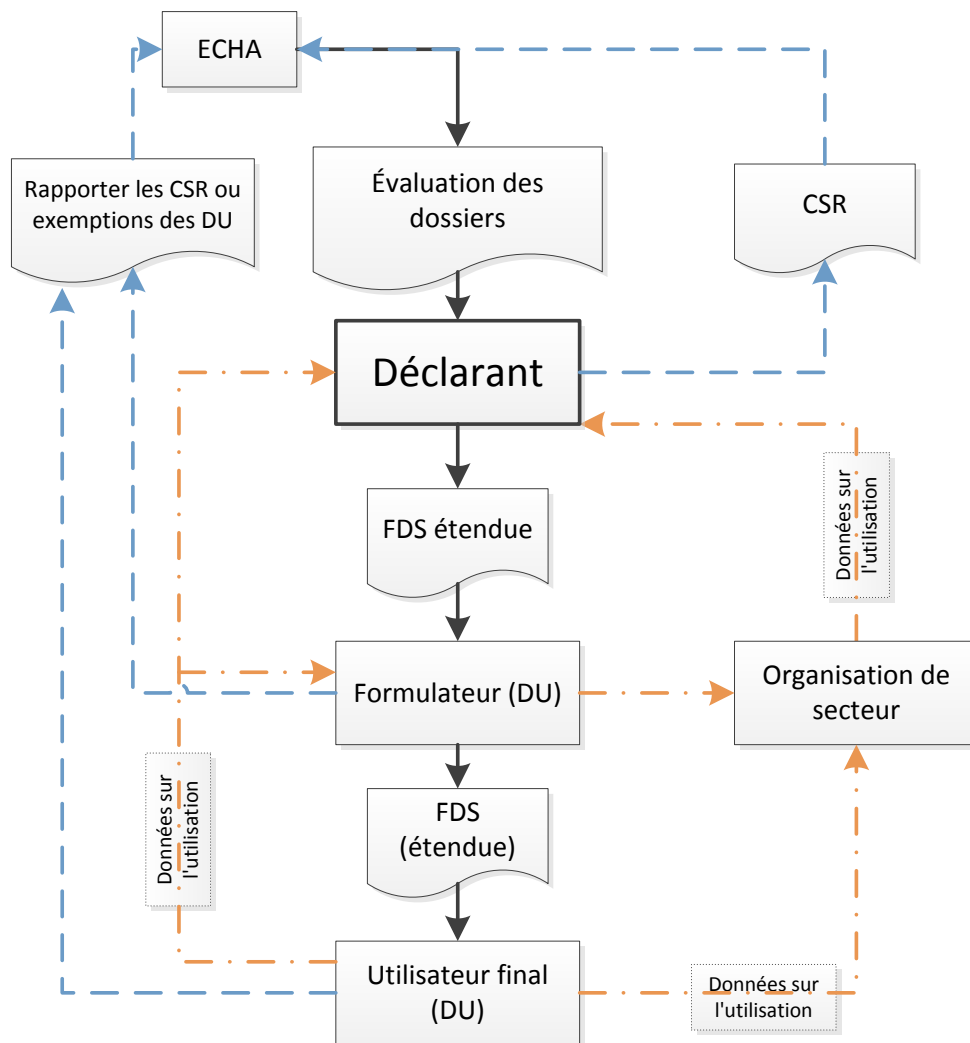


Figure 1 Représentation simplifiée des flux de communication en vertu du règlement REACH²¹ (les lignes alternant pointillés et tirets symbolisent les flux de communication entre industries; les lignes composées uniquement de tirets symbolisent la communication entre industries et autorités)

Le résumé simplifié présenté ci-dessus démontre que la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement entre le déclarant et l'utilisateur en aval est essentielle à la réussite globale: plus la description aux déclarants des utilisations et conditions d'utilisation existantes est détaillée en premier lieu, plus la communication qui s'ensuivra en aval de la chaîne d'approvisionnement sera fluide.

Il est important que les utilisateurs en aval vérifient attentivement les informations contenues dans la fiche de données de sécurité reçue avant d'entamer toute communication avec le fournisseur.

²¹ Différents rôles d'utilisateur en aval sont décrits dans les tableaux 5 et 6.

1.3 Explication des termes clés

Ce chapitre fournit un résumé des termes clés importants pour les utilisateurs en aval.

1.3.1 Mise sur le marché

Article 3, paragraphe 12

«mise sur le marché»: le fait de fournir un produit ou de le mettre à la disposition d'un tiers, à titre onéreux ou non. Toute importation est assimilée à une mise sur le marché.

Mettre une substance ou un mélange sur le marché en vertu du règlement REACH signifie que ce dernier/cette dernière est fourni(e) ou mis(e) à la disposition de tiers, moyennant paiement ou à titre gratuit sur le territoire de l'EEE (États membres de l'UE et Islande, Norvège et Liechtenstein)²². En outre, l'importation, définie comme l'introduction physique d'une substance ou d'un mélange sur le territoire douanier de l'UE et de ces pays membres de l'EEE, est assimilée à une mise sur le marché²³.

1.3.2 Utilisation, utilisation propre et utilisation identifiée

Article 3, paragraphe 24

«utilisation»: toute opération de transformation, de formulation, de consommation, de stockage, de conservation, de traitement, de chargement dans des conteneurs, de transfert d'un conteneur à un autre, de mélange, de production d'un article ou tout autre usage.

en vertu du règlement REACH, une «utilisation» qualifie presque toute activité réalisée avec une substance telle quelle ou entrant dans la composition d'un mélange. Si ce terme peut être interprété de façon très large, d'autres termes plus spécifiques en vertu du règlement REACH sont très importants pour les utilisateurs en aval et les déclarants: le terme «utilisation propre du déclarant» et le terme «utilisation identifiée».

Article 3, paragraphe 25

«utilisation propre du déclarant»: une utilisation industrielle ou professionnelle par le déclarant.

Article 3, paragraphe 26

«utilisation identifiée»: une utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, ou une utilisation d'un mélange, qui est prévue par un acteur de la chaîne d'approvisionnement, y compris sa propre utilisation, ou qui lui est notifiée par écrit par un utilisateur situé immédiatement en aval.

Une utilisation peut devenir une «utilisation identifiée» si un acteur (fabricant/importateur, distributeur ou utilisateur en aval) de la chaîne d'approvisionnement:

- utilise (ou a l'intention d'utiliser) lui-même une substance - telle quelle ou dans un mélange - ou un mélange; ou

²² L'achat de substances ou de mélanges en Suisse, qui n'est pas un pays membre de l'EEE, ou, par exemple, au Japon, est considéré comme une importation.

²³ La définition de la «mise sur le marché» est également mentionnée dans le règlement CLP, FAQ n° 160, tandis que des informations complémentaires sur la définition de l'«importation» sont fournies dans les FAQ de REACH «Importation de substances au sein de l'UE». Les questions fréquemment posées (FAQ) et les Questions et réponses peuvent être consultées à l'adresse www.echa.europa.eu/support/faqs.

- est informé par écrit par l'un de ses utilisateurs en aval immédiat de l'existence d'une utilisation (ou d'une utilisation prévue).

Quelques exemples d'utilisations sont fournis dans le tableau ci-dessous.

Tableau 2 Exemples d'utilisations

Formulation d'une peinture	Des substances et des mélanges sont utilisés dans un processus de mélange. L'utilisation se décompose en plusieurs activités, telles que la manipulation de matières premières et le chargement des cuves, le processus de mélange et le transvasement de la peinture dans des conteneurs. Il peut également être nécessaire de nettoyer les cuves.
Placage électrolytique de métaux	Des électrolytes (substances ou mélanges) sont utilisés pour recouvrir des métaux. L'utilisation se décompose en plusieurs activités, telles que la préparation des bains électrolytiques (remplissage et réglage), l'immersion de pièces dans les bains et le séchage des pièces. Les activités de nettoyage et de maintenance font également partie de l'utilisation.
Extrusion - soufflage de films en plastique	Les matières premières de composés de polymères sont mélangées, chargées dans l'extrudeuse, chauffées et soufflées, puis la matière est refroidie et conditionnée.

1.3.3 Scénario d'exposition

Le scénario d'exposition (ES) d'une utilisation identifiée (ou d'un groupe d'utilisations) détaille les conditions dans lesquelles une substance peut être utilisée tout en contrôlant les risques. L'utilisation identifiée est indiquée dans le titre du scénario d'exposition ainsi que dans la section 1 (sous-section 1.2) de la fiche de données de sécurité.

Le scénario d'exposition est un instrument de communication des conditions d'exploitation et des mesures de gestion des risques qui permet de garantir la maîtrise des risques pour les utilisateurs dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement. Un scénario d'exposition peut être composé d'un certain nombre de scénarios de composition décrivant divers scénarios (couvrant l'environnement, les travailleurs et les consommateurs le cas échéant) dans un scénario d'exposition donné.

1.3.4 Conditions d'utilisation

Les termes «conditions d'utilisation» incluent les paramètres qui influencent l'évaluation de l'exposition à une substance lors de l'utilisation (lesdits déterminants de l'exposition). Ils englobent:

- les **conditions d'exploitation** (OC) de l'utilisation; et
- les **mesures de gestion des risques (RMM)**.

Les **conditions d'exploitation** décrivent les conditions dans lesquelles les travailleurs ou les consommateurs utilisent une substance. Cela inclut par exemple les conditions de traitement (par ex., température, processus confiné ou ouvert), la fréquence et la durée d'utilisation ou les quantités utilisées. Les conditions d'exploitation incluent également la forme physique de la substance dans le processus ou le produit (solide/liquide/gazeuse, degré d'empoussièrement de l'état solide), ainsi que les caractéristiques du milieu environnant dans lequel la substance est utilisée (par ex., taille de la pièce et taux de ventilation) et dans lequel la substance est émise (par ex., débit de la rivière et capacité du système d'évacuation des eaux usées).

Les termes «**mesure de gestion des risques**» signifient qu'une mesure est introduite durant la fabrication ou l'utilisation d'une substance (telle quelle ou dans un mélange) et qu'elle limite ou prévient l'exposition des êtres humains ou de l'environnement. Les mesures de gestion des risques appliquées aux utilisations industrielles incluent, par exemple, le confinement du processus, la ventilation des fumées d'échappement, les incinérateurs de gaz résiduels, le traitement sur site des eaux usées ou le traitement des eaux usées par la municipalité. L'utilisation d'équipements de protection individuelle, tels que des gants ou des masques, est également une mesure de gestion des risques.

Le tableau 3 ci-dessous fournit des exemples pratiques de conditions d'exploitation et de mesures de gestion des risques.

Tableau 3 Exemples de conditions d'exploitation

	Exemple 1	Exemple 2
Utilisation identifiée	Utilisation industrielle d'un agent nettoyant pour surfaces dures Produit de lavage et de nettoyage	Utilisation industrielle d'un agent nettoyant pour surfaces dures Produit de lavage et de nettoyage
Type d'activité/ utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Diluer une solution concentrée Vaporiser sur les surfaces à nettoyer. Essuyer les surfaces à l'aide d'un chiffon. 	<ul style="list-style-type: none"> Diluer une solution concentrée Vaporiser sur les surfaces à nettoyer. Essuyer les surfaces à l'aide d'un chiffon.
Condition d'exploitation		
Concentration	> 25%	> 25%
Durée	1 heure/jour	8 heures/jour
Fréquence	5 journées de travail/semaine	5 journées de travail/semaine
Mesures de gestion des risques		
Conditions de ventilation	L'application se fait en intérieur Renouvellement normal de l'air de 0,5/heure	L'application se fait en extérieur
Confinement	Processus ouvert	Processus ouvert

1.4 Présentation des principales obligations de l'utilisateur en aval en vertu du règlement REACH et de la manière dont elles sont abordées dans le présent guide

Les principales obligations et actions des utilisateurs en aval sont présentées dans le tableau 4. Selon les circonstances et, parfois aussi, en fonction de vos choix, vous pouvez, en tant qu'utilisateur en aval, être soumis à l'une ou plusieurs des obligations suivantes:

- Identifiez et appliquez les mesures appropriées décrites dans la fiche de données de sécurité que vous recevez.
- Si vous recevez un scénario d'exposition, ou des informations émanant de l'un de ces scénarios, assurez-vous que votre utilisation actuelle est couverte et que vous respectez les conditions qui y sont décrites.

- Si votre utilisation ne fait pas l'objet d'un scénario d'exposition, contactez votre fournisseur afin que votre utilisation soit couverte par un scénario d'exposition, ou prenez une autre mesure (voir chapitre 4.4 et chapitre 5).
- Contactez vos fournisseurs si vous recevez de nouvelles informations sur la dangerosité de la substance ou du mélange, ou si vous pensez que les mesures de gestion des risques qui vous sont communiquées ne sont pas appropriées (voir chapitre 6).
- Si vous mettez des substances ou des mélanges sur le marché (par ex, si vous êtes formateur), ou si vous êtes producteur d'articles, communiquez à vos clients des informations appropriées pour leur permettre d'utiliser les substances en toute sécurité (voir chapitres 7 et 8).
- Conformez-vous aux exigences d'autorisation ou de restriction de la substance que vous utilisez. Les informations et conditions pertinentes qu'il convient de respecter sont communiquées par votre fournisseur, généralement dans la fiche de données de sécurité (voir chapitre 8).

En outre, pour faciliter la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement, vous devriez communiquer (de préférence par l'intermédiaire de votre association de secteur) vos utilisations et conditions d'utilisation types aux déclarants de la substance avant l'enregistrement afin qu'ils puissent baser leur évaluation de la sécurité chimique et les scénarios d'exposition qui s'en suivent sur des informations réalistes émanant des utilisateurs en aval dans la chaîne d'approvisionnement.

Les obligations relatives à l'identification et à l'application des mesures de réduction des risques, aux évaluations de la sécurité chimique par l'utilisateur en aval et aux obligations de signalement sont détaillées dans le titre V du règlement REACH. En vertu du règlement REACH, les obligations liées aux informations au sein de la chaîne d'approvisionnement, y compris la compilation de fiches de données de sécurité, sont détaillées dans le titre IV du règlement REACH. Les dispositions des titres IV et V ne s'appliquent pas à certaines substances et à certains mélanges qui présentent un risque minimum, pour lesquels l'utilisation sûre est réglementée par d'autres instruments législatifs, ou encore qui ne relèvent pas du champ d'application de REACH (voir article 2).

1.4.1 Naviguer dans le guide

Le guide est structuré de façon à ce que vos principales obligations et exigences en tant qu'utilisateurs en aval soient abordées dans des chapitres différents. Les principales obligations et actions qu'il vous incombe de respecter en tant qu'utilisateurs en aval, ainsi que les délais y afférents sont synthétisés dans le tableau 4 et dans l'organigramme ci-après (Figure 2). Il est également fait référence aux autres informations disponibles dans ce guide.

Le règlement REACH traite de la fabrication et de l'utilisation de **substances** chimiques, telles quelles, contenues dans des mélanges ou encore incluses dans des articles. Dans le présent guide, le terme «substances» renvoie à cette signification plus large le cas échéant.

Tableau 4 Principales obligations/actions des utilisateurs en aval et délais associés

	Obligations/Actions	Délai	Chapitre(s) consacré(s)
Obligations liées à la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement	Identifiez les rôles en vertu du règlement REACH	À partir du 1 ^{er} juin 2007	2
	Faites connaître les utilisations aux déclarants (action facultative).	Avant le 31 mai 2017 pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire devant être enregistrées avant le 31 mai 2018.	3
	Identifiez et appliquez les mesures appropriées pour contrôler les risques communiqués dans la FDS ou toute autre information fournie.	Dans les 12 mois suivant la réception d'une FDS pour une substance enregistrée.	4
	Assurez-vous que l'utilisation propre est couverte par le scénario d'exposition du fournisseur, et prenez des mesures supplémentaires dans le cas contraire.	6 mois pour rapporter à l'ECHA une utilisation non soutenue, 12 mois pour mettre en place des mesures après réception d'une FDS pour une substance enregistrée.	4 et 5
	Communiquez au fournisseur toute information qui pourrait remettre en question le caractère approprié des mesures de gestion des risques dans tout scénario d'exposition reçu.	Sans délai.	6
	Informez les fournisseurs de toute nouvelle information sur les dangers, ce qui inclut la classification et l'étiquetage.	Sans délai.	6
Obligations supplémentaires à l'attention des formulateurs et des reconditionneurs uniquement	Fournissez des informations aux clients, y compris aux détaillants/consommateurs, pour permettre une utilisation sûre des substances ou mélanges. Conformément au titre IV du règlement.	Sans délai, pour toute information spécifiée à l'article 31, paragraphe 9.	7
Obligations liées aux substances soumises à autorisation	Votre fournisseur ou vous-même devez demander une autorisation pour votre utilisation si vous souhaitez continuer à utiliser la substance répertoriée à l'annexe XIV après la date d'expiration. Pour les substances soumises à autorisation, respectez les conditions de l'autorisation couvrant votre utilisation, et (si le fournisseur a fait une demande d'autorisation) informez l'ECHA de votre utilisation de la substance autorisée.	Informez l'ECHA de l'utilisation de la substance autorisée dans les 3 mois suivant le premier approvisionnement de la substance.	8
Obligations liées aux substances soumises à des restrictions	Assurez-vous de la conformité aux restrictions relatives à la substance.	Comme indiqué à l'annexe XVII de REACH.	8

Obligations supplémentaires à l'attention des producteurs d'articles uniquement	Fournissez des informations pour permettre l'utilisation sûre des articles que vous produisez ou fournissez qui contiennent des substances extrêmement préoccupantes dans des concentrations supérieures à 0,1% masse/masse et, sur demande, aux consommateurs (article 33 du règlement REACH).	Pour les utilisateurs industriels/professionnels, à la livraison de l'article. Pour les consommateurs, sur demande et dans les 45 jours.	8
Obligations supplémentaires à l'attention des réimportateurs	Documentez le fait que la/les substance(s) sont identiques à celles enregistrées dans l'EEE par une personne de votre chaîne d'approvisionnement. Disposez des documents nécessaires en vertu de l'article 31 (fiche de données de sécurité et scénario d'exposition le cas échéant) ou de l'article 32 de REACH.	En cas de réimportation de la substance.	2.1.1 (Tableau 5)

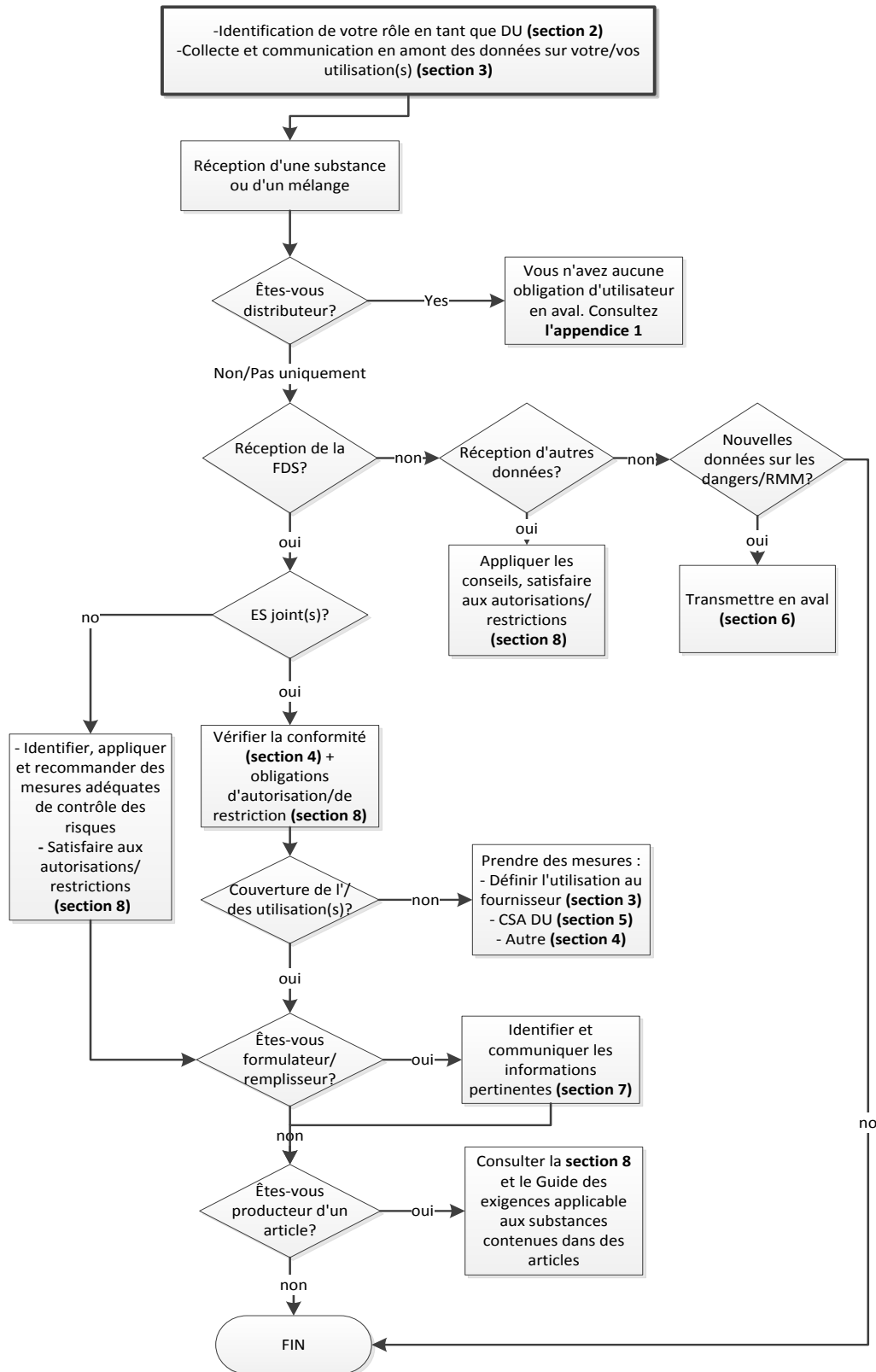


Figure 2 Aperçu général des actions découlant de la réception d'informations par les utilisateurs en aval en vertu du règlement REACH

2 Comprendre vos rôles en vertu du règlement REACH

Ce chapitre propose des orientations destinées à aider les utilisateurs en aval à identifier leurs rôles en vertu du règlement REACH.

2.1 Identification des rôles des utilisateurs en aval

Vos obligations en vertu du règlement REACH dépendront de la nature exacte de l'activité que vous menez en relation avec chaque substance spécifique que vous utilisez, soit telle quelle, soit contenue dans un mélange ou dans un article²⁴. Tout d'abord, il est important de vérifier que vous n'êtes ni fabricant, ni importateur, car si tel était le cas, vous seriez dans l'obligation d'enregistrer les substances ou devriez vous soumettre à d'autres obligations en lien avec les articles. Deuxièmement, vous devez vérifier si vos activités correspondent aux rôles d'un distributeur ou d'un consommateur, ces rôles étant expressément exclus de la définition d'un utilisateur en aval. Consultez le chapitre 2.1.2 ci-après pour répondre à ces questions.

Si vous en concluez que votre activité par rapport à une substance est une utilisation en aval au sens du règlement REACH, vous devez déterminer quelles sont les obligations d'utilisateur en aval qui vous incombent.

Gardez à l'esprit que les exigences de REACH s'appliquent à vous en fonction des substances individuelles que vous utilisez. Il est donc possible que vous ayez plusieurs rôles; reportez-vous aux tableaux 4, 5, 6 et 7 pour chacune de vos substances afin d'identifier tous vos rôles.

Il convient, en outre, de noter que le règlement REACH vous est également applicable si vous menez vos activités à titre individuel, c.-à-d. quel que soit le nombre de travailleurs ou de membres du personnel concernés.

2.1.1 Qui est utilisateur en aval en vertu du règlement REACH?

Article 3, paragraphe 13

«utilisateur en aval»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. Un distributeur ou un consommateur n'est pas un utilisateur en aval. Un réimportateur exempté en vertu de l'article 2, paragraphe 7, point c), est considéré comme utilisateur en aval.

Un certain nombre de rôles d'utilisateur en aval reflètent le type d'activité que vous réalisez et votre position au sein de la chaîne d'approvisionnement. Les tableaux 5 et 6 présentent les rôles des acteurs mentionnés ci-après ainsi que les obligations d'utilisateur en aval qui y sont associées.

Tableau 5: utilisateur en aval

- Formulateur de mélanges;
- Utilisateur final industriel de substances telles quelles ou entrant dans la composition de mélanges;
- Utilisateur final professionnel de substances telles quelles ou entrant dans la composition de mélanges;

²⁴ Dans ce guide, et sauf mention contraire, le terme «substance» renvoie à une substance telle quelle ou contenue dans un mélange.

- Producteur d'articles;
- Reconditionneur.

Tableau 6: autres acteurs considérés comme utilisateurs en aval

- Importateur de substances pour lesquelles le fournisseur a désigné un représentant exclusif;
- Réimportateur de substances.

Tableau 5 Identification de votre rôle – utilisateur en aval

Question	Votre rôle en tant qu'utilisateur en aval	Informations à l'appui, exemples
Mélangez-vous des substances achetées auprès de fournisseurs de l'EEE afin de produire des mélanges que vous mettez sur le marché?	<p>Vous êtes formulateur: acteur produisant des mélanges.</p> <p>Vos clients/destinataires peuvent également être des formulateurs s'ils utilisent vos mélanges afin de produire d'autres mélanges (par ex., si vous fournissez un additif ou une colle à pigment).</p> <p>Vos clients/destinataires peuvent être des acteurs commerciaux (et donc soit des formulateurs, soit des utilisateurs finaux industriels ou professionnels conformément à REACH) ou des consommateurs. Ils peuvent utiliser vos mélanges dans le but de produire des articles ou les employer pour d'autres utilisations finales. Cela signifie qu'une fois que vos clients ont utilisé votre mélange, il n'existe plus sous la forme sous laquelle vous l'avez produit, mais est soit utilisé pour une utilisation finale, soit incorporé dans un article. Les exemples incluent les peintures décoratives, les produits de nettoyage ou les mélanges-maîtres de polymère.</p>	<p>Si vous ne formulez que des mélanges, et qu'aucune réaction chimique ne survient au cours du mélange, vous ne fabriquez aucune substance nouvelle. Le fait de dissoudre une substance dans l'eau ne constitue pas une fabrication, mais une utilisation, d'une substance. À l'inverse, une activité consistant à produire une réaction (par ex., entre un acide et une base) engendrant une nouvelle substance serait considérée comme un processus de fabrication²⁵ (voir le tableau 7 pour plus de détails).</p> <p>Vous pouvez être engagé pour produire un mélange par un tiers qui détient les droits de la formulation et qui la met sur le marché. Lorsque vous fabriquez un mélange, vous êtes considéré comme un utilisateur en aval. Prenons l'exemple d'un formulateur d'un détergent vendu sous la propre marque d'un détaillant²⁶.</p>

²⁵ Pour plus de détails sur les mélanges ioniques, consultez le Guide pour l'annexe V (annexe 1) à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

²⁶ Un acteur peut engager un tiers («sous-traitant») pour conduire une activité donnée en son nom. Si les sous-traitants fabriquent des substances, ils sont tenus d'enregistrer la substance, si tant est que la substance est soumise à enregistrement (voir le tableau 7). Cela va dans le sens du concept de la fabrication à façon en vertu de la directive 67/548/CEE (voir le Manuel de décisions de la 67/548/CEE, 7.4, p. 113 consultable à l'adresse publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384). Les sous-traitants ayant un rôle d'utilisateurs en aval en vertu du règlement REACH doivent se conformer aux obligations des utilisateurs en aval (voir les tableaux 4 et 5). L'acteur principal peut souhaiter, pour des raisons de confidentialité, réaliser certaines tâches pour le compte du sous-traitant (par ex., élaborer la fiche de données de sécurité/le scénario d'exposition pour la formulation). Cela ne modifie pas les responsabilités du sous-traitant en vertu du règlement REACH. La nature des obligations est déterminée par l'activité convenue entre les deux parties au contrat. Il est conseillé de préciser la répartition des activités entre le contractant et le sous-traitant dans le contrat.

<p>Procédez-vous au remplissage de substances ou de mélanges d'un récipient vers un autre?</p>	<p>Vous êtes un reconditionneur: acteur qui transfère des substances ou des mélanges d'un conteneur à un autre.</p>	<p>Le transfert de substances ou mélanges dans un nouveau conteneur ou dans un récipient différent (reconditionnement) est considéré par REACH comme une utilisation. En conséquence, les reconditionneurs sont également des utilisateurs en aval, même s'ils n'appliquent pas les substances ou mélanges dans d'autres activités.</p>
<p>Opérez-vous sur un site industriel et utilisez-vous des substances qui ne demeurent pas dans le produit?</p>	<p>Vous êtes un utilisateur final industriel: utilisateur final utilisant des substances qui ne demeurent pas dans le produit (par ex., appliquées en tant qu'auxiliaire de fabrication) dans le cadre d'un processus industriel.</p> <p>Vous ne transmettez aucune substance ni aucun mélange à un autre acteur.</p>	<p>Si la/les substance(s) telle(s) quelle(s) ou contenue(s) dans un mélange n'est/ne sont pas incluse(s) dans le produit que vous fabriquez, mais est/sont utilisée(s) en vue de faciliter le traitement ou le «lessivage» au terme de la production, alors vous ne l'/les utilisez qu'en tant qu'auxiliaire de fabrication.</p> <p>Exemples d'utilisateurs industriels: utilisateurs de produits nettoyants de surface avant électrodéposition ou utilisateurs d'intermédiaires dans des synthèses chimiques.</p>
<p>Opérez-vous sur un site industriel et incorporez-vous des substances dans des articles dans le cadre d'une activité professionnelle?</p>	<p>Vous êtes producteur d'articles: utilisateur intégrant une substance dans des articles.</p> <p>Pour connaître les obligations d'un producteur d'articles, reportez-vous au <i>Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles</i>²⁷.</p>	<p>On entend par l'intégration d'une substance telle quelle ou contenue dans un mélange à un article:</p> <p>a) l'inclusion dans la matrice de l'article (par ex., teinture de fibres textiles); ou</p> <p>b) l'application à la surface de l'article (par ex., laquage d'acier).</p>
<p>Utilisez-vous des substances et des mélanges dans le cadre d'activités professionnelles autres qu'une utilisation industrielle?</p>	<p>Vous êtes un utilisateur final professionnel: utilisateur final utilisant des substances ou des mélanges dans le cadre d'une activité professionnelle qui n'est pas considérée comme un processus industriel.</p>	<p>Utilisateurs appliquant des substances dans le cadre d'une activité professionnelle non considérée comme une utilisation industrielle. Cela inclut les artisans et fournisseurs de services qui peuvent, ou non, disposer d'un lieu de travail/atelier fixe.</p> <p>Exemples de ces utilisateurs: entrepreneurs en revêtements de sol, entreprises de nettoyage mobiles, peintres professionnels, entreprises de construction, agriculteurs et utilisateurs de lubrifiants pour des équipements du type tronçonneuse.</p>

²⁷ Disponible sur echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Tableau 6 Identification de votre rôle – autres acteurs considérés comme des utilisateurs en aval

Question	Votre rôle en tant qu'acteur ayant des obligations d'utilisateur en aval	Informations à l'appui, exemples
<p>Importez-vous des substances ou des mélanges auprès d'un fournisseur non européen ayant désigné un représentant exclusif?</p>	<p>Vous importez auprès d'un fournisseur non européen ayant un représentant exclusif qui a procédé à l'enregistrement de la substance: si votre fournisseur a désigné un représentant exclusif, vous ne serez pas considéré comme un importateur mais comme un utilisateur en aval.</p>	<p>Si le fournisseur hors EEE a désigné un représentant²⁸ exclusif, ce dernier assume les responsabilités liées à l'importation de ladite substance dans l'EEE. Vous êtes donc considéré comme un utilisateur en aval, même si vous achetez directement auprès du fournisseur hors EEE et non auprès du représentant exclusif. Nous vous recommandons de demander à votre fournisseur hors EEE s'il a désigné un représentant exclusif (dans le cas contraire, consultez le tableau 7) ainsi qu'une confirmation écrite dudit représentant exclusif précisant que les substances que vous importez sont conformes au règlement REACH.</p>
<p>Savez-vous qu'une substance que vous importez auprès de fournisseurs non européens a été initialement fabriquée et enregistrée dans l'UE en amont de votre chaîne d'approvisionnement ?</p>	<p>Vous êtes réimportateur de substances: acteur qui importe des substances, telles quelles ou dans des mélanges, qui ont initialement été fabriquées dans l'UE.</p> <p>Aux termes de REACH, vous êtes considéré comme un utilisateur en aval dès lors que vous pouvez démontrer que la substance a été enregistrée dans l'UE par une personne de votre chaîne d'approvisionnement.</p>	<p>Vous devrez disposer de documents attestant que la substance est identique à celle enregistrée dans l'UE par une personne positionnée en amont de votre chaîne d'approvisionnement. Pour ce faire, vous pouvez remonter et documenter la chaîne d'approvisionnement et identifier le déclarant original de la substance. Cela peut être appliqué de manière interne; par exemple, dans le cas de sociétés transnationales qui ont réparti leur production dans plusieurs pays, mais également dans le cas d'acteurs n'appartenant pas à la même société.</p> <p>En outre, pour éviter d'avoir à enregistrer la substance réimportée, vous devez obtenir, par exemple auprès du déclarant, une fiche de données de sécurité pour les substances dangereuses/les mélanges dangereux, ou toutes informations similaires.</p> <p>Par exemple, une substance contenue dans un mélange que vous importez dans l'EEE a été fabriquée à l'origine dans l'EEE, puis exportée (par exemple pour être formulée en ce mélange). Consultez le <i>Guide technique: enregistrement</i> pour obtenir de plus amples renseignements.</p>

²⁸ Un représentant exclusif est une personne physique ou morale désignée par le fabricant d'une substance implanté en dehors de l'Union (qui peut fabriquer des substances, des mélanges ou des articles) pour satisfaire aux obligations d'importateur en vertu du règlement REACH. Exemple: si vous réalisez un achat auprès d'un fabricant au Japon qui a désigné un représentant exclusif, il est possible que vous soyez considéré comme un utilisateur en aval. Reportez-vous au *Guide de l'enregistrement* pour de plus amples informations sur les représentants exclusifs (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

2.1.2 Autres rôles en vertu du règlement REACH

Il est important de clarifier - pour chaque substance que vous utilisez dans le cadre de vos activités - si votre rôle en ce qui concerne chaque substance est celui d'un utilisateur en aval et/ou un tout autre rôle. Les deux tableaux qui suivent expliquent les rôles ci-après en vertu du règlement REACH:

Tableau 7: Fabricants/importateurs

- Fabricant de substances;
- Importateur de substances telles quelles ou dans des mélanges;
- Importateur de substances contenues dans des articles.

Tableau 8: Autres rôles que ceux d'utilisateur en aval ou de fabricant/importateur

- Distributeur;
- Détaillant;
- Modificateur de marque.

Consultez les tableaux qui suivent pour déterminer si vous jouez l'un de ces rôles vis-à-vis des substances que vous recevez/achetez. Si tel est le cas, alors des obligations supplémentaires vous incombent en vertu du règlement REACH.

Tableau 7 Identification de votre rôle – fabricants/importateurs de substances telles quelles, dans des mélanges ou dans des articles²⁹

Question	Votre rôle est celui d'un...	Informations à l'appui, exemples
Produisez-vous des substances ou extrayez-vous des substances à l'état naturel? Cela inclut les substances qui sont élaborées lors de la fabrication de mélanges.	Fabricant d'une substance, telle quelle ou contenue dans un ou plusieurs mélanges. Reportez-vous au Guide technique: enregistrement (notamment au chapitre 2.1 pour connaître la définition du fabricant)	La formation de «substances» lors de l'utilisation normale d'une substance ou d'un mélange est, en principe, exemptée de toute obligation d'enregistrement en vertu du règlement REACH. À titre d'illustration, si vous utilisez un colorant textile réactif, votre processus implique une réaction chimique qui n'a pas besoin d'être enregistrée dans la mesure où il s'agit d'une «réaction en cours d'utilisation»; cette dernière est donc exemptée. Au contraire, si vous produisez du sulfate de calcium, un sous-produit de neutralisation, et que vous le mettez sur le marché, il apparaît alors comme un sous-produit mis sur le marché et vous devez l'enregistrer (rôle de fabricant/importateur).
Importez-vous des substances ou des mélanges provenant de l'extérieur de l'EEE?	Importateur de substances telles quelles ou dans des mélanges Reportez-vous au Guide technique: enregistrement.	Les substances telles quelles ou les substances contenues dans des mélanges sont réputées importées si vous êtes chargé(e) de les ramener à l'intérieur de la zone douanière de l'EEE. Si vous importez un polymère, vous

²⁹ Les guides mentionnés dans le tableau sont accessibles à l'adresse echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

		devrez vérifier si vous devez enregistrer des monomères et/ou d'autres substances contenu(e)s dans ledit polymère.
Importez-vous des articles?	<p>Importateur de substances contenues dans des articles</p> <p>Reportez-vous au <i>Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles</i>.</p>	<p>Le règlement REACH définit un article comme «un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique».</p> <p>Si la substance est présente dans une quantité supérieure à 1 tonne par an dans les articles que vous importez et qu'elle est destinée à être libérée, vous devrez enregistrer ladite substance.</p> <p>Si la substance n'est pas destinée à être libérée mais qu'elle représente une substance extrêmement préoccupante, il se peut que vous soyez dans l'obligation d'en notifier l'ECHA.</p>

Tableau 8 Identification des rôles – autres rôles que ceux d'utilisateur en aval ou de fabricant/importateur

Question	Rôle	Informations à l'appui, exemples
Êtes-vous établi dans l'EEE et vous contentez-vous de stocker ou de mettre sur le marché des substances, telles quelles ou contenues dans un mélange, en les fournissant ou en les mettant à disposition d'un tiers, à titre onéreux ou non?	<p>Distributeur: acteur qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché de substances, telles quelles ou contenues dans un mélange.</p> <p>Vous n'êtes pas un utilisateur en aval, mais avez des obligations en vertu du règlement REACH</p> <p>Consultez l'appendice 1 du présent guide.</p>	<p>Pour être un distributeur au sens de REACH, vous ne pouvez que stocker et mettre à la disposition de tiers des substances et des mélanges (par ex., par la revente).</p> <p>Si vous entreprenez une activité avec la substance, définie comme une «utilisation» au sens de REACH, et ne vous contentez pas de la stocker ou de la mettre sur le marché, vous serez considéré comme un utilisateur en aval et vous serez concerné par le tableau 4.</p>
Apposez-vous votre marque sur un produit fabriqué par un tiers?	<p>Modificateur de marque: acteur qui appose sa propre marque sur un produit qui a été fabriqué par un tiers.</p> <p>Vous n'êtes pas un utilisateur en aval. Vous êtes considéré comme un distributeur et vous devez vous soumettre à certaines obligations en vertu du règlement REACH.</p> <p>Consultez l'appendice 1 du présent guide.</p>	<p>Si, en plus d'apposer votre marque, vous utilisez le produit au sens de REACH (par exemple, en transférant la substance d'un contenant vers un autre), vous êtes considéré comme un utilisateur en aval et devez vous soumettre aux obligations qui incombent aux utilisateurs en aval.</p>

<p>Vendez-vous des substances, des mélanges ou des articles à des consommateurs?</p>	<p>Détaillant: acteur qui stocke et met sur le marché des substances, des mélanges et des articles à l'intention des consommateurs finaux et/ou des utilisateurs professionnels dans des magasins de vente au détail.</p> <p>Vous n'êtes pas un utilisateur en aval, mais vous avez des obligations en vertu du règlement REACH.</p> <p>Consultez l'appendice 1 du présent guide.</p>	<p>Les détaillants sont une sous-catégorie de distributeurs.</p> <p>Si vous entreprenez une activité avec la substance, définie comme une «utilisation» au sens de REACH (on notera par exemple que le reconditionnement ou le mélange de peintures stockées sont considérés comme des utilisations au sens de REACH), vous serez considéré comme un utilisateur en aval et vous serez concerné par le tableau 4.</p>
--	---	---

3 Collecter et communiquer des informations sur vos utilisations des substances chimiques

Conformément à REACH, une communication efficace sur l'utilisation en toute sécurité d'une substance repose sur la description sans ambiguïté de ses utilisations, en reprenant les termes de REACH. Les déclarants préparent l'évaluation de la sécurité chimique pour l'ensemble du cycle de vie de cette substance en se fondant sur les informations reçues des acteurs en aval. Lorsque les déclarants reçoivent des informations qui sont claires et précises à l'origine, ils peuvent alors à leur tour communiquer en aval des informations claires et précises sur l'utilisation en toute sécurité de la substance.

Le présent chapitre explique l'approche de l'évaluation de la sécurité chimique sur la base du cycle de vie en vertu du règlement REACH (chapitre 3.2). Il décrit la manière dont les utilisations de l'utilisateur en aval peuvent être communiquées aux fournisseurs: la communication collective via une association de secteur (chapitre 3.3) considérée plus pratique d'après l'expérience acquise jusqu'ici, et la communication directe avec le fournisseur (chapitre 3.4). Enfin, ce chapitre traite également de ce que doivent faire les fournisseurs lorsqu'ils reçoivent des informations sur l'utilisation d'un utilisateur en aval (chapitre 3.5).

3.1 Introduction

Article 37, paragraphe 2

Tout utilisateur en aval a le droit d'informer par écrit (sur support papier ou sous forme électronique) d'une utilisation, en fournissant au minimum une brève description générale de l'utilisation, le fabricant, l'importateur, l'utilisateur en aval ou le distributeur qui lui fournit une substance telle quelle ou contenue dans un mélange, dans le but d'en faire une utilisation identifiée. En faisant connaître une utilisation, il fournit des informations suffisantes pour permettre au fabricant, à l'importateur ou à l'utilisateur en aval qui a fourni la substance d'établir un scénario d'exposition ou, le cas échéant, une catégorie d'usage ou d'exposition pour son utilisation dans l'évaluation de la sécurité chimique du fabricant, de l'importateur ou de l'utilisateur en aval.

REACH confère aux utilisateurs en aval le droit de faire connaître une utilisation en amont à leur fournisseur³⁰. Cela doit être réalisé avant l'enregistrement afin de garantir que l'utilisation est couverte. Cela peut également être effectué après l'enregistrement, car l'utilisation ou les conditions d'utilisation ne sont pas couvertes par le scénario d'exposition que l'utilisateur en aval a reçu.

Il ne s'agit pas d'une obligation, et vous n'êtes pas tenu de communiquer votre utilisation en amont. Vous pouvez ne pas vouloir faire connaître votre utilisation, pour des raisons de confidentialité par exemple. Dans ce cas, vous devez effectuer l'évaluation de la sécurité chimique par vous-même, si ladite évaluation est requise pour cette substance (reportez-vous au chapitre 5).

Lorsque l'utilisateur en aval souhaite faire connaître l'utilisation au fournisseur, il ne doit pas oublier que ce dernier doit se conformer à ses obligations dans des délais bien établis, comme cela est indiqué à l'article 37, paragraphe 3. Dans le cas de substances enregistrées, le fournisseur doit se conformer aux obligations prévues au moins un mois avant la fourniture ultérieure, ou dans un délai d'un mois à compter de la demande, selon la dernière de ces échéances. Dans le cas d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire et dont le dernier délai d'enregistrement n'a pas encore expiré, le fournisseur doit se conformer aux obligations

³⁰ Ce droit ne concerne pas les destinataires des articles.

prévues à condition que la demande ait été formulée au moins 12 mois avant l'expiration du délai en question (soit avant le 1^{er} juin 2017). Reportez-vous au chapitre 3.5 pour de plus amples détails.

L'identification des utilisations pour le fournisseur constitue une étape essentielle de la procédure toute entière, notamment en ce qui concerne les substances dangereuses dont l'enregistrement exige un rapport sur la sécurité chimique. En tant qu'utilisateur en aval, vous devez satisfaire aux conditions d'utilisation sûre identifiées dans le rapport sur la sécurité chimique (voir le chapitre 4). Il est donc dans votre intérêt que i) vos utilisations soient connues du déclarant avant l'enregistrement, et que ii) l'évaluation de la sécurité chimique du déclarant se fonde sur les conditions d'utilisation réelles en aval de la chaîne d'approvisionnement.

Nous encourageons les déclarants à communiquer activement, par exemple au travers de leurs sites web, les substances qu'ils envisagent d'enregistrer et les utilisations qu'ils entendent couvrir dans leurs enregistrements. La section 1 de la fiche de données de sécurité actuelle constitue un autre bon moyen de vérifier si votre utilisation sera couverte: en effet, si ladite utilisation y est mentionnée, elle sera aussi probablement couverte par l'enregistrement et le scénario d'exposition ultérieurs. En outre, toute autre information technique obtenue sur le site web du fournisseur ou d'une association de secteur peut fournir l'assurance que l'utilisation sera couverte. Si vous avez encore des doutes quant au fait que votre utilisation de la substance sera couverte, vous pouvez contacter directement votre fournisseur.

3.2 Cycle de vie d'une substance

Conformément à REACH, les évaluations de la sécurité chimique des déclarants doivent couvrir toutes les étapes du cycle de vie des utilisations possibles des substances qu'ils envisagent d'enregistrer. Les déclarants doivent réfléchir à la pertinence des six étapes du cycle de vie ci-dessous pour leur substance et, en conséquence, pour l'évaluation de la sécurité chimique qu'ils feront de cette substance. Pour ce faire, ils ont besoin de recueillir des informations auprès de leurs utilisateurs en aval³¹.

1. Fabrication: une substance est fabriquée à partir de matières premières et/ou d'intermédiaires. Les activités impliquant la substance pendant la fabrication, notamment le traitement chimique ou les transferts de substance, sont considérées comme relevant de la fabrication. Cette étape du cycle de vie n'est pas pertinente pour les utilisateurs en aval.
2. Formulation: une substance est transférée et mélangée à d'autres substances afin d'être mise sur le marché dans un mélange. Il s'agit de l'activité des formulateurs.
3. Utilisation sur les sites industriels: cette étape du cycle de vie couvre l'ensemble des utilisations d'une substance sur des sites industriels. La substance peut être utilisée de nombreuses manières, notamment en tant que matière première dans un processus, en tant qu'auxiliaire de fabrication, pour le nettoyage ou la stérilisation, ou encore pour l'intégration dans un article. En résumé, l'utilisation sur des sites industriels couvre les activités des utilisateurs finaux industriels, y compris celles des producteurs d'articles.
4. Utilisations par des professionnels: comme son nom l'indique, cette étape du cycle de vie couvre toutes les activités d'une substance réalisées par des professionnels. Ces activités ne se déroulent pas sur des sites industriels, raison pour laquelle la nature de l'exposition émanant de ces activités diffère: elles peuvent se dérouler n'importe où, le groupe des utilisateurs potentiels est vaste, et la quantité utilisée par un seul utilisateur est généralement faible par comparaison avec une utilisation industrielle. Cette étape

³¹ Pour les rôles évoqués dans les étapes ci-dessous, reportez-vous au chapitre 2.1.

du cycle de vie couvre les activités d'utilisateurs finaux professionnels, notamment d'artisans, d'agents de nettoyage, d'employés de l'administration publique et de travailleurs indépendants.

- Utilisations par des consommateurs: cette étape du cycle de vie couvre l'ensemble des utilisations de la substance par des consommateurs. Les consommateurs ne sont pas considérés comme des utilisateurs en aval en vertu du règlement REACH.
- Durée de vie utile d'un article: si une substance finit dans un article, alors ladite durée de vie utile de cet article doit être considérée au regard de cette étape du cycle de vie. En des termes plus simples, cela signifie utiliser l'article (que cela soit le fait d'utilisateurs industriels, d'utilisateurs professionnels ou de consommateurs); il y a toutefois lieu de noter qu'utiliser un article ne renvoie pas à la signification d'une «utilisation» en vertu de l'article 3, paragraphe 24, de REACH.

Il est important de remarquer que les informations relatives aux déchets générés à chaque étape et aux éventuelles émissions découlant du traitement des déchets peuvent se révéler pertinentes et, en conséquence, peuvent être communiquées, le cas échéant, au fournisseur afin d'étayer le processus d'enregistrement.

La figure 3 ci-dessous offre une illustration simplifiée des utilisations potentielles à chaque étape du cycle de vie de la substance.

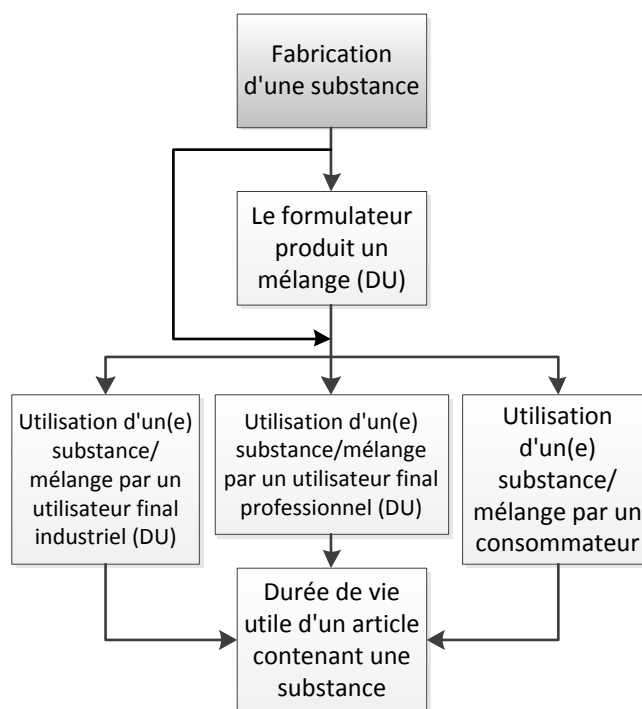


Figure 3 Représentation schématique des utilisations potentielles d'une substance à différentes étapes de son cycle de vie. Les utilisations de l'utilisateur en aval sont indiquées par la mention «(DU)».

3.3 Communiquer des informations sur les utilisations via des associations de secteur

Une communication collective à travers des associations de secteur est considérée comme une manière efficace de gérer le flux de communication sur les utilisations, lorsque de tels secteurs existent.

L'approche classique consiste pour les associations de secteur à collecter auprès de leurs membres des informations sur les tâches et les activités puis à générer des «cartes des utilisations». Les cartes des utilisations regroupent les utilisations et les conditions d'utilisation des substances dans leur secteur. Elles doivent, dans la mesure du possible, couvrir l'intégralité du cycle de vie des substances, qu'il s'agisse des substances telles quelles, dans des mélanges ou dans des articles.

Les utilisations sont documentées dans une ou plusieurs description(s) d'utilisation standard pour le secteur concerné. Ces descriptions sont publiées sur les sites web de l'association de secteur et se composent généralement :

- d'une rapide description générale de l'utilisation, incluant:
 - une courte description verbale/technique de l'utilisation; et
 - un ensemble convenu de descripteurs d'utilisation pour cette utilisation; et
- d'un ensemble type de conditions d'exploitation et de mesures de gestion des risques pour cette utilisation, exprimé de préférence sous la forme d'éléments d'évaluation harmonisée de l'exposition et concernant l'exposition des travailleurs (industriels ou professionnels), de l'environnement et des consommateurs. Ces éléments incluent, par exemple:
 - un scénario d'exposition générique concernant l'exposition des travailleurs;
 - une catégorie de rejet dans l'environnement spécifique à cette utilisation; et
 - un déterminant de l'exposition des consommateurs spécifique à cette utilisation (le cas échéant).

Ces descriptions spécifiques au secteur représentent ce qu'il est communément admis au sein de la chaîne d'approvisionnement s'agissant des utilisations types et des conditions d'utilisation d'une substance. Elles permettent également de communiquer des renseignements aux fournisseurs sans avoir à divulguer d'informations commerciales confidentielles ou à documenter des informations détaillées concernant votre utilisation.

Nous vous conseillons de vous rapprocher de votre association pour savoir si de telles descriptions normalisées des utilisations existent pour votre secteur. Si tel est le cas, vous devez confirmer que ces descriptions standard couvrent votre utilisation et vos conditions d'utilisation. En ce qui concerne les utilisations traditionnelles au sein d'un secteur donné, cela devrait être le cas. Vous devez également vérifier que vous comprenez bien les conseils de sécurité documentés dans ces éléments harmonisés étant donné que vous devez vous conformer aux fiches de données de sécurité étendues qui découlent des cartes d'utilisation élaborées pour le secteur. Si des doutes subsistent, contactez votre association de secteur.

Il est aussi possible que de telles descriptions normalisées des utilisations n'existent pas encore dans votre secteur et que vous soyez contacté par votre association de secteur. En pareille situation, vous devez être en mesure de répondre aux questions de votre association en décrivant votre utilisation au moyen de la terminologie harmonisée. Des modèles ont été élaborés pour recueillir des informations sur l'utilisation. Vous devez comprendre les éléments normalisés qui ont été mis en place et connaître les informations que vous devez transmettre à votre association de secteur pour lui permettre de compiler les informations au niveau du secteur.

S'agissant des substances qui n'ont pas encore été enregistrées, il est préférable que le recueil et la compilation des informations soient organisés, autant que possible, par les associations de secteur. Même si cela n'est en rien obligatoire, il est souhaitable que vous fournissiez les informations qui vous sont demandées par votre association de secteur afin de lui permettre de mettre au point des descriptions normalisées de l'utilisation.

3.3.1 Principaux éléments de la communication d'informations sur les utilisations via des associations de secteur

Les principaux éléments que vous devez connaître pour obtenir une définition claire et normalisée de votre ou de vos utilisation(s) sont les suivants:

Une courte description verbale/technique de l'utilisation

Il est souhaitable que la description verbale des utilisations types d'un secteur soit harmonisée au niveau de ce secteur. S'agissant de vos utilisations, expliquez les processus et activités que vous menez avec la substance (formulateurs) ou les mélanges (formulateurs et utilisateurs finaux) de façon à ce que l'harmonisation de tous les membres puisse être établie au niveau du secteur.

Des descripteurs d'utilisation

La description verbale de l'utilisation s'appuie sur un système de descripteurs d'utilisation standard qui caractérisent les différents aspects d'une utilisation donnée. Ces descripteurs incluent le secteur de l'utilisateur principal (utilisateurs industriels, utilisateurs professionnels ou consommateurs), les secteurs dans lesquels l'utilisation finale de la substance est susceptible de se faire (secteurs d'utilisation, SU), les techniques d'application ou les types de processus définis du point de vue professionnel (PROC), les conditions d'utilisation larges définies du point de vue environnemental (ERC), le type de produit chimique dans lequel la substance est fournie pour son utilisation finale (PC) et les types d'articles dans lesquels la substance se retrouve (AC). Pour plus de renseignements sur le système des descripteurs d'utilisation, consultez le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* de l'ECHA, chapitre R.12³².

De nombreux descripteurs d'utilisation ont été inclus comme éléments d'entrée dans les outils d'évaluation de l'exposition généralement utilisés, et un lien entre le descripteur d'utilisation et les hypothèses sur l'exposition y afférente a été instauré dans les outils. Veuillez noter que le choix du descripteur d'utilisation peut avoir une incidence significative sur l'issue de l'évaluation de l'exposition.

Des scénarios d'exposition génériques (GES)

Des scénarios d'exposition génériques permettent de documenter les conditions d'utilisation traditionnelles d'un produit ou d'un processus type au sein d'un secteur. Les conditions d'utilisation sont exprimées sous une forme qui peut être exploitée par les outils d'évaluation de l'exposition généralement employés. L'applicabilité d'un scénario d'exposition générique peut renvoyer à des éventails de propriétés d'une substance (par ex., fourchettes de pression vapeur ou fourchettes de DNEL). Les scénarios d'exposition génériques ont été principalement élaborés pour couvrir des conditions d'utilisation qui sont pertinentes pour l'exposition des travailleurs³³. Certains secteurs ont également inclus l'exposition environnementale dans les scénarios d'exposition génériques.

Des catégories de rejet dans l'environnement spécifiques (SpERC)

Les catégories de rejet dans l'environnement spécifiques permettent de documenter les conditions d'utilisation types de produits et de processus d'un secteur du point de vue environnemental. Elles incluent notamment les facteurs d'émission résultant des conditions d'utilisation. Les conditions d'utilisation sont exprimées sous une forme qui peut être exploitée par les outils d'évaluation de l'exposition généralement employés. Les catégories de rejet dans

³² Pour des informations sur le système des descripteurs des utilisations, reportez-vous au *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA, chapitre R.12*, consultable à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

³³ Veuillez noter que l'expression «scénario d'exposition générique» peut également être utilisée pour faire référence à la documentation d'un ensemble de conditions d'utilisation permettant une utilisation sûre. Dans ce cas, les conditions d'utilisation regroupées dans le scénario d'exposition générique ont été évaluées comme sûres.

l'environnement spécifiques sont publiées sur les pages web respectives des associations de secteur.

Des déterminants spécifiques de l'exposition des consommateurs (SCED)

Les déterminants spécifiques de l'exposition des consommateurs permettent de documenter les conditions d'utilisation types de substances contenues dans des produits de consommation. Les conditions d'utilisation sont exprimées sous une forme qui peut être exploitée par les outils d'évaluation de l'exposition généralement employés. Les déterminants incluent des informations sur la concentration, la forme sous laquelle le produit est appliqué ainsi que des séries d'informations relatives aux habitudes et aux pratiques de consommation (par ex., fréquence de l'utilisation, dimensions des pièces, etc.).

Les scénarios d'exposition génériques (GES), les catégories de rejet dans l'environnement spécifiques (SpERC) et les déterminants spécifiques de l'exposition des consommateurs (SCED) sont élaborés par de nombreuses associations de secteur.

3.4 Communiquer des informations sur les utilisations directement au fournisseur

La communication par l'intermédiaire des associations de secteur peut ne pas être possible si, par exemple, les utilisations sont rares ou exceptionnelles, ou dans le cas où il n'existe pas d'association de secteur adaptée. En pareilles circonstances, vous devez décrire votre utilisation et vos conditions d'utilisation directement à votre fournisseur qui les inclura dans l'évaluation de la sécurité chimique.

Si vous êtes formulateur ou producteur d'un article, vous pouvez également recueillir des informations sur les utilisations prévisibles de vos produits plus en aval de la chaîne d'approvisionnement auprès de vos clients dans le but de pouvoir fournir à votre fournisseur des informations sur l'intégralité du cycle de vie de la substance. Dans ce cas, vous devez impliquer vos principaux clients dans la collecte des informations concernant les utilisations plus en aval.

Lorsque vous communiquez avec votre fournisseur au sujet des utilisations, et lorsque vous collectez des informations auprès de vos clients ou plus en aval, nous vous conseillons d'utiliser les modèles³⁴ ou les questionnaires fournisseur spécialement élaborés pour la collecte des informations relatives aux utilisations, qui sont accessibles au public. Ces supports fournissent des orientations quant aux informations relatives à l'utilisation et aux conditions d'utilisation qui sont nécessaires pour pouvoir préparer une évaluation de la sécurité chimique.

3.4.1 Principaux éléments de la communication d'informations sur les utilisations directement au fournisseur

Lorsque vous demandez à ce que votre utilisation soit reconnue comme une utilisation identifiée, vous devez fournir suffisamment d'informations sur vos propres conditions d'exploitation et sur vos propres mesures de gestion des risques pour permettre au fournisseur de commencer à rédiger un scénario d'exposition couvrant votre utilisation. Ces informations doivent inclure, par exemple, les éléments suivants:

- une brève description du processus/de l'activité;
- une brève description du type d'article dans lequel vous incorporez la substance;

³⁴ Reportez-vous à la section consacrée aux utilisateurs en aval du site web de l'ECHA (echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

- les descripteurs d'utilisation applicables;³⁵
- les catégories de rejet dans l'environnement spécifiques concernées;
- l'état physique (solide ou non) de la substance;
- la durée et la fréquence de l'exposition;
- la température du processus si elle est élevée;
- réalisation de l'activité en intérieur ou en extérieur;
- dans le cas d'une activité en intérieur, si une ventilation locale des fumées d'échappement est disponible;
- le type de dispositif de protection respiratoire en place;
- le type de dispositif de protection oculaire (lunettes de sécurité) en place;
- le type de dispositif de protection des mains (gants) en place;
- la concentration d'une substance dans un mélange;
- le taux de rejet de vos processus dans l'eau, l'air et le sol (le cas échéant);
- les mesures de gestion des risques environnementaux en place et leur efficacité;
- des informations sur les données de l'exposition mesurée disponibles.

Dans le cas des substances plus dangereuses et des utilisations supposant une exposition élevée, il est possible que l'ensemble standard des informations ne permette pas au déclarant de finaliser l'évaluation de la sécurité chimique. Vous devez l'informer, par exemple, si vos utilisations génèrent un aérosol ou de la poussière, peuvent engendrer un contact direct avec les yeux ou la bouche ou peuvent inclure une application sur une vaste surface en intérieur. Tout événement de la vie utile de l'article pouvant conduire à une exposition doit également être communiqué au déclarant.

Le type d'informations dont votre fournisseur a besoin pour élaborer un scénario d'exposition est similaire à celui que recueillent les associations de secteur lorsqu'elles préparent une description des utilisations spécifiques au secteur. Veuillez vous reporter au chapitre 3.3.1 pour plus d'explications sur ces éléments. Lorsque vous collectez des informations sur votre propre utilisation, vous devez structurer les renseignements que vous recueillez en fonction du niveau de détail requis.

Nous vous conseillons de collecter les informations qui sont déjà disponibles au sein de votre association, par exemple, les descriptions du processus, les évaluations des risques sur les lieux de travail, les autorisations environnementales, les mesures des émissions, ou encore les expositions relatives à vos produits. L'appendice 4 du présent guide répertorie les législations européennes dans lesquelles vous pouvez trouver des informations en lien avec le règlement REACH.

Si ces informations ne suffisent pas à réaliser une CSA (qu'elle soit effectuée par vous ou par votre fournisseur), vous pourrez peut-être combler les lacunes en discutant avec des experts techniques, des commerciaux ou d'autres personnes de votre association.

³⁵ Référez-vous au *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, chapitre R.12* consultable à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Si, malgré tout, il vous manque encore des renseignements, rapprochez-vous de sources externes. Les descriptions des processus standard peuvent être disponibles auprès des associations professionnelles ou des organismes de réglementation. Des notes extraites du BREF³⁶ décrivant des processus spécifiques ou des documents sur les scénarios d'émission peuvent être consultés³⁷. Les notes techniques d'orientation rédigées en vertu de la directive sur les produits biocides³⁸ peuvent être utiles dans le cas des substances utilisées dans des biocides et dans des types d'application ou de processus similaires.

3.5 Réponse du fournisseur lors de la réception d'informations sur les utilisations des clients

Ainsi que cela est décrit dans les chapitres qui précèdent, un utilisateur en aval peut contacter son fournisseur pour faire connaître une utilisation en aval.

Le fournisseur en charge de cette demande peut être un distributeur, un utilisateur en aval ou un fabricant/importateur qui a enregistré la substance. Si le fournisseur est un distributeur, il doit transmettre l'information à son propre fournisseur sans délai. Si, en tant qu'utilisateur en aval, vous êtes le fournisseur (le formulateur fournissant des substances telles quelles ou dans les mélanges encore plus en aval par exemple), vous pouvez choisir de transmettre l'information à votre propre fournisseur ou de la gérer directement vous-même.

Le fournisseur traitant la demande peut réagir de différentes manières:

- Le fournisseur peut évaluer l'utilisation et mettre à jour ou préparer une évaluation de la sécurité chimique, le cas échéant. Si nécessaire, le fournisseur fournit ensuite à son client le scénario d'exposition alors obtenu.
- Le fournisseur peut arriver à la conclusion qu'il n'est pas en mesure d'inclure l'utilisation parmi les utilisations identifiées car elle n'est sûre ni pour la santé humaine, ni pour l'environnement. Dans ce cas, il en vient à déconseiller cette utilisation. Le fournisseur doit communiquer, par écrit et sans délai, à l'utilisateur et à l'ECHA la ou les raison(s) justifiant cette décision.

Si le fournisseur conclut que l'utilisation n'est pas sûre, et que l'utilisateur en aval conteste cette décision, ils doivent aborder le sujet de manière plus approfondie. Il est possible que l'appréciation du fournisseur se base sur des informations incomplètes ou inexactes (s'il ne tient pas compte des conditions d'exploitation spécifiques ni des mesures de gestion des risques en place sur le site par exemple). Si tel est le cas, l'utilisateur en aval doit fournir des informations supplémentaires sur les conditions d'utilisation qui permettront au fournisseur de revoir son évaluation.

³⁶ Les documents de référence sur les meilleures techniques disponibles ont pour but de démontrer les meilleures techniques disponibles pour chacun des secteurs couverts par la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) (disponible à l'adresse: ippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/). Veuillez noter que les documents BREF ne mentionnent pas nécessairement l'efficacité de l'épuration de substances spécifiques.

³⁷ Des documents de scénarios d'émission sont disponibles pour divers secteurs au niveau européen (guide technique pour l'évaluation des risques conformément à la nouvelle directive sur les substances et de la directive sur les produits biocides), et dans l'ensemble de l'OCDE. Ils décrivent des processus spécifiques et fournissent des facteurs d'émission par défaut pour l'environnement.

³⁸ hcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents. Veuillez noter que le 1^{er} septembre 2013, le règlement sur les produits biocides est entré en application et que l'ECHA a repris la gestion de la réglementation sur les produits biocides. L'ECHA met à disposition sur son site web les guides afférents.

Si le fournisseur persiste dans son appréciation et qu'il en communique les raisons, la fourniture de la substance peut se poursuivre dès lors que l'utilisateur en aval réalise une évaluation de la sécurité chimique de l'utilisateur en aval et démontre que ladite utilisation est sûre (voir le chapitre 5).

Il est possible que le fournisseur doive mettre à jour les informations qu'il a transmises aux clients, notamment la fiche de données de sécurité ou les informations en vertu de l'article 32.

Lorsqu'il élabore ou actualise le rapport sur la sécurité chimique, le fournisseur doit respecter les délais qui suivent:

- Dans le cas des substances qui n'ont pas encore été enregistrées, l'utilisation doit être incluse dans le rapport sur la sécurité chimique et la fiche de données de sécurité étendue qui en découle avant le délai imparti pour l'enregistrement, à condition que l'utilisateur en aval ait déposé une demande en ce sens au moins 12 mois avant ledit délai.
- Dans le cas des substances enregistrées, l'utilisation doit être incluse dans le rapport sur la sécurité chimique et dans la fiche de données de sécurité étendue qui en découle avant que la substance ou le mélange ne soit à nouveau fourni à l'utilisateur en aval, à condition qu'une demande en ce sens ait été déposée au moins un mois avant ladite fourniture (ou sous un mois après la demande, la date la plus tardive étant retenue).

Il se peut que, pour des raisons valables, aucun acteur de la chaîne d'approvisionnement ne procède à l'évaluation de l'utilisation. En pareille situation, l'utilisateur plus en aval doit être informé sans délai et doit prendre des dispositions alternatives pour satisfaire à ses obligations.

Il peut par exemple s'approvisionner auprès d'un autre fournisseur garantissant son utilisation/ses conditions d'utilisation. Si aucun autre fournisseur ne couvre ses conditions d'utilisation, l'utilisateur en aval doit envisager de mettre en œuvre les mesures présentées dans le scénario d'exposition qu'il reçoit. Par ailleurs, si l'utilisateur en aval estime que ses propres conditions d'utilisation permettent une utilisation sûre, il peut le démontrer en rédigeant un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (voir chapitre 4.4). Il peut également satisfaire à ses obligations en remplaçant la substance ou le processus par une autre option plus sûre.

4 Les utilisateurs en aval et les scénarios d'exposition

Ce chapitre décrit les obligations qui incombent à un utilisateur en aval dès lors qu'il reçoit des informations du fournisseur. Il présente notamment des conseils sur la manière dont un utilisateur en aval peut déterminer si son utilisation et/ou ses conditions d'utilisation sont couvertes par lesdites informations. Le présent chapitre décrit en outre les mesures à prendre en fonction du résultat de cette évaluation.

4.1 Exigences légales relatives au respect par les utilisateurs en aval des informations communiquées par le fournisseur

Article 37, paragraphe 5

5. Tout utilisateur en aval identifie, met en œuvre et, le cas échéant, recommande des mesures appropriées

visant à assurer une maîtrise valable des risques identifiés de l'une des façons suivantes:

a) dans la ou les fiches de données de sécurité qui lui ont été transmises;

b) dans sa propre évaluation de la sécurité chimique;

c) dans les informations sur les mesures de gestion des risques qu'il fournit conformément à l'article 32.

En tant qu'utilisateur en aval, il est de votre devoir d'identifier et de mettre en œuvre les mesures qui conviennent pour vous permettre de maîtriser les risques. Ces mesures vous sont généralement communiquées par le fournisseur par l'intermédiaire de la fiche de données de sécurité.

Si vous fournissez à des clients, il se peut que vous deviez les informer de mesures appropriées. Le chapitre 7 fournit des conseils détaillés à l'attention des formulateurs qui fournissent des mélanges.

L'utilisateur en aval doit recevoir une fiche de données de sécurité pour les substances et les mélanges dangereux. La fiche de données de sécurité doit s'accompagner d'un ou de plusieurs scénarios d'exposition. Les scénarios d'exposition décrivent les conditions dans lesquelles une substance, telle quelle ou contenue dans des mélanges, peut être utilisée en toute sécurité. Ils sont expliqués au chapitre 1 du présent guide. Vous trouverez en outre de plus amples informations détaillées sur les scénarios d'exposition dans la partie D du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*³⁹.

L'article 37, paragraphe 4, renvoie à l'obligation de préparer un rapport sur la sécurité chimique pour toute utilisation s'écartant des conditions décrites dans un scénario d'exposition, sauf situations spécifiques. Ces cas sont décrits au chapitre 4.4.2.

Article 37, paragraphe 4

L'utilisateur en aval d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, élabore un rapport sur la sécurité chimique conformément à l'annexe XII, pour toute utilisation s'écartant des conditions décrites dans un scénario d'exposition ou, le cas échéant, dans une catégorie d'usage et d'exposition qui lui ont été communiqués dans une fiche de données de sécurité ou pour toute utilisation que le déclarant déconseille....

³⁹ echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

En conséquence, la première chose à faire lorsque vous recevez une fiche de données de sécurité et le ou les scénarios d'exposition qui y sont joints consiste à vérifier si votre utilisation et/ou vos conditions d'utilisation sont couvertes par ce(s) scénario(s). Si vous fournissez la substance plus en aval (par exemple, si vous formulez des mélanges), vous devez également examiner si les utilisations prévisibles de vos produits contenant la substance sont couvertes par les scénarios d'exposition que vos fournisseurs vous ont transmis.

Lorsque vous vérifiez si votre utilisation et vos conditions d'utilisation sont couvertes, le résultat de cette vérification peut conduire aux situations ci-après:

1. L'utilisation, les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques correspondent à celles précisées dans le scénario d'exposition (voir le chapitre 4.3 de ce guide pour plus de détails).
2. L'utilisation, les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques ne correspondent pas exactement au scénario d'exposition, mais des ajustements peuvent être mis en œuvre afin d'équilibrer les différences et maintenir, à tout le moins, un niveau d'exposition équivalent (se référer au chapitre 4.2.4 de ce guide).
3. L'utilisation et/ou les conditions d'utilisation ne sont pas couvertes par le scénario d'exposition. Dans ce cas, plusieurs options s'offrent à vous et vous devrez décider des mesures à prendre. Le chapitre 4.4 de ce guide fournit de plus amples renseignements. Vous n'avez aucune autre mesure à prendre⁴⁰ si vous êtes exempté de la préparation de votre propre CSR en vertu de l'un des autres alinéas de l'article 37, paragraphe 4, de REACH.

Une explication de la manière dont vous pouvez vérifier l'utilisation et les conditions d'utilisation est fournie dans le chapitre 4.2 qui suit, ainsi que dans le *Guide pratique 13* «Comment les utilisateurs en aval peuvent-ils gérer les scénarios d'exposition?»⁴¹

Les obligations exposées à l'article 37 courent à partir du moment où l'utilisateur en aval reçoit une fiche de données de sécurité et un numéro d'enregistrement (article 39, paragraphe 1, de REACH).

4.2 Vérifier si l'utilisation et les conditions d'utilisation sont couvertes par le scénario d'exposition

Afin de pouvoir comparer votre ou vos utilisation(s) et vos conditions d'utilisation aux informations contenues dans le scénario d'exposition, il se peut que vous deviez collecter des informations sur votre ou vos propres utilisations ainsi que sur les utilisations que vos clients sont susceptibles de faire de vos produits. Ces informations peuvent être recueillies via diverses sources, notamment dans les documents préparés en vertu d'autres législations (par ex., la directive sur les agents chimiques⁴², la conformité aux autorisations environnementales

⁴⁰ Cette phrase sous-entend qu'aucune autre action n'est requise en vertu du règlement REACH, mais il est possible que d'autres mesures doivent être adoptées en vertu d'autres législations européennes en vigueur relatives à la protection de la santé humaine et de l'environnement (voir l'appendice 4 pour plus de détails).

⁴¹ echa.europa.eu/practical-guides.

⁴² Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 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 (directive sur les agents chimiques), directive DAC. La directive est disponible à l'adresse: eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:EN:NOT.

en vertu de la directive sur les émissions industrielles⁴³), dans les mesures effectuées sur le lieu de travail et/ou les données de surveillance des émissions et à partir de l'expérience du personnel de votre site, notamment des experts techniques et des commerciaux. Le niveau de détail des informations requises dépendra du niveau de détail des informations contenues dans le scénario d'exposition. Les termes clés employés dans ce chapitre sont définis au chapitre 1.3 de ce guide.

4.2.1 Vérifier l'utilisation

Pour commencer, vous devez vérifier si votre utilisation et les utilisations qui peuvent être faites de vos produits sont incluses dans les «utilisations identifiées» couvertes par les scénarios d'exposition joints à la fiche de données de sécurité. Les utilisations identifiées sont mentionnées dans la fiche de données de sécurité, généralement à la section 1.2, ainsi que dans la section titre des scénarios d'exposition joints. Leur dénomination doit être cohérente avec le titre du scénario d'exposition, même si la section titre du scénario d'exposition peut contenir des informations supplémentaires (par ex., la liste des descripteurs d'utilisation) qui ne sont pas nécessairement incluses dans la section 1.2 de la fiche de données de sécurité⁴⁴. Une même utilisation identifiée peut donner lieu à des scénarios d'exposition différents spécifiant des conditions d'utilisation différentes. De la même manière, un même scénario d'exposition peut être utilisé pour plusieurs utilisations identifiées présentant des conditions d'utilisation similaire. Un système standard permettant de décrire les utilisations est présenté au chapitre R.12 du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* ainsi que dans le manuel consacré à l'outil Chesar 2⁴⁵.

4.2.2 Vérifier les processus/activités du scénario d'exposition

La deuxième étape consiste à vérifier si vos processus/activités sont couverts. Les activités/processus sont décrits à la section 1 du scénario d'exposition dans un court texte et/ou dans une liste des descripteurs d'utilisation (par ex., PROC et ERC)⁴⁶. Les activités liées à l'utilisation identifiée incluront uniquement celles qui supposent une exposition à la substance ou aux substances concernées dans un mélange. Évaluez si vous menez des activités avec la substance ou les substances dans un mélange qui ne sont pas répertoriées et sont susceptibles de provoquer des expositions plus élevées ou différentes de celles listées.

4.2.3 Vérifier les conditions d'utilisation (OC et RMM)

4.2.3.1 Comparaison des conditions d'exploitation (OC)

Comparez les informations fournies dans le scénario d'exposition et vos propres conditions d'exploitation. Si vous avez réalisé une évaluation des risques en vertu de la directive sur les agents chimiques, vous pouvez utiliser ces informations pour contrôler votre conformité. Les informations extraites des demandes d'autorisations environnementales peuvent également constituer une source utile d'informations. Si vous observez des divergences entre la

⁴³ Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution).

⁴⁴ Il est conseillé d'éviter d'inclure une potentielle longue liste de descripteurs d'utilisation à la section 1.2 de la fiche de données de sécurité. Des moyens alternatifs et plus fiables sont mentionnés dans le *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité* (chapitre 4.1) disponible à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁴⁵ Le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* de l'ECHA peut être consulté à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; les manuels Chesar sont disponibles à l'adresse chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials.

⁴⁶ Les descripteurs des utilisations comme les PROC et les ERC sont définis dans le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* de l'ECHA, chapitre R.12 - *Système des descripteurs des utilisations*, consultable à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

description des conditions d'utilisation dans le scénario d'exposition et vos propres pratiques, cela ne signifie pas nécessairement que votre utilisation n'est pas couverte. Le chapitre 4.2.4 de ce guide vous fournira des informations quant à la manière de vérifier si vos conditions d'utilisation sont couvertes par le scénario d'exposition.

Le scénario d'exposition peut également préciser certains facteurs décrivant des paramètres de base sur le milieu environnant ou sur le lieu de travail (par exemple, le volume d'air disponible) dans lequel les substances sont émises. Ces informations sont essentielles pour estimer les expositions dans la mesure où elles précisent, par exemple, la dilution d'une substance dans l'environnement naturel, professionnel ou du consommateur.

4.2.3.2 Comparaison des mesures de gestion des risques (RMM)

Comparez les informations sur les mesures de gestion des risques, notamment leur efficacité, qui vous sont communiquées avec celles que vous appliquez.

L'efficacité est l'information essentielle liée aux mesures de gestion des risques. Elle correspond au degré d'exposition ou de réduction des émissions atteint via l'application de la mesure de gestion des risques (par exemple, une ventilation locale des fumées d'échappement réduit de 50% la concentration de la substance dans l'air du lieu de travail, les gants permettent de réduire de 80% l'exposition de la peau). Dans certains cas, il se peut que vous deviez émettre des hypothèses qualitatives lorsque les valeurs numériques ne sont pas comparables, par exemple lorsque le scénario d'exposition précise qu'un incinérateur de gaz résiduaire doit détruire 95% des composés organiques du gaz résiduaire et que vous ne connaissez que la concentration de carbone organique dans le gaz résiduaire émis. Pour évaluer l'efficacité de vos mesures de gestion des risques, nous vous conseillons de discuter avec le personnel technique et/ou de consulter les instructions de maintenance ou les protocoles de mesure des dispositifs techniques. Par ailleurs, les fabricants de ces dispositifs peuvent vous fournir des informations sur le fonctionnement et l'efficacité.

Tableau 9 Vérifier les mesures de gestion des risques

Informations contenues dans le scénario d'exposition	Résultat de la vérification
<ul style="list-style-type: none">• Demi-masque (hypothèse d'un facteur de protection égal à 10)• Le port de gants (nitrile) est conseillé• Aucune mesure environnementale n'est requise pour les conditions d'utilisation exposées	<ul style="list-style-type: none">• Des demi-masques adéquats sont portés• Des gants adéquats sont utilisés• Aucune mesure environnementale n'est mise en place
Les peintures résiduelles et les contenants vides doivent être mis au rebut comme des déchets dangereux.	Les déchets sont éliminés comme des déchets dangereux.

Vous pouvez être certain que vos mesures de gestion des risques sont couvertes si leur efficacité est égale, ou supérieure, à ce qui est précisé dans le scénario d'exposition. Cela est le cas si, par exemple, vous utilisez des demi-masques avec un facteur de protection égal à 25 et que le scénario d'exposition exige, au minimum, un facteur de protection de 10.

Veuillez noter qu'une mesure de gestion des risques donnée peut montrer une efficacité différente avec des (groupes de) substances différentes. Les gants peuvent, par exemple, être plus ou moins bien adaptés aux conditions d'utilisation ou des incinérateurs de gaz résiduaire peuvent être capables de détruire totalement les composés organiques sans avoir aucun effet sur les métaux. En cas de doutes, contactez le fournisseur de l'équipement de gestion des risques concerné. Il est également important de préciser que la hiérarchie des mesures de

gestion des risques définie dans la législation des travailleurs⁴⁷ ou les meilleures technologies disponibles définies dans la législation environnementale (documents de référence sur les meilleures techniques disponibles, BREF, adoptés en vertu de la directive PRIP et de la directive sur les émissions industrielles⁴⁸) doivent être prises en considération au moment d'évaluer l'efficacité d'une mesure de gestion des risques.

Si vous adoptez une mesure de gestion des risques considérée comme plus haute dans la hiérarchie par d'autres législations en vigueur et comme plus efficace par comparaison à la mesure de gestion des risques proposée dans le scénario d'exposition, vous pouvez en conclure que vos conditions d'utilisation sont couvertes. Par exemple, le scénario d'exposition indique l'utilisation d'un EPI avec une efficacité de 90% et vous possédez un système clos laissant passer moins de 3% de rejets résiduels (soit une efficacité de 97%). Dans ce cas, votre mesure de gestion des risques peut être considérée comme plus haute dans la hiérarchie et plus efficace; vos conditions d'utilisation sont donc couvertes.

4.2.3.3 Divergence entre les OC et les RMM de différents fournisseurs

Si vous achetez une substance auprès de plusieurs fournisseurs, il est possible que vous receviez des scénarios d'exposition et des scénarios de contribution incomparables. Ces derniers peuvent diverger en termes de portée (nombre et types d'utilisations couvertes), de conditions d'utilisation ou de propriétés des substances.

Vous devez vérifier si vos conditions d'utilisation sont couvertes par le scénario d'exposition le plus contraignant que vous ayez reçu. Si tel est le cas, alors votre utilisation est également couverte par les autres scénarios d'exposition.

Si vos conditions d'utilisation sont couvertes par un des scénarios d'exposition reçu, mais ne permettent pas d'atteindre l'exposition la plus faible mentionnée dans tous les scénarios d'exposition, alors une personne compétente doit entreprendre ce qui suit:

- a. vérifier que la substance, ses propriétés et son utilisation sont effectivement identiques;
- b. confirmer que les mesures sélectionnées permettent une utilisation sûre, même si elles sont moins contraignantes que les mesures recommandées par d'autres fournisseurs;
- c. documenter les motifs de votre décision.

Lorsque les scénarios d'exposition de fournisseurs différents divergent, vous devez contacter vos fournisseurs et les informer des différences observées afin qu'ils puissent aligner leurs scénarios. Vous pouvez également entreprendre l'une des actions décrites au chapitre 4.4.

4.2.4 Étalonnage

Si vos conditions d'utilisation diffèrent légèrement du scénario d'exposition de votre fournisseur, vous devez être en mesure de démontrer que, dans vos conditions d'utilisation, les niveaux d'exposition (humaine et environnementale) sont équivalents ou inférieurs à ceux obtenus dans les conditions décrites par le fournisseur. Si tel est le cas, vous pouvez en conclure que vous appliquez, au minimum, les conditions décrites dans le scénario d'exposition qui vous a été remis avec la fiche de données de sécurité.

La manière dont vous déterminez si vos conditions sont équivalentes ou inférieures est appelée «scaling» ou «étalonnage». Lorsque l'étalonnage est appliqué, la modification d'un facteur peut être compensée par la modification d'un autre facteur. L'étalonnage a pour but de vous offrir

⁴⁷ Directive 98/24/CE du Conseil. Notez que l'appendice 4 offre une présentation (non exhaustive) des législations européennes pertinentes.

⁴⁸ Les documents BREF peuvent être téléchargés à l'adresse eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference.

un moyen simple de vérifier si vos conditions sont «équivalentes» aux conditions définies dans le scénario d'exposition.

Le cas échéant, votre fournisseur doit fournir dans le scénario d'exposition des informations destinées à vous aider à déterminer si votre utilisation est couverte via l'étalonnage des déterminants de l'exposition.

4.2.4.1 Lorsque l'étalonnage peut être appliqué

L'étalonnage est une approche mathématique par laquelle les conditions d'utilisation décrites dans un scénario d'exposition peuvent être modifiées afin de déterminer si les conditions d'utilisation effectivement appliquées sur le site d'un utilisateur en aval sont toujours couvertes par le scénario d'exposition. L'utilisation sûre de la substance doit toujours être garantie. L'application de l'étalonnage peut vous permettre d'appliquer des conditions d'utilisation qui diffèrent de celles décrites dans le scénario d'exposition du fournisseur sans qu'aucune autre action décrite au chapitre 4.4 ne soit nécessaire.

L'étalonnage ne peut être appliqué que si le déclarant a utilisé un outil d'estimation de l'exposition dans son CSR pour calculer l'exposition humaine et l'exposition environnementale dans le cas d'utilisations spécifiques de la substance. En revanche, l'étalonnage ne peut être utilisé si le déclarant a fondé son évaluation sur des données mesurées d'exposition. En effet, une évaluation basée sur des données mesurées d'exposition renvoie aux conditions d'utilisation réelles pendant la mesure.

Les options d'étalonnage applicables au scénario d'exposition couvrant une (ou plusieurs) utilisation(s) d'une substance doivent être communiquées par votre fournisseur dans la fiche de données de sécurité étendue de la substance qu'il vous fournit. Si aucune règle d'étalonnage n'est communiquée, alors l'étalonnage ne peut être appliqué à l'utilisation de la substance.

Si votre fournisseur a préparé un scénario d'exposition conforme aux dispositions de la partie D du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* et de l'outil Chesar⁴⁹, les options de l'étalonnage doivent être mentionnées à la section 4 du scénario d'exposition «Conseils à l'attention de l'utilisateur en aval».

Si l'étalonnage peut être appliqué, alors les informations transmises par le fournisseur doivent inclure:

- la méthode mathématique à appliquer (il peut s'agir d'une formule ou d'une interface web vers un outil d'étalonnage ou vers le même outil d'estimation de l'exposition que celui qu'avait utilisé le fournisseur pour réaliser son évaluation);
- les paramètres (déterminants de l'exposition) pouvant être soumis à l'étalonnage;
- les limites de l'étalonnage (dans quelle mesure la modification de certains paramètres peut être compensée par une variation des autres paramètres).

De plus amples informations sur la méthodologie de l'étalonnage sont disponibles à l'appendice 2 de ce guide. Des exemples d'étalonnage seront élaborés et inclus dans le Guide pratique «*Comment les utilisateurs en aval peuvent-ils gérer les scénarios d'exposition*» disponible sur le site web de l'ECHA⁵⁰.

⁴⁹ La partie G mise à jour du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* est consultable à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; l'annexe 1 du manuel Chesar 6 fournit des conseils et des instructions quant à l'utilisation du format de scénario d'exposition révisé élaboré dans le cadre du développement Chesar et est disponible à l'adresse chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials.

⁵⁰ echa.europa.eu/practical-guides.

4.2.5 Utilisations déconseillées

Si la section 1.2 de la fiche de données de sécurité précise que votre utilisation est déconseillée, parlez-en avec votre fournisseur, comme cela est décrit au chapitre 3.5.

Après avoir confirmé que l'utilisation est déconseillée, envisagez les options suivantes:

- interrompez cette utilisation de la substance telle quelle ou dans un mélange;
- optez pour un fournisseur qui a couvert votre utilisation avec les mesures de gestion des risques nécessaires;
- rédigez un rapport de l'utilisateur en aval sur la sécurité chimique afin de vérifier que l'utilisation est sûre.

4.3 Comment procéder si l'utilisation et les conditions d'utilisation sont couvertes par le scénario d'exposition.

Si la conclusion de votre vérification est que votre utilisation est couverte par le scénario d'exposition reçu, aucune autre action en vertu du règlement REACH n'est requise.

Vous devez néanmoins documenter votre vérification ainsi que toute mesure que vous êtes susceptible d'avoir prise pour garantir la conformité aux conditions d'utilisation mentionnées dans le scénario d'exposition, ce qui inclut le résultat des calculs d'étalonnage (le cas échéant). Cela peut se révéler utile, par exemple, pour faciliter la vérification de l'utilisation d'autres mélanges que vous utilisez dans la même application. Vous pouvez également envisager d'intégrer un contrôle de la conformité dans votre système de gestion de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Vous devez également faire figurer toutes les informations de sécurité nécessaires dans les fiches de données de sécurité que vous avez préparées et que vous avez remises à vos clients.

Si vous appliquez le scénario d'exposition que votre fournisseur vous a transmis (en d'autres termes, si vous appliquez les conditions d'utilisation du scénario d'exposition que votre fournisseur vous a remis), vous pouvez également utiliser des données mesurées d'exposition pour démontrer que vous travaillez dans les limites définies par le scénario d'exposition. Les résultats de la surveillance des travailleurs et de l'environnement peuvent aider à vérifier que les taux d'exposition sur votre site s'inscrivent dans les valeurs d'une utilisation sûre. Ces informations peuvent également servir d'éléments justificatifs pour les inspecteurs. Si vos données mesurées indiquent que l'application du scénario d'exposition peut entraîner des conditions d'utilisation dangereuses (par ex., RCR >1 pour la santé humaine et/ou pour l'environnement), vous devez immédiatement en informer votre fournisseur et prendre des mesures pour contrôler les risques.

4.4 Comment procéder si l'utilisation et les conditions d'utilisation ne sont pas couvertes par le scénario d'exposition.

Ce sous-chapitre a pour but d'aider l'utilisateur en aval à décider des mesures à prendre si son utilisation n'est pas couverte par les conditions d'utilisation définies dans le scénario d'exposition.

4.4.1 Introduction

Vous avez peut-être déterminé que votre utilisation et/ou conditions d'utilisation de votre substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, ne sont pas couvertes par le scénario d'exposition que votre fournisseur vous a communiqué. Si tel est le cas, le règlement REACH

prévoit, dans son article 37, paragraphe 4, un certain nombre d'options. La liste suivante résume les principales options qui s'offrent à vous:

1. informez votre fournisseur de votre utilisation afin qu'elle devienne une «utilisation identifiée» et qu'elle soit incluse dans l'évaluation de la sécurité chimique du fournisseur: dans cette situation, vous devez contacter votre fournisseur et lui fournir des informations sur votre utilisation/vos conditions d'utilisation (qui ne sont pas couvertes par le scénario d'exposition) pour lui permettre de parfaire son évaluation et de vous envoyer un scénario d'exposition mis à jour couvrant votre utilisation/vos conditions d'utilisation (voir les chapitres 3.3 et 3.4 de ce guide). Le fournisseur doit évaluer l'utilisation sous un mois ou avant la prochaine fourniture, selon la dernière de ces dates; ou
2. appliquer les conditions d'utilisation décrites dans le scénario d'exposition que vous avez reçu; ou
3. remplacer la substance par une autre substance pour laquelle un scénario d'exposition n'est pas exigé ou pour laquelle un scénario d'exposition couvrant vos conditions d'utilisation est disponible. Sinon, remplacer le procédé par un autre qui ne nécessite pas la substance; ou
4. trouver un autre fournisseur qui fournit la substance avec une fiche de données de sécurité et un scénario d'exposition qui couvrent votre utilisation; ou
5. élaborer un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSR) (en vérifiant tout d'abord si aucune exemption ne s'applique, voir le chapitre 4.4.2).

Les avantages et inconvénients liés à ces options sont présentés dans le tableau 10.

Tableau 10 Options dans le cas où le scénario d'exposition ne couvre pas l'utilisation

Option	Cette option peut être la plus adaptée si	Avantages	Inconvénients
Des exemptions s'appliquent (voir le chapitre 4.4.2)	Au cas par cas	Aucune modification du procédé ou des substances/mélanges n'est requise.	
Informez votre fournisseur de votre utilisation (voir 4.4.3).	<ul style="list-style-type: none"> - elle ne pose aucun problème de confidentialité pour vous; - vous ne comprenez pas si votre utilisation est couverte car le scénario d'exposition que vous avez reçu est trop général ou trop vaste. 	<ul style="list-style-type: none"> - Une évaluation plus spécifique de vos conditions d'utilisation par votre fournisseur peut montrer qu'il n'existe aucun risque. - Permet au fournisseur de mieux comprendre comment l'utilisation d'un client doit être couverte. 	Votre fournisseur peut ne pas être en mesure de répondre favorablement.
Appliquez les conditions d'utilisation (voir 4.4.4)	<ul style="list-style-type: none"> - votre utilisation n'est pas couverte par les conditions d'utilisation (similaires) exposées dans plusieurs scénarios d'exposition; - vous avez des difficultés à vous conformer à une autre législation 	<ul style="list-style-type: none"> - Certitude que l'utilisation est évaluée et ne présente aucun risque. - Synergies pour garantir la conformité 	<ul style="list-style-type: none"> - La mise à jour de mesures de gestion des risques existantes ou l'introduction de nouvelles mesures de gestion des

	et envisagez de modifier votre gestion des risques dans ces domaines également.	avec d'autres obligations légales. - Bénéfice potentiel sur le long terme.	risques peut se révéler coûteuse. - Des OC/RMM différentes/nouvelles peuvent entrer en conflit avec d'autres législations pertinentes incluant des conditions d'utilisation définies. - Il peut être nécessaire de modifier le procédé. - Des coûts supplémentaires inutiles dus à des RMM peut-être trop prudentes.
Remplacez votre substance ou votre mélange (voir 4.4.5)	- vous avez très peu de substances ou de mélanges qui ne sont pas couverts par le scénario d'exposition; - vous souhaitez remplacer les substances/mélanges pour d'autres raisons également.	- Plusieurs risques peuvent être éliminés ou réduits. - La qualité du produit peut s'en trouver améliorée.	- Le remplacement peut exiger du temps et des moyens. - Il peut être nécessaire de modifier le procédé. - Le remplacement peut se révéler impossible. - La substance/le mélange de remplacement adéquat peut ne pas être enregistré(e) ni entièrement évalué(e) pour le moment.
Trouvez un fournisseur avec un scénario d'exposition couvrant votre utilisation		Aucune modification de la pratique actuelle, si ce n'est au niveau de l'approvisionnement en matières premières.	Modification de l'approvisionnement
Rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (4.4.6)	- vous ne souhaitez pas divulguer d'informations sur votre utilisation; - vous disposez de suffisamment d'informations et d'expérience pour réaliser l'évaluation; - les OC et RMM sont relativement uniques et non représentatives du secteur en général.	- L'utilisation sûre est démontrée et documentée. - Vous pouvez continuer à utiliser la substance.	- Des moyens et une expérience sont requis. - Il peut être nécessaire d'apporter des modifications au procédé si un contrôle adéquat des risques ne peut être démontré avec les conditions d'utilisation existantes.

4.4.2 Est-ce que des exemptions à l'élaboration d'un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique sont applicables?

Si votre utilisation n'est pas couverte par le scénario d'exposition, l'article 37, paragraphe 4, stipule que vous devez élaborer un rapport sur la sécurité chimique, sauf si l'une des six exemptions mentionnées dans cette même disposition s'applique. En conséquence, vous devez tout d'abord vérifier si l'une des exemptions de l'article 37, paragraphe 4, points a) à f) de REACH s'applique à votre cas⁵¹ avant de commencer à rédiger un rapport sur la sécurité chimique.

Le tableau 11 répertorie les exemptions de l'article 37, paragraphe 4, de REACH.

Tableau 11 Vérifier si les exemptions à l'obligation d'élaborer un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSR) stipulée à l'article 37, paragraphe 4, s'appliquent

Exemption à l'article 37, paragraphe 4, de REACH	Explication - votre propre utilisation	Explication - utilisation du client ⁵²
Art. 37, para. 4, point a): aucune fiche de données de sécurité n'est exigée pour la substance ou le mélange	<p>Si votre fournisseur n'est pas tenu de vous fournir une fiche de données de sécurité pour une substance donnée, alors vous n'êtes pas obligé d'élaborer un DU CSR pour l'utilisation que vous faites de cette substance.</p> <p>Il est possible que vous receviez une fiche de données de sécurité et des scénarios d'exposition à titre facultatif. Cela peut être le cas, par exemple, lorsqu'une substance n'est pas classée. Si la FDS est facultative, l'obligation d'élaborer un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique ne s'applique pas.</p>	Si vous fournissez un mélange à vos clients et que ce mélange ne requiert pas de FDS (par ex., des substances qui sont utilisées dans une concentration inférieure au seuil limite), des informations doivent être communiquées au titre de l'article 32 de REACH (voir aussi le chapitre 7).
Art. 37, para. 4, point b): le fournisseur n'est pas tenu d'établir un rapport sur la sécurité chimique	Une évaluation de l'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (et le DU CSR qui en découle) n'est requise que dans le cas des substances contenues dans un mélange pour lesquelles le fabricant ou l'importateur (déclarant) a été dans l'obligation de réaliser une évaluation ou dans le cas des substances qui n'ont pas été diluées dans le mélange que vous utilisez en dessous des	Vous ne devez réaliser une évaluation de la sécurité chimique de l'utilisation d'une substance dans votre mélange que si vos fournisseurs ont dû réaliser un rapport sur la sécurité chimique.

⁵¹ Même si vous êtes dispensé de l'élaboration d'un DU CSR, vous êtes toujours tenu de réaliser une évaluation des risques et d'appliquer des mesures afin de garantir une utilisation sûre de la substance/du mélange conformément aux législations ESS européennes en vigueur (par ex., la directive sur les agents chimiques).

⁵² Si vous fournissez des substances et/ou des mélanges en aval de la chaîne d'approvisionnement (par ex., si vous êtes formateur), vous devez fournir des informations sur vos produits à vos clients (par ex., via la fiche de données de sécurité). Pour préparer ces informations, vous devez déterminer si les scénarios d'exposition des substances (telles qu'elles ou contenues dans des mélanges) que vos fournisseurs vous ont transmis couvrent également les utilisations prévisibles de vos produits par vos clients. Si une ou plusieurs utilisations par vos clients ne sont pas couvertes, vous avez la possibilité d'élaborer un DU CSR pour couvrir ces utilisations ou vous pouvez envisager d'autres options (reportez-vous au chapitre 4.4.1 de ce guide). Référez-vous au chapitre 5 de ce guide pour plus d'information sur le DU CSR et au chapitre 7 de ce guide pour connaître les informations devant être communiquées au sujet des mélanges. Pour des informations supplémentaires sur la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement, reportez-vous au guide pratique «*Comment les utilisateurs en aval peuvent-il gérer les scénarios d'exposition*».

	seuils de concentration définis à l'article 14, paragraphe 2, de REACH. Vous pouvez trouver des informations utiles à la section 15 (sous-section 15.2) de la fiche de données de sécurité pour déterminer si le déclarant a effectué une CSA. De plus amples détails sont disponibles au chapitre 7 de ce guide.	
Art. 37, para. 4, point c): l'utilisation représente une quantité inférieure à une tonne par an	Reportez-vous à la discussion qui suit ce tableau. Veuillez noter que si vous faites valoir cette exemption, vous devez en informer l'ECHA (voir chapitre 5.5).	
Art. 37, para. 4, point d): au minimum, les conditions d'utilisation sont couvertes	Reportez-vous au chapitre 4.2 de ce guide pour obtenir des détails sur la couverture, au minimum, des conditions d'utilisation	
Art. 37, para. 4, point e): la substance est diluée à des concentrations inférieures à celles visées à l'article 14, paragraphe 2	Si vous utilisez un mélange contenant une substance dont la concentration est inférieure aux seuils visés à l'article 14, paragraphe 2, de REACH, alors vous n'êtes pas tenu d'élaborer un DU CSR pour cette substance. De plus, si vous diluez une substance dans votre propre produit selon une concentration inférieure au seuil de concentration le plus bas visé à l'article 14, paragraphe 2, de REACH, aucun DU CSR couvrant l'utilisation de cette substance dans votre produit n'est exigé. Cependant, vous devez tenir compte de toutes les informations au moment d'élaborer votre fiche de données de sécurité le cas échéant.	
Art. 37, para. 4, point f): la substance est utilisée à des fins de RDAPP	Reportez-vous à la discussion qui suit ce tableau. Veuillez noter que si vous faites valoir cette exemption, vous devez en informer l'ECHA (voir chapitre 5.5).	

Objet: Article 37, paragraphe 4, point c) (tableau 11) - l'utilisation totale de la substance ou du mélange est-elle inférieure à une tonne par an⁵³ ?

La quantité considérée comme «utilisée» inclut également la quantité stockée (même si le stockage est déjà couvert par le scénario d'exposition de votre fournisseur). En outre, la limite de tonnage s'applique à la quantité totale utilisée, indépendamment du nombre d'utilisations différentes, du fournisseur et de la réception ou non d'un scénario d'exposition.

Si cette exemption s'applique, vous êtes cependant toujours dans l'obligation (en vertu de l'article 37, paragraphe 6, de REACH) de réfléchir à l'utilisation de la substance et d'identifier et mettre en œuvre des mesures permettant de contrôler les risques pour la santé humaine et l'environnement sur la base des informations communiquées par votre fournisseur. Si vous fournissez la substance à des tiers, vous devez identifier et communiquer à vos clients des mesures appropriées dans la fiche de données de sécurité, si cette dernière est requise. Vous devez également en informer l'ECHA (voir le chapitre 5.5).

Objet: Article 37, paragraphe 4, point f) (tableau 11) - Utilisation dans des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus

⁵³ Il y a lieu de noter que dans le cadre de l'article 37 de REACH, le tonnage doit être calculé sur la base de l'année calendaire et non sur la moyenne sur 3 ans établie à des fins d'enregistrement.

Si vous utilisez la substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, à des fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP⁵⁴), vous n'êtes pas tenu d'élaborer un DU CSR, «à condition que les risques pour la santé humaine et l'environnement soient valablement maîtrisés conformément aux exigences de la législation en matière de protection des travailleurs et de l'environnement». Dans ce cas, vous devez rapporter à l'ECHA les informations précisées à l'article 38, paragraphe 2, de REACH. Cela s'applique également aux activités de recherche et de développement que vous avez notifiées en vertu de la directive 67/548/CEE, dans la mesure où ces notifications ne sont plus valables après le 1^{er} juin 2008. Notez qu'il n'est pas obligatoire d'informer l'ECHA de l'utilisation dans le cadre d'activités RDAPP si cette utilisation correspond à une quantité inférieure à une tonne par an (article 38, paragraphe 5, de REACH).

Veillez également noter que les substances avec lesquelles vous menez des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus peuvent être soumises à des exigences d'autorisations ou à des restrictions.

Si vous êtes mentionné en tant que client dans la notification de votre fournisseur concernant des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, vous devrez appliquer les conditions que votre fournisseur vous communiquera (y compris toute condition imposée par l'ECHA). Vous êtes dans l'obligation d'appliquer ces conditions⁵⁵. Si vous souhaitez utiliser la substance à d'autres fins que pour des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, la substance doit être enregistrée pour l'utilisation concernée (sauf en cas d'exemption). Dans ce cas, vous devez informer votre fournisseur de cette situation afin de garantir que votre utilisation de la substance a été enregistrée [vous devez alors recevoir une fiche de données de sécurité avec un numéro d'enregistrement et un scénario d'exposition couvrant votre utilisation (le cas échéant) ou vous devez enregistrer la substance pour votre utilisation).

Si vous utilisez une substance pour laquelle vous recevez un scénario d'exposition pour des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, et que vous n'êtes pas un client mentionné dans la notification de votre fournisseur, alors toutes les obligations d'un utilisateur en aval s'appliquent.

4.4.3 Informer votre fournisseur de votre utilisation afin qu'elle devienne une utilisation identifiée

Il est possible que votre utilisation soit totalement «absente» du scénario d'exposition du fournisseur (chapitre 4.2.1). Si tel est le cas, vous pouvez informer votre fournisseur par écrit de votre utilisation afin que cette dernière devienne une utilisation identifiée. Reportez-vous aux chapitres 3.3 et 3.4 de ce guide pour obtenir de plus amples détails.

⁵⁴ Aux termes de REACH: «activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus»: toute évolution scientifique liée à l'élaboration de produits ou à la poursuite de l'élaboration d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article, dans le cadre de laquelle on utilise une installation pilote ou des essais de production pour définir le processus de production et/ou pour tester les domaines d'application de la substance». Veuillez noter que la recherche et le développement scientifiques peuvent inclure des activités analytiques. Reportez-vous aux Questions et réponses sur la demande d'autorisation n° 585 à l'adresse echa.europa.eu/support/qas-support/qas. De plus amples orientations sur les activités considérées comme des PPORD sont fournies dans le *Guide de la recherche et du développement scientifiques (R&DS) et des activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus (PPORD)* de l'ECHA, consultable à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁵⁵ Une fiche de données de sécurité doit être produite si la substance ou le mélange est classé(e) comme dangereux en vertu du CLP (ou un mélange comme mélange dangereux conformément à la DPD jusqu'au 1^{er} juin 2015) ou peut devoir être produite sur demande si le mélange n'est pas classé comme dangereux mais qu'il contient des substances dangereuses. Si aucune fiche de données de sécurité n'est requise, les informations relatives aux conditions devant être mises en place conformément à la notification des PPORD doivent être communiquées, sur la base de l'article 32 de REACH.

Il est possible que l'un des processus/l'une des activités de votre utilisation identifiée soit totalement «absent(e)» du scénario d'exposition du fournisseur (chapitre 4.2.2). En pareille situation, vous pouvez informer votre fournisseur par écrit de votre processus/activité afin qu'il les inclue dans le scénario d'exposition.

4.4.4 Appliquer les conditions d'utilisation du scénario d'exposition

Si vos conditions d'utilisation ne sont pas couvertes par le scénario d'exposition, vous avez également la possibilité de modifier la manière dont votre substance ou votre mélange est utilisé(e) et d'appliquer les conditions mentionnées dans le scénario d'exposition. Vous devez vous assurer que vous avez pris connaissance de tous les scénarios d'exposition qui ne couvrent pas vos conditions d'utilisation afin de vous mettre en conformité avec l'ensemble de ces scénarios en une seule fois. Cette option est particulièrement intéressante lorsque:

- les scénarios d'exposition de plusieurs substances ne couvrent pas vos conditions d'utilisation et que des mesures de gestion des risques similaires y sont recommandées;
- vous avez rencontré des difficultés par le passé pour vous conformer aux législations environnementales et professionnelles existantes.

La mise en œuvre du scénario d'exposition peut supposer:

- l'ajout de nouvelles mesures de gestion des risques; et/ou
- la mise à jour de mesures de gestion des risques existantes; et/ou
- la modification des conditions d'exploitation en fonction des informations contenues dans le scénario d'exposition;
- la modification du processus (par exemple, l'isolement des machines) ou de la conception du produit (par exemple, par la réduction de la concentration de la substance ou de la substance dans un mélange dans votre produit) en fonction des informations contenues dans le scénario d'exposition.

Si vous décidez de modifier votre processus ou d'instaurer des mesures de gestion des risques supplémentaires, vous devez le faire dans un délai d'un an à compter de la réception d'une fiche de données de sécurité indiquant un numéro d'enregistrement et du scénario d'exposition (article 39, paragraphe 1, de REACH).

4.4.5 Remplacer la substance ou la substance dans un mélange

Il est possible de remplacer la substance en substituant les matières premières et/ou en optimisant la conception du processus de manière à ce que les substances concernées deviennent superflues. Si vous, en tant qu'utilisateur en aval, envisagez de remplacer une substance par une autre substance, vous devez vous assurer que le scénario d'exposition de la substance de remplacement, le cas échéant, couvrira votre utilisation et vos conditions d'utilisation. Vous devez également prendre connaissance des propriétés physicochimiques et du profil de risque de la substance de remplacement afin de garantir que la nouvelle substance posera moins de risques que la substance d'origine. Les autres facteurs dont vous devez tenir compte lorsque vous envisagez de remplacer une substance incluent ce qui suit:

- les modifications doivent être évoquées avec les clients, voire être essayées avec les utilisateurs en aval;
- les modifications doivent être communiquées de manière claire et préalable aux clients pour lesquels la requalification peut s'avérer longue;
- les coûts du remplacement (par ex., essais, qualification/certification, modification des processus/équipement, etc.);

- simplicité et faisabilité de la modification;
- si une substance (telle quelle ou contenue dans un mélange) est mentionnée dans la liste des substances candidates (voir l'article 59 de REACH), il est possible qu'elle doive faire l'objet d'une autorisation dans le futur;
- disponibilité des options alternatives;
- résultats d'une analyse socio-économique.

Le *Guide pour la préparation d'une demande d'autorisation*⁵⁶ comporte des conseils sur la manière d'évaluer la disponibilité et la faisabilité du remplacement et peut vous aider à le mettre en place.

4.4.6 Rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSR)

Le fait d'élaborer un DU CSR signifie que vous évaluez vous-même si les risques liés à votre utilisation de la substance telle quelle ou contenue dans un mélange sont convenablement maîtrisés. De plus amples informations sont disponibles au chapitre 5 de ce guide.

4.5 Votre utilisation est confidentielle

Vous estimez peut-être que votre utilisation de la substance telle quelle ou contenue dans un mélange est confidentielle. Dans ce cas, vous disposez des trois mêmes options que celles exposées ci-avant pour vous mettre en conformité avec REACH: vous pouvez remplacer la substance par une autre qui ne requiert pas de scénario d'exposition ou par une autre qui couvre votre utilisation, vous pouvez adapter votre utilisation au scénario d'exposition que vous a remis votre fournisseur, ou vous pouvez élaborer un DU CSR montrant que vous maîtrisez convenablement les risques.

4.6 Délais impartis pour satisfaire aux obligations

L'article 39, paragraphe 1, stipule:

Les utilisateurs en aval sont tenus de se conformer aux prescriptions de l'article 37, au plus tard douze mois après avoir reçu un numéro d'enregistrement qui leur est communiqué par leurs fournisseurs dans une fiche de données de sécurité.

Si votre utilisation est déconseillée (selon la mention figurant à la section 1.2 de la fiche de données de sécurité), alors vous devez, dans un délai de douze mois:

- interrompre cette utilisation; ou
- élaborer un DU CSR incluant cette utilisation.

Si vous concluez que votre utilisation s'écarte des conditions décrites dans les scénarios d'exposition reçus (après la vérification mentionnée au chapitre 4), alors, dans un délai de 12 mois, vous devez:

- appliquer les conditions décrites dans le scénario d'exposition de votre fournisseur et recommander ces conditions à vos clients; ou
- demander à votre fournisseur de clarifier si votre utilisation est déjà couverte et, dans le cas contraire, lui demander d'inclure votre utilisation dans son évaluation; ou

⁵⁶ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

- trouver un autre fournisseur qui garantisse votre utilisation; ou
- élaborer un DU CSR (à moins que vous ne puissiez faire valoir une exemption à l'élaboration d'un DU CSR).

Ce délai commence à courir à compter de la réception de la fiche de données de sécurité comportant le numéro d'enregistrement; cependant, vous ne pouvez pas vérifier si votre utilisation n'est pas couverte si vous n'avez pas reçu de scénarios d'exposition. Si vous recevez une fiche de données de sécurité sans scénario d'exposition, nous vous conseillons d'en informer officiellement votre fournisseur afin qu'il vérifie la raison de son absence. Documentez cette action, ainsi que, le cas échéant, la date à laquelle vous recevez le(s) scénario(s) d'exposition.

Article 39, paragraphe 2

Les utilisateurs en aval sont tenus de se conformer aux prescriptions de l'article 38, au plus tard six mois après avoir reçu un numéro d'enregistrement qui leur est communiqué par leurs fournisseurs dans une fiche de données de sécurité.

Les utilisateurs en aval doivent tenir l'ECHA informée conformément aux exigences stipulées à l'article 38 de REACH (voir le chapitre 5.1.1) dans les six mois suivant la réception d'une fiche de données de sécurité contenant un numéro d'enregistrement.

5 Utilisation non couverte: élaborer un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSR)

Lorsqu'un utilisateur en aval vérifie si son utilisation est couverte dans le scénario d'exposition que le fournisseur lui a transmis, ainsi que cela est décrit au chapitre 4, il peut découvrir que son utilisation (ce qui inclut l'utilisation ou les utilisations faites plus en aval) n'est pas couverte.

L'une des options présentées dans le chapitre 4.4 consiste pour l'utilisateur en aval à réaliser une évaluation de la sécurité chimique (DU CSR). Ce chapitre fournit des conseils sur la manière d'effectuer cette évaluation ainsi que sur la façon de la documenter dans le DU CSR. Les questions abordées dans ce chapitre précisent également:

- quelles sont les exigences liées au DU CSR;
- quel est le champ d'application du DU CSR;
- comment réaliser l'évaluation et élaborer le DU CSR;
- comment communiquer avec l'ECHA et les clients.

5.1 Exigences juridiques relatives au rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSR)

L'article 37, paragraphe 4, de REACH prévoit ce qui suit:

Article 37, paragraphe 4

L'utilisateur en aval d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, élabore un rapport sur la sécurité chimique conformément à l'annexe XII, pour toute utilisation s'écartant des conditions décrites dans un scénario d'exposition ou, le cas échéant, dans une catégorie d'usage et d'exposition qui lui ont été communiqués dans une fiche de données de sécurité ou pour toute utilisation que le déclarant déconseille.

Vous êtes tenu d'élaborer un DU CSR pour:

- toute utilisation non couverte ou s'écartant des conditions communiquées par l'intermédiaire d'un scénario d'exposition;
- toute utilisation déconseillée par votre fournisseur (si vous choisissez de poursuivre l'utilisation de la substance, de manière à ce que vous puissiez documenter la sécurité de l'utilisation).

L'annexe XII de REACH fixe les dispositions générales qui permettent aux utilisateurs en aval d'évaluer des substances et d'élaborer des rapports sur la sécurité chimique.

Avant de commencer à rédiger un DU CSR, il est conseillé de passer en revue toutes vos options, et d'examiner si l'une des exemptions visées à l'article 37, paragraphe 4, de REACH s'applique, ainsi que cela est décrit au chapitre 4.4. Une de ces exemptions, citée à l'article 37, paragraphe 4, point c), concerne le cas où «l'utilisateur en aval utilise la substance ou le mélange dans une quantité totale inférieure à une tonne par an». Si cette exemption s'applique, l'utilisateur en aval doit tout de même s'assurer que les risques sont valablement maîtrisés, ainsi que le précise l'article 37, paragraphe 6, de REACH:

Article 37, paragraphe 6

Lorsqu'un utilisateur en aval n'élabore pas de rapport sur la sécurité chimique conformément au paragraphe 4, point c), il examine les utilisations de la substance et détermine et applique toute mesure appropriée de gestion des risques nécessaire pour garantir que les risques pour la santé humaine et l'environnement sont valablement maîtrisés. Le cas échéant, ces informations sont incluses dans toute fiche de données de sécurité qu'il élabore.

5.1.1 Obligation de communiquer des informations

L'article 38, paragraphe 1, stipule:

Avant d'affecter à une utilisation particulière une substance qui a été enregistrée par un acteur situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement ou de poursuivre cette utilisation, conformément aux articles 6 ou 18, l'utilisateur en aval communique à l'Agence les informations prévues au paragraphe 2 du présent article dans les cas suivants:

- a) l'utilisateur en aval est tenu d'élaborer un rapport sur la sécurité chimique conformément à l'article 37, paragraphe 4; ou*
- b) l'utilisateur en aval se fonde sur les exemptions prévues à l'article 37, paragraphe 4, points c) ou f).*

Si vous devez élaborer un DU CSR, vous devez en informer l'ECHA.

Vous devez également tenir informée l'ECHA si vous n'avez pas besoin d'élaborer un rapport sur la sécurité chimique du fait que vous vous fondez sur des exemptions à l'élaboration d'un DU CSR au motif de:

- l'utilisation d'une substance ou d'un mélange dans une quantité totale inférieure à une tonne par an [article 37, paragraphe 4, point c)];
- l'utilisation de la substance pour des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP), à condition que les risques pour la santé humaine et l'environnement soient valablement maîtrisés conformément aux exigences de la législation en matière de protection des travailleurs et de l'environnement. Veuillez noter que vous n'êtes pas tenu d'informer l'ECHA si l'utilisation à des fins de RDAPP représente une quantité inférieure à une tonne par an. [Article 37, paragraphe 4, point f)].

Si votre utilisation totale reste inférieure à une tonne par an pour toutes vos utilisations confondues, alors toutes les utilisations non couvertes par les scénarios d'exposition reçus doivent être communiquées à l'ECHA.

Article 38, paragraphe 5

Hormis lorsque l'utilisateur en aval se prévaut de l'exemption prévue à l'article 37, paragraphe 4, point c), les communications [...] ne sont pas nécessaires en ce qui concerne les substances, telles qu'elles ou contenues dans un mélange, qui sont utilisées par l'utilisateur en aval en quantités inférieures à une tonne par an pour cette utilisation particulière.

Si vous devez préparer un DU CSR, vous n'êtes pas tenu de communiquer à l'ECHA une utilisation particulière (c'est-à-dire, l'utilisation non couverte) représentant moins d'une tonne par an. Cette exemption ne s'applique que si votre utilisation totale de la substance (ce qui inclut les utilisations qui sont couvertes par une CSA) représente une tonne ou plus par an. Le

tableau ci-dessous présente de manière synthétique les relations entre les tonnages et les exigences.

Tableau 12 Résumé des tonnages de l'utilisation totale et de l'«utilisation non couverte» et des exigences de communication connexes

Utilisation totale (tonnes par an)	Utilisation particulière non couverte (tonnes par an)	DU CSR nécessaire?	Nécessité de communiquer à l'ECHA?
<1	-	Exempté	Oui
>1	>1	Oui	Oui
>1	<1	Oui	Non

Cela est en outre illustré par les exemples fournis ci-dessous:

Exemple 1: Vous utilisez une substance enregistrée à raison de 5 tonnes par an au total (utilisation totale >1 tonne par an). Vous utilisez 0,8 tonne de cette substance dans le cadre d'un processus de pulvérisation, et les 4,2 tonnes restantes dans le cadre d'un processus de trempage. Votre utilisation pour la pulvérisation n'est pas couverte dans le scénario d'exposition que vous recevez, contrairement à votre processus de trempage.

- Vous devez élaborer un DU CSR conformément à l'article 37, paragraphe 4, car votre fournisseur et les autres acteurs en amont de la chaîne d'approvisionnement ne joignent pas de scénario d'exposition à la fiche de données de sécurité couvrant votre processus de pulvérisation et votre utilisation totale de la substance est supérieure à une tonne par an.
- Vous n'avez aucune obligation de communication envers l'ECHA car l'utilisation particulière qui n'est pas couverte (la pulvérisation) représente moins d'une tonne par an, contrairement à votre utilisation totale qui est supérieure à une tonne par an. Vous êtes alors concerné par la dernière ligne du tableau 12.

Exemple 2: Vous utilisez une substance enregistrée selon une quantité totale de 0,8 tonne par an que vous consacrez intégralement à un processus de pulvérisation. Votre utilisation n'est pas couverte dans les scénarios d'exposition que vous recevez.

- Vous n'êtes pas tenu d'élaborer un DU CSR car votre utilisation totale de la substance est inférieure à une tonne par an.
- Vous devez cependant informer l'ECHA que votre utilisation n'est pas couverte. Vous êtes dans le cas de la première ligne du tableau 12.

Des détails sur la manière de tenir informée l'ECHA sont fournis au chapitre 5.5 ainsi que dans les pages consacrées à l'utilisateur en aval du site web de l'ECHA⁵⁷.

⁵⁷ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

5.2 Qu'est-ce qu'une évaluation de la sécurité chimique et un rapport sur la sécurité chimique?

Une **évaluation de la sécurité chimique** vise à déterminer les conditions d'utilisation dans lesquelles une substance peut être utilisée en toute sécurité tout au long de son cycle de vie. Elle inclut des évaluations des risques et de l'exposition ainsi qu'une caractérisation des risques. Le déclarant d'une substance effectue une évaluation et la documente dans le **rapport sur la sécurité chimique** dans le cadre du processus d'enregistrement. Le rapport sur la sécurité chimique du déclarant est soumis à l'ECHA. Le rapport dans son intégralité n'est pas rendu public.

Les scénarios d'exposition sont un élément essentiel de l'évaluation de la sécurité chimique de certaines substances dangereuses⁵⁸; ils décrivent des conditions d'exploitation et des mesures de gestion des risques qui permettent de maîtriser convenablement les risques. Les informations pertinentes reprises dans des scénarios d'exposition et contenues dans l'évaluation de la sécurité chimique du déclarant sont communiquées aux utilisateurs en aval. Le scénario d'exposition destiné à être communiqué est annexé à la fiche de données de sécurité. Il doit inclure des informations pratiques et proportionnées sur la base desquelles un utilisateur en aval peut vérifier ses utilisations sans avoir à réaliser d'autre évaluation.

5.3 Qu'est-ce qu'un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSR)?

Lorsqu'un utilisateur en aval a choisi de réaliser une évaluation de la sécurité chimique, un DU CSR permet de documenter les résultats de cette évaluation. L'évaluation établit les conditions d'utilisation qui permettent de garantir que le risque (pour la santé humaine et pour l'environnement) que posent les utilisations non couvertes par les scénarios d'exposition reçus est valablement maîtrisé.

Un DU CSR représente une obligation différente et généralement moins grande que le CSR requis pour l'enregistrement. Les différences entre les deux rapports incluent notamment les points suivants:

- Vous n'avez pas besoin de procéder à une évaluation des risques. Il s'agit des informations détaillées mentionnées aux sections 1 à 8 du rapport sur la sécurité chimique d'un déclarant. Un DU CSR est généralement fondé sur les informations relatives aux risques fournies dans la fiche de données de sécurité, à moins qu'un utilisateur en aval ne choisisse de réaliser sa propre évaluation des risques.
- Vous évaluez uniquement les utilisations qui ne sont pas couvertes par votre fournisseur. Cela est moins complet que le rapport sur la sécurité chimique du déclarant qui évalue toutes les utilisations identifiées de la substance (il s'agit des informations rapportées aux sections 9 et 10 du rapport sur la sécurité chimique d'un déclarant).
- Vous n'avez pas besoin d'utiliser IUCLID, le logiciel utilisé par les déclarants pour soumettre leurs dossiers à l'ECHA.
- Le DU CSR n'est pas transmis à l'ECHA. Il peut être vérifié par l'autorité nationale de mise en œuvre et doit être maintenu à disposition par l'utilisateur en aval.

Si l'évaluation établit que le risque n'est pas valablement maîtrisé, alors vous devez modifier vos conditions d'utilisation et renouveler l'évaluation. Si vous êtes fournisseur, il se peut que vous deviez communiquer des informations issues de l'évaluation que vous avez réalisée dans les fiches de données de sécurité que vous transmettez à vos clients.

⁵⁸ Substance répondant aux critères visés à l'article 14, paragraphe 4, de REACH.

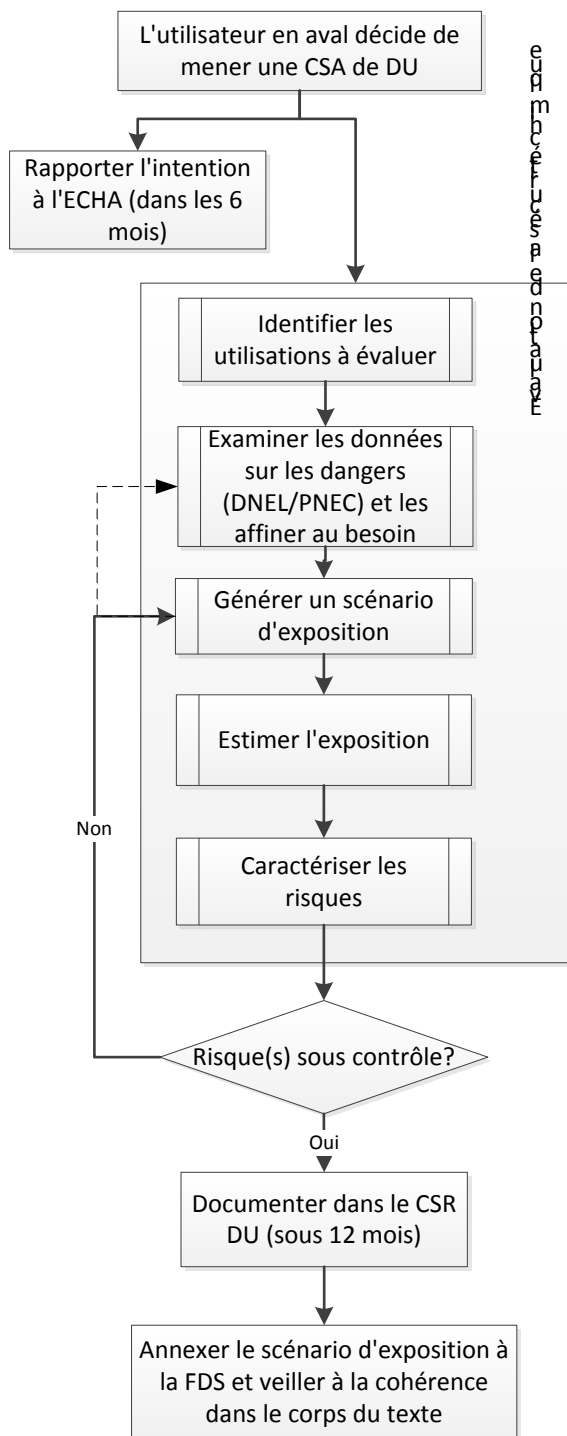


Figure 4 Processus de travail pour l'évaluation de la sécurité chimique de l'utilisateur en aval

5.4 Étapes clés de l'évaluation de la sécurité chimique de l'utilisateur en aval

L'approche adoptée pour réaliser une évaluation de la sécurité chimique de l'utilisateur en aval en vertu du règlement REACH est similaire à celle adoptée pour les évaluations des risques sur les lieux de travail et dans l'environnement, les différences résidant dans les exigences législatives spécifiques. Le processus de travail est illustré à la figure 4 et les étapes clés sont décrites ci-dessous. Il est attendu de la personne qui élabore un DU CSR qu'elle possède une

certaine expérience et une certaine compétence dans l'évaluation des risques. Les parties D et E du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*⁵⁹ offrent des orientations supplémentaires détaillées.

i. Identifiez les utilisations à évaluer

Débutez la procédure en identifiant les utilisations qui doivent être évaluées. Commencez par votre utilisation de la substance, et couvrez toutes les utilisations identifiées plus en aval de la chaîne d'approvisionnement dans le cas où vous avez choisi de couvrir les utilisations de vos clients.

ii. Passez en revue les informations sur les risques fournies par votre fournisseur

Déterminez si les informations sur les risques liés à l'exposition disponibles à la section 8 de la fiche de données de sécurité que vous a transmise votre fournisseur conviennent à vos utilisations identifiées. Normalement, toutes les voies d'exposition pertinentes doivent avoir été envisagées et les données doivent avoir été fournies lorsqu'elles sont disponibles. En cas de difficultés, notamment quant à la manière de gérer les informations manquantes, consultez le chapitre 5.4.1 pour connaître la procédure à suivre.

iii. Générez des scénarios d'exposition pour les utilisations que vous souhaitez évaluer

Élaborez des scénarios d'exposition de départ, contenant une description technique des processus et/ou activités réalisées avec la substance, ainsi que des conditions d'exploitation et des mesures de gestion des risques pour les utilisations devant être évaluées. Reportez-vous au chapitre 5.4.2.

iv. Estimez l'exposition

L'estimation de l'exposition offre une base solide à partir de laquelle vous pouvez démontrer que l'exposition est valablement contrôlée. Le potentiel d'exposition peut être estimé à l'aide des données mesurées d'exposition, des outils d'estimation de l'exposition ou d'une analyse des risques par niveaux de contrôle («control banding»). La section 9 de la fiche de données de sécurité indique les propriétés physiques et chimiques de la substance qui peuvent se révéler utiles pour qu'un utilisateur en aval puisse mener à bien une estimation de l'exposition. La partie D et les chapitres R14 à R18 du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* prodiguent des conseils sur l'estimation de l'exposition.

v. Caractérissez le risque

Comparez les niveaux d'exposition estimée avec les informations quantitatives ou qualitatives disponibles sur les risques afin de démontrer que les risques sont convenablement maîtrisés. Dans le cas d'une évaluation quantitative, on parle de ratio de caractérisation des risques (RCR). Si, d'après le scénario d'exposition initial, les risques ne sont pas convenablement maîtrisés, d'autres itérations sont

⁵⁹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

requis en vue d'affiner les conditions d'utilisation jusqu'à ce que le risque soit valablement maîtrisé. De plus amples informations sur la caractérisation du risque sont disponibles dans la partie E du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*.

vi. Documentez dans le DU CSR

L'évaluation, ce qui inclut les scénarios d'exposition définitifs indiquant que le risque est valablement maîtrisé, doit être documentée dans le DU CSR. Les informations relatives à une utilisation sûre qui se révèlent pertinentes pour le niveau d'utilisateur en aval suivant (voir au-delà) dans la chaîne d'approvisionnement doivent être incluses dans la fiche de données de sécurité étendue, le cas échéant.

5.4.1 Examiner les informations sur les risques transmises par le fournisseur (et les adapter au besoin)

Les valeurs du seuil de sécurité doivent être fournies par votre fournisseur [section 8.1 de la fiche de données de sécurité (annexe II de REACH)] dans le cas où un CSR est requis et que ces valeurs ont été déduites. Ces valeurs seront également communiquées sur les pages web de l'ECHA consacrées aux «Informations sur les produits chimiques»⁶⁰. En temps normal, un utilisateur en aval utilise les valeurs DNEL/PNEC fournies.

Notez qu'une évaluation de la sécurité chimique en vertu du règlement REACH se fonde sur des DNEL/PNEC plutôt que sur des valeurs de limite d'exposition professionnelle (LEP) ou des valeurs de limites d'émission.

Dans certaines circonstances exceptionnelles, vous pouvez:

- (i) remarquer que les DNEL/PNEC n'ont pas été communiquées;
- (ii) décider que l'évaluation des risques menée par le fournisseur n'est pas appropriée.

i) Les DNEL/PNEC n'ont pas été communiquées

Cela est peut-être simplement un oubli de la part de votre fournisseur. Aussi, vous devez communiquer officiellement avec le fournisseur pour vérifier pourquoi les DNEL ou PNEC pertinentes ne sont pas disponibles.

Il est également possible que les DNEL/PNEC n'aient pas été calculées. Si vous avez assez d'expérience et de compétence technique avec REACH (par exemple, si vous avez effectué vos propres enregistrements), vous pouvez choisir de:

- demander à votre fournisseur (ou son fournisseur) de transmettre une demande au forum FEIS afin de savoir si d'autres membres du FEIS sont intéressés par cette valeur ou si certains la calculent déjà;
- calculer vous-même la valeur en vous basant sur les chapitres R8 et R10 du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*⁶¹ ainsi que sur le guide pratique «Comment préparer des résumés toxicologiques dans IUCLID et comment

⁶⁰ echa.europa.eu/information-on-chemicals.

⁶¹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

établir les DNEL»⁶² (notez que cela exige un niveau élevé d'expérience toxicologique et écotoxicologique).

Si, après avoir examiné les justificatifs/données pertinentes, vous concluez qu'il est impossible de calculer une DNEL/PNEC, vous pouvez décider de réaliser une évaluation qualitative des risques. Dans ce cas, vous pouvez vous référer à la partie E du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* ainsi qu'au *guide pratique: «Comment réaliser une évaluation qualitative de la santé humaine et la documenter dans un rapport sur la sécurité chimique»*⁶³. Ce guide pratique suppose certaines connaissances des propriétés intrinsèques des substances utilisées telles que caractérisées dans la CLP ainsi que des évaluations des risques des produits chimiques résultantes.

ii) L'évaluation des risques menée par le fournisseur n'est pas appropriée

Si, sur la base de votre connaissance de la substance, vous concluez que les informations sur les risques que vous avez reçues ne sont pas appropriées, vous pouvez en discuter officiellement avec votre fournisseur. Vous devez lui faire part de votre raisonnement et lui demander de réévaluer les informations sur les risques.

Si vous avez suffisamment d'expérience et de compétence technique en matière de REACH (par exemple, si vous avez réalisé vos propres enregistrements), vous pouvez choisir de mettre à jour vous-même votre évaluation des risques en vous basant sur les sections pertinentes (par ex., partie B, chapitres R.2-R.10, etc.) du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*.

5.4.2 Développer des scénarios d'exposition (pour les utilisations non couvertes)

Les utilisateurs en aval sont généralement familiarisés avec les conditions d'utilisation des utilisations non couvertes. Les substances sont généralement utilisées sur site, ou dans le cadre d'une utilisation dont un client vous a informé. En conséquence, vous disposez d'une base solide pour élaborer des scénarios d'exposition.

Des scénarios d'exposition génériques ont été mis au point par certains secteurs industriels ainsi que par certaines sociétés. Ces scénarios s'appliquent à diverses substances/à divers mélanges et couvrent un vaste éventail de conditions d'utilisation. Si votre secteur a rédigé des scénarios d'exposition génériques applicables à votre utilisation, vous pouvez vous en servir comme point de départ et les adapter au besoin.

Les risques pour les travailleurs, l'environnement et les consommateurs doivent être pris en considération. Lorsque la substance fait partie d'un article, le cycle de vie de l'article doit aussi être pris en considération. Les étapes de gestion des déchets doivent, le cas échéant, également être prises en compte.

Si vous êtes fournisseur et que vous envisagez de communiquer les scénarios d'exposition à vos clients, nous vous conseillons de travailler avec le système des descripteurs d'utilisation normalisés (reportez-vous au *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*, chapitre R.12: description des utilisations⁶⁴).

⁶² echa.europa.eu/practical-guides.

⁶³ echa.europa.eu/practical-guides.

⁶⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Vous pouvez également être informé d'une utilisation par vos clients; dans ce cas, vous pouvez décider de la couvrir dans votre rapport sur la sécurité chimique ou de la notifier plus en amont dans la chaîne d'approvisionnement [à votre ou à vos fournisseur(s)].

Vous devez être en mesure de démontrer, sur la base de considérations qualitatives, que certaines voies d'exposition sont négligeables et n'ont pas besoin d'être quantifiées pour garantir la bonne maîtrise des risques. Certains arguments et exemples sont fournis au chapitre R.5 du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*.

5.4.3 Estimation de l'exposition

L'estimation de l'exposition est importante tant pour les évaluations des risques quantitatives que pour les évaluations des risques qualitatives. Il existe un certain nombre de moyens permettant d'estimer l'exposition et de caractériser les risques, notamment:

- A. Les données mesurées d'exposition;
- B. Les outils d'estimation de l'exposition;
- C. L'analyse des risques par niveaux de contrôle («control banding»).

A. Les données mesurées d'exposition

Les données mesurées d'exposition font référence aux mesures de l'exposition individuelle ou d'émission environnementale relevées pour l'activité/la catégorie de processus concernée ou pour des tâches similaires. Nombre d'utilisateurs en aval sont susceptibles de posséder des données mesurées d'exposition, relevées conformément à leur programme de surveillance de la sécurité et de la santé environnementale.

La fiabilité et la représentativité des données utilisées doivent être évaluées dans la mesure où l'objet de leur recueil peut influencer sur la manière dont elles sont utilisées dans une évaluation de l'exposition en vertu du règlement REACH. Une attention particulière devra être accordée à la base et aux conditions dans lesquelles les données ont été recueillies, ainsi qu'aux normes et aux protocoles mis en œuvre aux fins de la collecte des données (par ex., EN 689 pour évaluer les atmosphères des lieux de travail, ou «Évaluation de la conformité aux LEP des substances en suspension dans l'air» [BOHS, 2011], etc.). Cela doit être documenté dans le DU CSR. D'autres informations sont fournies au chapitre R.14 du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*: Estimation de l'exposition professionnelle⁶⁵.

Si aucune donnée mesurée d'exposition n'est disponible, des données analogues valables peuvent être utilisées. Il s'agit généralement de données qui se fondent sur des opérations similaires, utilisant la même substance, ou de données qui se basent sur la même opération, mais avec des propriétés de substance similaires. Lorsqu'il recourt à des données analogues, l'évaluateur doit s'assurer que son estimation offre un résultat prudent afin d'éviter toute sous-estimation des risques.

B. Les outils d'estimation de l'exposition

Un certain nombre d'outils d'estimation de l'exposition sont disponibles, notamment:

- a. le DU CSR/les outils d'étalonnage (généralement basés sur Ecetoc TRA);
- b. Ecetoc TRA (travailleurs, consommateurs, environnement);
- c. Stoffenmanager (travailleurs);
- d. Advanced Reach Tool (ART) (travailleurs);

⁶⁵ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

- e. EUSES (environnement);
- f. ConsExpo (consommateurs).

Ces outils sont mis à disposition du public et sont gratuits. Des liens et de brèves descriptions des outils, précisant leur applicabilité et leurs limites, sont disponibles dans les chapitres R.14, R.15 et R.16 du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*, qui présente en outre d'autres approches et d'autres outils. Les outils diffèrent par leur niveau de sophistication et leur applicabilité. Certains sont des modèles d'analyse conservateurs, d'autres incluent une plus grande spécification des paramètres, offrant une estimation plus fiable pour certains scénarios.

La bonne utilisation de ces outils et l'interprétation de leurs résultats nécessitent une certaine expérience.

C. L'analyse des risques par niveaux de contrôle («control banding»)

Un outil d'analyse des risques par niveaux de contrôle, tel que l'EMKG-Expo-Tool, peut être utilisé pour réaliser des calculs de l'exposition par inhalation dans l'environnement professionnel. Il s'agit d'un outil prévisionnel de l'exposition qui part du principe que l'exposition professionnelle est déterminée par le potentiel d'exposition de la substance manipulée ainsi que par la stratégie de contrôle adoptée. À partir d'informations sur la substance et des conditions d'utilisation, l'outil prévoit la valeur haute et la valeur basse de la fourchette des valeurs d'exposition. La valeur haute de la fourchette des valeurs d'exposition doit normalement être utilisée pour la caractérisation du risque, notamment pour la comparaison avec la valeur DNEL.

L'outil EMKG-Expo-Tool peut être téléchargé sur Internet⁶⁶. Son utilisation dans l'évaluation de la sécurité chimique est décrite de manière plus approfondie dans la partie D et dans le chapitre R.14 du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*. Stoffenmanager peut également être utilisé comme outil d'analyse des risques par niveaux de contrôle et est également disponible sur Internet.

Le chapitre R.14 explique que plusieurs stratégies de contrôle (avec des RMM différentes) peuvent être sélectionnées et que l'incidence de ces stratégies sur l'estimation de l'exposition peut être calculée.

5.4.4 Caractériser le risque

Pour caractériser le risque, comparez les niveaux d'exposition à des informations quantitatives ou qualitatives sur les risques (annexe I, paragraphe 6 de REACH). Lorsque des concentrations prédites sans effet (PNEC) ou des doses dérivées sans effet (DNEL) sont disponibles, calculez les ratios de caractérisation des risques (RCR) pour déterminer si les risques sont valablement contrôlés pour chaque compartiment environnemental et pour chaque population humaine connue pour être exposée ou susceptible d'être exposée (annexe I, paragraphe 6.4 de REACH). Si tous les ratios de caractérisation des risques sont inférieurs à 1, on considère que le risque est valablement contrôlé et les conditions d'utilisation peuvent être documentées dans le «scénario d'exposition définitif». On parle alors de caractérisation quantitative des risques.

⁶⁶ reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html.

$$\text{Ratio de caractérisation des risques (RCR)} = \frac{\text{Exposition}}{\text{DNEL ou PNEC}}$$

DNEL: dose dérivée sans effet

PNEC: concentration prédite sans effet

Si aucune DNEL/PNEC n'est disponible pour la comparaison du fait d'effets dépourvus de seuil, procédez à une évaluation semi-quantitative (dans le cas où une DMEL⁶⁷ est disponible) ou qualitative de la probabilité que ces effets soient évités lors de l'application des scénarios d'exposition (annexe I, paragraphe 6.5 de REACH). Les méthodologies employées se basent souvent sur une analyse des risques par niveaux de contrôle et peuvent être utilisées aussi longtemps que la maîtrise du risque dans les conditions d'utilisation concernées est suffisamment étayée. De plus amples informations sont disponibles dans le guide pratique: «Comment réaliser une évaluation qualitative de la santé humaine et la documenter dans un rapport sur la sécurité chimique»⁶⁸.

Les évaluations des risques basées sur le site menées pour satisfaire aux exigences d'autres législations peuvent également fournir des informations précieuses.

5.4.5 Documenter l'évaluation de la sécurité chimique réalisée par l'utilisateur en aval dans le rapport

Lorsque vous documentez l'évaluation de la sécurité chimique réalisée par l'utilisateur en aval, reprenez toutes les rubriques pertinentes du format de rapport sur la sécurité chimique fourni dans l'annexe I de REACH.

Le DU CSR inclut les éléments suivants:

- Part A. Une déclaration que les mesures de gestion des risques décrites dans les scénarios d'exposition pertinents sont appliquées par l'utilisateur en aval pour ses propres utilisations et que les mesures de gestion des risques décrites dans les scénarios d'exposition pour les utilisations identifiées sont communiquées en aval de la chaîne d'approvisionnement (le cas échéant).
- Part B. Des informations sur les DNEL/DMEL/PNEC utilisées ainsi que des renseignements supplémentaires sur votre propre évaluation des risques, si vous en avez réalisée une, l'évaluation de l'exposition (avec tous les arguments et les documents justificatifs nécessaires) et la caractérisation des risques pour toutes les utilisations évaluées. Cela correspond aux sections 9 et 10 du format fourni à la section 7 de l'annexe I.

Vous n'êtes pas tenu de produire un DU CSR à l'ECHA. Vous êtes cependant dans l'obligation de conserver le rapport sur la sécurité chimique à jour et à disposition. Nous vous conseillons de vérifier toute nouvelle fiche de données de sécurité que vous recevez pour la substance afin de déterminer si des données pertinentes susceptibles d'altérer votre évaluation ont été modifiées.

⁶⁷ Dose dérivée avec effet minimum.

⁶⁸ De plus amples informations sont disponibles dans le guide pratique: «Comment réaliser une évaluation qualitative de la santé humaine et la documenter dans un rapport sur la sécurité chimique» disponible à l'adresse echa.europa.eu/practical-guides.

5.5 Rapport à l'ECHA

Si vous avez une obligation de rapport envers l'ECHA (il est question ici d'un rapport de l'utilisateur en aval), deux options s'offrent à vous:

- (i) un formulaire en ligne disponible via les pages consacrées aux utilisateurs en aval du site web de l'ECHA⁶⁹: il s'agit de l'option recommandée à la majorité des utilisateurs en aval, notamment ceux qui ne sont pas familiarisés avec IUCLID;
- (ii) via REACH-IT/IUCLID: cette option est conseillée pour les utilisateurs en aval qui utilisent déjà IUCLID et souhaitent conserver leurs dossiers de rapport dans le système REACH-IT. Une assistance leur est fournie dans le Manuel de soumission des données «Comment préparer et soumettre un rapport d'utilisateur en aval en utilisant IUCLID 5»⁷⁰.

Si vous devez signaler que la classification⁷¹ est différente de celle de votre fournisseur, vous ne pouvez recourir qu'à l'option ii), via REACH-IT.

Rendez-vous sur la page web consacrée aux rapports des utilisateurs en aval⁷² pour choisir l'option de rapport que vous souhaitez utiliser.

Les informations à communiquer au sujet des utilisations impossibles incluent:

- l'identité et les coordonnées de l'utilisateur en aval;
- le numéro d'enregistrement de la substance;
- l'identité de la substance;
- l'identité du fournisseur;
- une brève description générale de l'utilisation/des utilisations et des conditions d'utilisation; et
- une proposition d'essai supplémentaire sur des animaux vertébrés si cela est prévu.

La brève description générale de l'utilisation doit identifier les utilisations qui ne sont pas couvertes, décrire les facteurs qui influent sur les niveaux d'exposition et présenter les principales mesures de gestion des risques. Il ne s'agit pas d'un rapport sur la sécurité chimique. Le rapport d'utilisateur en aval doit être disponible sur site en cas d'inspection par les autorités nationales.

5.6 Annexer les scénarios d'exposition pertinents à des FDS mises à jour

Si vous avez élaboré un DU CSR pour les utilisations de vos clients, vous êtes tenu d'annexer les scénarios d'exposition pertinents (à des fins de communication) à la fiche de données de sécurité que vous leur remettez (article 31, paragraphe 7, de REACH).

⁶⁹ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

⁷⁰ echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals.

⁷¹ Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP).

⁷² echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports.

Dans le cadre de la communication, les informations relatives à l'étalonnage doivent également être fournies, lorsque celui-ci est applicable. Pour plus de détails sur l'étalonnage, notamment sur les principes, la communication des options d'étalonnage, et les limites de l'étalonnage, reportez-vous à l'appendice 2.

De plus amples informations sont disponibles dans le *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité*⁷³. Le chapitre 7 de ce guide fournit des conseils plus détaillés sur la manière de communiquer des informations sur les mélanges.

⁷³ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

6 Communiquer de nouvelles informations sur les dangers et les mesures de gestion des risques en amont

Ce chapitre fournit des orientations sur la manière de satisfaire aux obligations qui incombent aux utilisateurs en aval en vertu du règlement REACH vis-à-vis de:

- la communication de nouvelles informations sur les propriétés dangereuses des substances et des mélanges en amont dans la chaîne d'approvisionnement, aux fournisseurs;
- la communication en amont dans la chaîne d'approvisionnement de toute information qui pourrait remettre en question le caractère approprié des mesures de gestion des risques identifiées dans une fiche de données de sécurité; et
- leur rapport à l'ECHA si leur classification d'une substance diffère de celle de leurs fournisseurs.

6.1 Introduction

Il est possible que vous ne soyez parfois pas d'accord avec les informations que votre fournisseur vous a fournies par l'intermédiaire d'une fiche de données de sécurité étendue. Si vous estimez que les mesures de gestion des risques proposées ne sont pas adéquates, ou si, pour une raison valable, vous classez votre substance différemment de vos fournisseurs, vous devez prendre des mesures pour en informer votre fournisseur ou pour le signaler à l'ECHA, respectivement. Par ailleurs, il est possible que vous possédiez d'autres informations concernant la substance. Dans ce cas, vous devez les communiquer activement à vos fournisseurs.

6.2 Communiquer de nouvelles informations sur les propriétés dangereuses en amont de la chaîne d'approvisionnement

Article 34

(a) Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement d'une substance ou d'un mélange communique les informations suivantes à l'acteur ou au distributeur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement:

(a) des informations nouvelles sur les propriétés dangereuses, quelles que soient les utilisations concernées;

Avec toute substance ou tout mélange que vous recevez, votre fournisseur doit vous fournir des informations, qui se présentent soit sous la forme d'une fiche de données de sécurité, soit d'informations, en vertu de l'article 32 de REACH. Si vous ne recevez aucune information spécifique, cela peut signifier que les fournisseurs ont conclu que la substance ou le mélange n'est pas dangereux et peut être manipulé sans avoir à prendre de mesure de gestion des risques particulière.

REACH ne fournit aucune définition de ce qui constitue de «nouvelles» informations, ni du type de source et de qualité des données qui sont acceptables. Les nouvelles informations peuvent avoir trait aux substances ou aux mélanges. Les principaux critères permettant de déterminer si vous êtes en possession de nouvelles informations sont les suivants:

- les informations ne vous ont pas été communiquées par votre fournisseur;

- les informations ne sont pas disponibles dans des bases de données publiques ni dans la littérature;
- les informations sont pertinentes pour la substance ou le mélange que vous recevez de votre fournisseur;
- vous disposez d'éléments probants pour étayer les informations;
- les informations peuvent avoir des conséquences sur la gestion des risques liés à la substance.

De nouvelles informations peuvent inclure des observations sur n'importe quel effet néfaste pour la santé humaine ou l'environnement (par ex., des observations sur les effets aigus pour la santé humaine sur le lieu de travail) ou, si vous avez mené des essais sur les substances ou les mélanges, les résultats de ces essais.

Dans le cas des substances et des mélanges non classés, il est possible que vous ne receviez absolument aucune information de votre fournisseur. Dans ce cas, l'obligation d'informer les fournisseurs de toutes «nouvelles informations» s'applique également. En conséquence, si vous êtes en possession d'un élément indiquant qu'une substance ou un mélange pour laquelle ou lequel vous n'avez reçu aucune information (ni au titre de l'article 32, ni dans une fiche de données de sécurité) est dangereux(se), vous devez en informer votre fournisseur.

Le tableau 13 ci-dessous répertorie les sections de la fiche de données de sécurité que vous devez contrôler par rapport à vos propres informations sur la substance. Si vos informations diffèrent de celles fournies dans la fiche de données de sécurité du fournisseur, vous devez en référer en amont de la chaîne d'approvisionnement, à votre fournisseur.

Tableau 13 Transmettre des informations sur des substances et des préparations dangereuses

Informations fournies dans une section de la fiche de données de sécurité	Substance/ Mélange	«Nouvelles informations» et exigences/conditions pour faire remonter ces informations en amont de la chaîne d'approvisionnement
2: Identification des risques		<p><u>Substances</u>: il est obligatoire de communiquer toutes nouvelles informations sur les risques, y compris les nouvelles informations issues d'essais et d'autres sources modifiant la classification de la substance.</p> <p><u>Mélanges</u>: si vous testez le mélange que vous achetez et que les informations obtenues diffèrent de celles contenues dans la fiche de données de sécurité du fournisseur, il est obligatoire de transmettre ces informations, ou encore dans le cas où vous déterminez que la classification du mélange est clairement incorrecte ou incomplète.</p>
8: Limite d'exposition ou valeurs biologiques		<p>Dans la législation nationale ou d'autres législations communautaires et/ou dans les évaluations des risques professionnels, des limites différentes vous sont imposées. Vous devez informer votre fournisseur si les limites spécifiques applicables à votre cas changent.</p>
8: Doses dérivées sans effet (DNEL) et concentrations prédites sans effet (PNEC)	Les DNEL et PNEC mentionnées dans la FDS d'un mélange peuvent faire référence à	<p>Si vous menez des essais, par ex., dans le cadre d'un DU CSR, pour affiner une valeur PNEC/DNEL, il est obligatoire de communiquer les informations en amont.</p> <p>Si vous ne réalisez pas d'essais mais arrivez à des conclusions différentes quant à ces valeurs, par ex., du fait que vous utilisez des données différentes ou les interprétez différemment, vous pouvez communiquer</p>

	des substances différentes.	ces informations en amont de la chaîne d'approvisionnement.
9: Propriétés physicochimiques 10: Stabilité et réactivité 11: Toxicologie 12: Écotoxicologie		Toutes nouvelles informations découlant d'essais, d'expériences pratiques, ou de toute autre source, doivent être transmises à votre fournisseur, dès lors qu'elles concernent la substance ou le mélange qu'il vous a fourni(e).
(2), (3), (15), (16): Phrases R ou mentions de danger		Contactez votre fournisseur pour déterminer si votre fournisseur a opté pour une classification différente de la vôtre ou s'il a commis une erreur dans la fiche de données de sécurité.

Tout acteur en possession de nouvelles informations sur les risques doit les communiquer à son fournisseur immédiat, que son fournisseur soit ou non le déclarant de la substance. Il se peut que, dans un premier temps, vous ne souhaitiez que communiquer le fait que vous êtes en possession de nouvelles informations sur une substance ou un mélange, et le résultat. Vous n'êtes pas tenu de communiquer le rapport du test. Si votre fournisseur fait part de son intérêt pour obtenir l'intégralité du rapport de l'étude, vous voudrez peut-être négocier les conditions de la fourniture de ces informations. Veuillez noter que si vous recevez vous-même de vos propres clients de nouvelles informations sur les risques, vous êtes tenu de communiquer ces informations au prochain acteur immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement.

Notez également que l'utilisateur en aval peut aussi demander à devenir membre du FEIS en tant que «détenteur de données» dans le but de partager des informations pertinentes. Pour plus d'informations, reportez-vous au *Guide technique: partage des données*⁷⁴.

Aucun délai n'est imparti pour communiquer des informations sur les risques en amont. Cependant, vous devez toujours le faire dès que vous prenez conscience que, par rapport aux informations que vous a transmises votre fournisseur, vous êtes en possession de «nouvelles informations». Les exigences ont trait au contenu principal de la fiche de données de sécurité, ainsi qu'au scénario d'exposition. Notez également que ce type de communication au sein de la chaîne d'approvisionnement ne suppose aucune communication à l'ECHA.

De nouvelles informations sur les risques peuvent influencer sur les recommandations de votre fournisseur s'agissant des mesures de gestion des risques. Si vous êtes formulateur, vous devez déterminer si les nouvelles informations permettent de communiquer de nouvelles informations sur la sécurité avec votre mélange à vos clients (voir également le chapitre 7 de ce guide).

6.3 Communiquer sur le caractère approprié des mesures de gestion des risques en amont

Article 34 de REACH: *Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement d'une substance ou d'un mélange communique les informations suivantes à l'acteur ou au distributeur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement:*

a) [...]

⁷⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

b) toute autre information qui pourrait mettre en doute le caractère approprié des mesures de gestion des risques identifiées dans une fiche de données de sécurité qui leur aurait été fournie; ces informations ne sont communiquées que pour des utilisations identifiées.

Cette disposition de REACH vise à garantir que les mesures de gestion des risques qui vous sont communiquées dans une fiche de données de sécurité et/ou dans un scénario d'exposition, et que vous êtes tenu d'adopter, permettent de maîtriser valablement les risques. C'est également pour vous le moyen de réagir aux mesures recommandées par le fournisseur qui ne sont pas réalisables d'un point de vue technique. En résumé, communiquer à votre fournisseur toute information qui remet en cause le caractère approprié des mesures de gestion des risques contribuera à améliorer la qualité des fiches de données de sécurité. Les exigences de communication ont trait au contenu principal de la fiche de données de sécurité, ainsi qu'au scénario d'exposition.

Les informations relatives aux mesures de gestion des risques contenues dans la section 8 de la fiche de données de sécurité concernent les mesures applicables à toutes les utilisations identifiées. Elles sont décrites de manière générale ou se réfèrent simplement aux mesures de gestion des risques spécifiques à une utilisation abordées dans les scénarios d'exposition joints. Ce sous-chapitre fournit quelques exemples de situations dans lesquelles vous pouvez considérer que les mesures de gestion des risques recommandées à la section 8 de la fiche de données de sécurité ne sont pas appropriées. Cela concerne les mesures quantitatives comme les mesures qualitatives.

- Les mesures recommandées ne sont pas efficaces pour le type de substances: par exemple, votre fournisseur recommande une incinération des gaz résiduaire pendant le traitement d'un mélange contenant des métaux. L'incinération permettra d'éliminer les composés organiques mais pas les métaux (qui seront libérés comme tels ou sous la forme de divers composés métalliques).
- Les mesures recommandées sont surprotectrices: par exemple, le port de gants de protection couvrant intégralement les bras pour une substance qui n'est pas classée pour ses effets aigus. Les mesures recommandées concernent des voies d'exposition qui n'ont pas lieu d'être: citons par exemple l'emploi recommandé d'un barboteur à gaz pour une substance non volatile.

Si votre pratique actuelle diffère des recommandations, cela peut signifier non seulement que les mesures recommandées sont inappropriées, mais également que les mesures s'appliquent à d'autres utilisations identifiées et non aux vôtres, ou encore que votre utilisation actuelle de la substance ou du mélange n'est pas sûre. Autre motif: vos installations sont adaptées à d'autres substances plus dangereuses et, en conséquence, vos conditions d'utilisation sont plus strictes que celles que propose votre fournisseur. Cela ne signifie pas nécessairement que les mesures de gestion des risques recommandées sont inappropriées. Recherchez la raison pour laquelle vous utilisez la substance, telle quelle ou dans un mélange, différemment et documentez vos résultats. Il peut être utile de demander des informations auprès du personnel technique (lorsque les mesures ne sont pas réalisables) ou aux responsables de la santé, de la sécurité et de l'environnement (évaluations des risques/mesures/nouvelles informations sur les risques).

Lorsque vous communiquez au sujet de mesures de gestion des risques inappropriées, le règlement REACH ne précise pas la nature exacte des informations que vous devez transmettre, ni la forme sous laquelle vous devez les transmettre. Vous devez fournir suffisamment d'informations pour justifier la raison pour laquelle vous estimez que les recommandations ne sont pas appropriées. Le type d'informations dépend de la raison pour laquelle vous contestez les recommandations. Si vous considérez que les mesures sont inefficaces ou surprotectrices, vous devez indiquer pourquoi, en faisant peut-être référence à vos propres conditions d'exploitation et aux résultats de vos évaluations des risques. Si les recommandations vont à l'encontre de la classification et de l'étiquetage ou encore de la législation existante (par exemple, hiérarchie des RMM établie par la directive sur les agents chimiques), il suffit de faire référence à cet état de fait. Lorsque vous communiquez des

informations portant sur les mesures de gestion des risques contenues dans le scénario d'exposition, ces informations peuvent inclure, par exemple, la documentation de votre vérification du scénario d'exposition, les résultats des mesures effectuées ou tout autre type d'informations corroborant la conclusion selon laquelle les mesures sont inappropriées.

Outre réagir aux mesures de gestion des risques communiquées, vous avez également la possibilité de fournir des informations à votre fournisseur de manière proactive afin de vous assurer que son scénario d'exposition couvrira vos conditions d'utilisation (voir le chapitre 3 de ce guide).

Lorsque votre fournisseur reçoit des informations de votre part, il doit examiner son évaluation de la sécurité chimique et déterminer si des modifications doivent être apportées aux mesures de gestion des risques, soit dans le corps principal de la fiche de données de sécurité, soit dans les scénarios d'exposition pertinents, soit dans les deux. Il peut ensuite répondre soit en modifiant ses recommandations sur la base des informations que vous lui avez transmises, soit en faisant valoir que vos informations ne remettent pas en cause ses recommandations. Dans ce dernier cas, votre fournisseur ne modifiera pas ses recommandations et vous ne recevrez pas de fiche de données de sécurité actualisée. Il peut également décider de ne pas refaire son évaluation car il estime que cela est trop contraignant, ou conclure que sur la base des nouvelles informations en sa possession, votre utilisation est une utilisation déconseillée. Pour connaître vos options dans ce cas de figure, reportez-vous au chapitre 4 de ce guide.

6.4 Communiquer la nouvelle classification d'une substance à l'ECHA

Article 38, paragraphe 4: *Si sa classification d'une substance diffère de celle de son fournisseur, l'utilisateur en aval en informe l'Agence.*

Si vous classez une substance et que votre classification diffère de celle de l'ensemble de vos fournisseurs (telle qu'elle vous est communiquée dans la section 2 de la fiche de données de sécurité pour une substance telle quelle, ou dans la section 3 de la FDS pour une substance contenue dans un mélange), vous devez informer l'ECHA de votre classification. Ces informations sont ajoutées aux informations relatives aux classifications et étiquetages de cette substance dans la base de données de l'ECHA.

Avant d'informer l'ECHA de votre classification, nous vous conseillons de contacter vos fournisseurs afin de discuter de la possibilité de trouver une classification commune. Cela est obligatoire si vous utilisez pour la classification de nouvelles données qui n'ont pas été prises en considération par votre fournisseur (voir le chapitre 6.2). Si vous tombez d'accord sur une classification et que cela est consigné dans la fiche de données de sécurité actualisée du fournisseur, l'obligation de communication à l'ECHA s'éteint.

L'exigence de communication de votre propre classification ne vaut que pour les substances que vous utilisez, telles quelles ou dans des mélanges, à raison d'une tonne par an ou plus (article 38, paragraphe 5, de REACH). Des instructions pratiques sur la manière de communiquer la classification de l'utilisateur en aval à l'ECHA sont disponibles dans les «Questions et Réponses sur les rapports d'utilisateurs en aval».⁷⁵

⁷⁵ echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/downstreamusersreports.

7 Communication au sein de la chaîne d'approvisionnement au sujet des mélanges

Ce chapitre fournit des orientations aux utilisateurs en aval qui formulent des mélanges. Il présente les principales obligations relatives aux mélanges en vertu du règlement REACH et décrit la manière dont les informations relatives à l'utilisation sûre des mélanges peuvent être communiquées au sein de la chaîne d'approvisionnement.

Des conseils supplémentaires utiles aux formulateurs sont fournis dans le «Guide sur l'application des critères de classification, étiquetage et emballage», qui traite de la classification des mélanges, disponible sur la page web de l'ECHA consacrée aux CLP⁷⁶ ainsi que dans le *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité*⁷⁷.

Un mélange est défini aux termes de l'article 3, paragraphe 2, de REACH, et de l'article 2, paragraphe 8, du règlement CLP comme un «*mélange ou une solution composés de deux substances ou plus*». Un mélange peut se présenter sous une forme liquide, gazeuse ou solide (dans le cas des alliages ou des granulés en plastique). Une substance diluée avec un solvant (comme l'eau) est un mélange.

L'état physique du mélange peut influencer sur le niveau d'exposition à une substance dans le mélange pour une utilisation identifiée. Cela doit être pris en considération au moment de définir les conditions d'utilisation, de façon à ce que les risques soient valablement maîtrisés.

Ce chapitre s'adresse principalement aux formulateurs. Il s'adresse également aux reconditionneurs et à tout fabricant, importateur ou distributeur qui met un mélange sur le marché. Ces rôles sont décrits au chapitre 2.

7.1 Obligations légales liées aux mélanges en vertu du règlement REACH

Les obligations légales en vertu du règlement REACH qui incombent notamment aux formulateurs lorsqu'ils communiquent des informations sur les mélanges sont spécifiées ci-dessous. À des fins d'exhaustivité, certaines références sont faites aux exigences pertinentes du règlement CLP. Un schéma décisionnel des principales obligations est présenté à la figure 5.

Les articles de REACH qui concernent tout particulièrement les formulateurs de mélanges, ainsi que des commentaires sur leur interprétation, sont présentés dans le tableau 14. Ce tableau indique les obligations associées aux mélanges qui sont exposées au titre IV du règlement.

En tant que fournisseur de mélanges, vous pouvez être concerné par les obligations qui suivent:

1. Classifier, étiqueter et emballer les mélanges.

- i. Jusqu'au 1^{er} juin 2015: la classification doit être conforme à la directive sur les préparations dangereuses (DPD 1999/45/CE) mais aussi, par choix, au règlement CLP avant cette date. L'étiquetage doit être réalisé conformément à la DPD ou au règlement CLP. S'il est réalisé conformément au CLP, la classification en vertu du CLP doit être incluse;

⁷⁶ echa.europa.eu/regulations/clp.

⁷⁷ Disponible à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

- ii. Après le 1^{er} juin 2015: la classification, l'étiquetage et l'emballage doivent être conformes au règlement CLP. Cependant, tout mélange mis sur le marché conformément à la DPD avant le 1^{er} juin 2015 n'a pas besoin d'être réétiqueté ni réemballé conformément au CLP avant le 1^{er} juin 2017 (article 61 du règlement CLP).

Un fournisseur doit informer l'ECHA de la classification des substances (telles qu'elles ou contenues dans un mélange) s'il est le fabricant ou l'importateur et que la classification et l'étiquetage n'ont pas été notifiés dans le cadre de l'enregistrement (article 40 du CLP).

2. Fournir des fiches de données de sécurité pour les mélanges, élaborées conformément à l'annexe II de REACH tel que modifié par le règlement 453/2010:

- i. pour tous les mélanges classés comme dangereux qui sont fournis aux utilisateurs en aval et aux distributeurs;
- ii. sur demande dans le cas de mélanges non classés qui contiennent (article 31, paragraphe 3, de REACH):
 - au moins une substance présentant un danger pour la santé humaine ou l'environnement dans une concentration de 1% du poids pour les mélanges non gazeux et de 0,2% du volume pour les mélanges gazeux; ou
 - des substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables en concentration individuelle $\geq 0,1\%$ en poids (mélanges non gazeux seulement); ou
 - des substances extrêmement préoccupantes inscrites sur la liste des substances candidates à une autorisation pour d'autres raisons dans une concentration individuelle $\geq 0,1\%$ du poids (mélanges non gazeux seulement); ou
 - des substances pour lesquelles il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail.

Une exemption s'applique à l'obligation i) ci-dessus. Si le mélange est offert ou vendu au grand public et que suffisamment d'informations permettant une utilisation sûre sont fournies, aucune fiche de données de sécurité n'est requise sauf si un utilisateur en aval ou un distributeur la demande. Ces obligations sont détaillées à l'article 31 de REACH.

3. Communiquer des informations pertinentes en aval de la chaîne d'approvisionnement lorsqu'aucune fiche de données de sécurité n'est requise:

- i. fournir des informations sur les autorisations ou les restrictions, ainsi que les informations qui permettent de garantir une utilisation sûre;
- ii. fournir le numéro d'enregistrement des substances soumises à autorisation, à restriction, ou pour lesquelles il est nécessaire de fournir des informations permettant de mettre en œuvre les conditions d'une utilisation sûre.

Le moyen de communication dépendra de la quantité d'informations requises, mais pourra inclure des mesures telles que des notices de produits, des fiches d'informations sur les produits et un étiquetage. Ces obligations sont détaillées à l'article 32 de REACH.

4. Se conformer aux obligations générales relatives aux utilisateurs en aval. Ces obligations sont exposées au titre V du règlement et sont détaillées par ailleurs dans ce guide. Plus particulièrement, vous devez:

- i. communiquer des informations sur les utilisations des substances dans les mélanges à votre fournisseur dans le but d'en faire des utilisations identifiées. Cela est facultatif. Reportez-vous au chapitre 3 pour de plus amples détails;
- ii. vérifier si vos utilisations (et les utilisations prévisibles de vos clients) sont couvertes par les informations que vous recevez de vos fournisseurs. Adoptez ou recommandez les conditions décrites dans le scénario d'exposition communiqué dans la fiche de données de sécurité (en annexe ou dans le corps principal) ou prenez des mesures alternatives. Reportez-vous au chapitre 4 pour plus de détails sur les options disponibles et les obligations qui en découlent;
- iii. communiquer en amont dans la chaîne d'approvisionnement en cas de doute sur le caractère approprié des mesures de gestion des risques identifiées dans la fiche de données de sécurité reçue ou si de nouvelles informations sur les risques sont disponibles. Reportez-vous au chapitre 6 pour plus de détails.

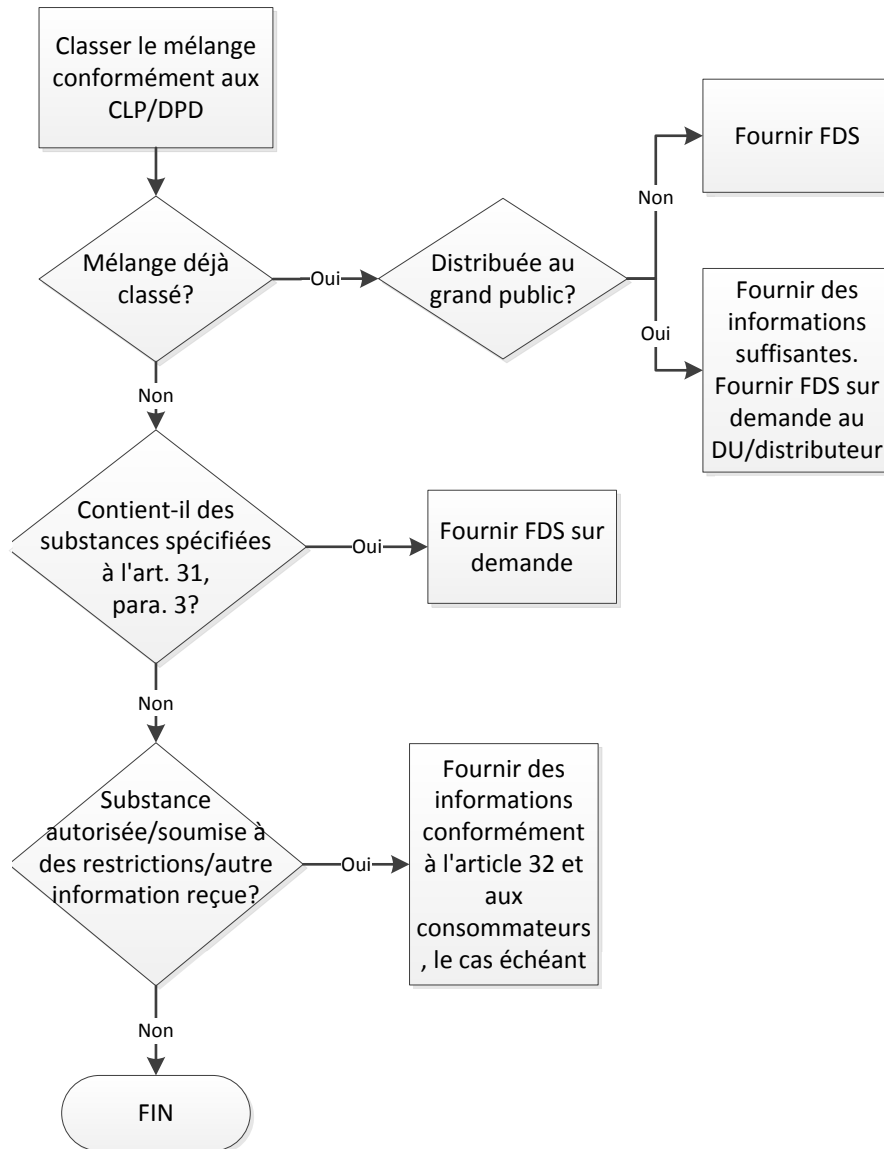


Figure 5 schéma synthétisant le moment où une fiche de données de sécurité ou d'autres informations sur un mélange doivent être transmises aux utilisateurs en aval et aux distributeurs. Notez qu'un fournisseur n'est pas tenu de fournir une fiche de données de sécurité aux clients.

Tableau 14 Références juridiques contenues dans le titre IV de REACH concernant la formulation de mélanges et explication

Article de REACH	Règlement	Explication
<p>Art. 31, para. 1</p>	<p><i>Le fournisseur d'une substance ou d'un mélange fournit au destinataire [...] du mélange une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe II:</i></p> <p><i>a) lorsqu'une [...] ou qu'un mélange répond aux critères de classification comme mélange dangereux conformément [à la directive] 1999/45/CE; (...)</i></p> <p>.....</p>	<p>Une FDS est requise si le mélange est classé comme étant dangereux en vertu de la DPD. Les exigences relatives à la FDS sont présentées à l'annexe II de REACH. Le <i>Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité</i> fournit des conseils détaillés.</p> <p>Certaines des exigences énoncées à l'annexe II changent à compter du 1^{er} juin 2015 afin d'assurer la transition vers le règlement CLP. La FDS de mélanges qui ont été mis sur le marché avant le 1^{er} juin 2015 (conformément à la DPD) n'a pas besoin d'être mise à jour avant le 1^{er} juin 2017. Néanmoins, si un produit fourni est étiqueté conformément au CLP, la FDS doit être conforme à la dernière version de l'annexe II (juin 2015).</p> <p>Notez que les exigences liées à la fourniture d'une FDS concernent toutes les substances et mélanges dangereux, et non uniquement celles qui sont enregistrées en vertu du règlement REACH. En outre, les points b) et c) de l'article 31, paragraphe 1, concernent uniquement des substances.</p> <p>Les destinataires sont des utilisateurs en aval et des distributeurs (ce qui inclut des détaillants). Un consommateur n'est pas un destinataire, et il n'existe aucune obligation de fournir une FDS à un consommateur.</p>
<p>Art. 31, para. 2</p>	<p><i>Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui est tenu, en vertu des articles 14 ou 37, d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique d'une substance veille à ce que les informations contenues dans la fiche</i></p>	<p>Les informations figurant dans la FDS doivent être cohérentes avec la CSA de la substance. Si une CSA est préparée pour un mélange</p>

	<p><i>de données de sécurité correspondent à celles contenues dans ladite évaluation.</i></p> <p><i>Si la fiche de données de sécurité est établie pour mélange et si l'acteur de la chaîne d'approvisionnement a élaboré une évaluation de la sécurité chimique pour ledit mélange, il suffit que les informations figurant sur la fiche de données de sécurité correspondent au rapport sur la sécurité chimique du mélange, et il n'est pas nécessaire qu'elles correspondent aux informations du rapport sur la sécurité chimique pour chaque substance contenue dans le mélange.</i></p>	<p>dans son ensemble, la FDS peut s'appuyer sur cette CSA.</p> <p>La CSA d'un mélange n'est pas définie dans REACH. Les annexes I et XII de REACH font référence aux CSA/CSR de substances seules pour des déclarants et des utilisateurs en aval respectivement.</p>
<p>Art. 31, para. 3⁷⁸</p>	<p><i>Le fournisseur fournit au destinataire, à sa demande, une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe II, lorsque le mélange ne répond pas aux critères de classification comme préparation dangereuse, conformément aux articles 5, 6 et 7 de la directive 1999/45/CE, mais contient:</i></p> <p><i>a) en concentration individuelle \geq à 1% en poids pour les mélanges autres que gazeux et égale ou supérieure à 0,2% en volume pour les mélanges gazeux, au moins une substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement; ou</i></p> <p><i>b) en concentration individuelle \geq à 0,1% en poids pour les mélanges autres que gazeux, au moins une substance persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII, ou qui figure sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour des raisons autres que celles visées au point a); ou</i></p> <p><i>c) une substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail.</i></p>	<p>Une FDS doit être fournie sur demande même si le mélange n'est pas classé comme étant dangereux mais répond aux critères des points a), b) ou c):</p> <p>a) Ces limites de concentration s'appliquent que la substance soit classée ou non.</p> <p>b) S'agissant des substances PBT/vPvB, cela s'applique que les substances soient reconnues comme étant des PBT/vPvB ou que les substances soient traitées comme si elles étaient des PBT/vPvB. La liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, est la liste des substances candidates à une éventuelle inclusion sur la liste d'autorisation.</p> <p>c) Cela s'applique indépendamment de la concentration dans le mélange.</p> <p>D'après le règlement CLP, une FDS doit être fournie sur demande si certaines substances</p>

⁷⁸ Notez que cet article sera modifié à compter du 1^{er} juin 2015 pour ce qui concerne la classification de mélanges en tant que mélanges dangereux et la classification de substances contenues dans le mélange à l'origine de l'obligation (article 59 du règlement CLP).

		<p>sont présentes à une concentration $\geq 0,1\%$ (y compris une substance cancérigène de catégorie 2 ou une substance toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2. Reportez-vous aux tableaux 3.6.2 et 3.7.2 du CLP).</p>
Art. 31, para. 4	<p><i>Sauf si un utilisateur en aval ou un distributeur en fait la demande, la fiche de données de sécurité ne doit pas être fournie quand des [...]mélanges qui sont dangereux conformément à la directive 1999/45/CE, proposés ou vendus au grand public, sont accompagnés d'informations suffisantes pour permettre aux utilisateurs de prendre les mesures nécessaires pour la protection de la santé humaine, de la sécurité et de l'environnement.</i></p>	<p>Dans le cas des mélanges classés, l'article 31, paragraphe 1, exige du fournisseur qu'il fournisse une FDS aux utilisateurs en aval et aux distributeurs (aussi appelés «destinataires»).</p> <p>Cependant, si ces mélanges sont également disponibles au grand public, l'obligation de fournir une FDS aux destinataires est levée dès lors que le fournisseur fournit suffisamment d'informations pour garantir que le mélange peut être utilisé sans aucun effet nocif pour la santé ou l'environnement, par exemple sur l'étiquetage ou sur les notices des produits.</p> <p>Le fournisseur doit s'assurer i) que les informations fournies au destinataire sont suffisantes, et ii) que le mélange est offert ou vendu au grand public.</p> <p>Un destinataire est en droit de recevoir une FDS sur demande. Un fournisseur n'est pas tenu de fournir une FDS à un consommateur.</p>
Art. 31, para. 5	<p><i>La fiche de données de sécurité est fournie dans une langue officielle de l'(des) État(s) membre(s) dans lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché, à moins que le ou les États membres concernés en disposent autrement.</i></p>	<p>Les scénarios d'exposition font partie de la FDS et l'obligation de la fournir dans une langue officielle de l'État membre s'applique également à ces scénarios, à moins que l'État membre concerné n'en dispose autrement.</p> <p>Les formulateurs peuvent choisir de demander à ce que les scénarios d'exposition soient rédigés dans d'autres langues, notamment en anglais, afin de faciliter le regroupement des données issues de plusieurs pays. Aucune obligation légale ne</p>

		contraint le fournisseur à fournir les scénarios dans ces autres langues, mais il peut choisir d'accéder à ces demandes pour des raisons commerciales.
Art. 31, para. 6	<i>La fiche de données de sécurité est datée et contient les rubriques suivantes: [...]</i>	L'article 31, paragraphe 6, dresse la liste des rubriques de la FDS.
Art. 31, para. 7	<i>Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui doit élaborer un rapport sur la sécurité chimique conformément aux articles 14 ou 37 joint les scénarios d'exposition correspondants (y compris les catégories d'usage et d'exposition, le cas échéant) en annexe à la fiche de données de sécurité [...].</i>	Il peut être demandé à un formulateur d'élaborer un CSR si son utilisation ou l'utilisation par ses clients d'une substance enregistrée s'écarte des conditions du scénario d'exposition (article 37). Si le formulateur est également fabricant ou importateur, il peut se voir demander d'élaborer un CSR dès lors que les prescriptions de l'article 14 s'appliquent. Si un formulateur élabore un CSR, il doit joindre les scénarios d'exposition pertinents dans une annexe de la FDS.
Art. 31, para. 7 (suite)	<i>Tout utilisateur en aval inclut les scénarios d'exposition correspondants et utilise d'autres informations pertinentes provenant de la fiche de données de sécurité qui lui a été fournie lorsqu'il établit sa propre fiche de données de sécurité pour les utilisations identifiées.</i>	Un formulateur doit communiquer des informations pertinentes au sein de la chaîne d'approvisionnement. Les informations peuvent être obtenues dans les scénarios d'exposition et la FDS fournis. Le formulateur peut: i) intégrer les informations pertinentes dans le corps principal de la FDS; ii) ajouter des informations sur l'utilisation en toute sécurité du mélange à la FDS; iii) joindre les scénarios d'exposition correspondants à la FDS. Des obligations juridiques spécifiques s'appliquent si les conditions décrites dans les scénarios d'exposition ne sont pas mises en

		place ou recommandées (article 37, paragraphe 4). En conséquence, il est conseillé que les conditions d'utilisation incluses dans une FDS et extraites du scénario d'exposition d'une substance contenue dans le mélange soient clairement identifiées en tant que telles. Reportez-vous au chapitre 7.2.3 pour plus de détails.
Art. 31, para. 7 (suite)	<i>Tout distributeur transmet les scénarios d'exposition correspondants et utilise d'autres informations pertinentes provenant de la fiche de données de sécurité qui lui a été fournie lorsqu'il établit sa propre fiche de données de sécurité pour les utilisations pour lesquelles il a transmis des informations conformément à l'article 37, paragraphe 2.</i>	Cette disposition permet de garantir que les utilisateurs en aval qui ont recours à une utilisation connue reçoivent les informations relatives à une utilisation sûre dans un scénario d'exposition, et non intégrées dans le corps de la FDS.
Art. 31, para. 8	<i>Une fiche de données de sécurité est fournie gratuitement sur support papier ou sous forme électronique au plus tard à la date à laquelle la substance ou le mélange est fourni pour la première fois</i>	Lorsqu'aucune FDS n'est requise (article 31, paragraphe 4), il est généralement acceptable d'accéder à une demande de FDS dans un délai raisonnable.
Art. 31, para. 9	<p><i>La fiche de données de sécurité est mise à jour sans tarder par les fournisseurs dans les circonstances suivantes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>(a) dès que de nouvelles informations qui peuvent affecter les mesures de gestion des risques ou de nouvelles informations relatives aux dangers sont disponibles;</i> <i>(b) une fois qu'une autorisation a été octroyée ou refusée;</i> <i>(c) une fois qu'une restriction a été imposée.</i> <p><i>La nouvelle version datée des informations, identifiée comme «Révision: (date)», est fournie gratuitement sur support papier ou sous forme électronique à tous les destinataires antérieurs à qui ils ont livré la substance ou le mélange au cours des douze mois précédents. Toute mise à jour après l'enregistrement comporte le numéro d'enregistrement.</i></p>	<p>Un formulateur doit mettre à jour la fiche de données de sécurité sans délai si les informations relatives aux risques ou les recommandations sur la sécurité doivent être modifiées, ou encore dans le cas où de nouvelles informations sur l'autorisation ou la restriction sont disponibles.</p> <p>Lorsque des formulateurs reçoivent une FDS étendue pour une substance enregistrée, cette dernière inclut généralement de nouvelles informations telles que des mesures de gestion des risques supplémentaires, des DNEL/PNEC ou une nouvelle classification. Il est conseillé aux formulateurs de vérifier s'ils doivent mettre à jour leur fiche de données de sécurité suite aux informations qu'ils ont reçues.</p>

Art. 31, para. 10	<p>[...]</p> <p><i>Lorsque des mélanges sont classés conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 au cours de la période allant de son entrée en vigueur jusqu'au 1^{er} juin 2015, cette classification peut être ajoutée sur la fiche de données de sécurité avec la classification déterminée conformément à la directive 1999/45/CE. Toutefois, jusqu'au 1^{er} juin 2015, lorsque des substances et des mélanges sont à la fois classés et étiquetés conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, cette classification est indiquée sur la fiche de données de sécurité avec la classification déterminée conformément aux directives 67/548/CE et 1999/45/CE respectivement, pour la substance, le mélange et ses composants.</i></p>	<p>Jusqu'au 1^{er} juin 2015, des dispositions transitoires s'appliquent concernant la classification des mélanges. Jusqu'à cette date, la FDS d'un mélange doit inclure des informations sur la classification conformément aux exigences de la DPD. Elle doit également inclure la classification en vertu du CLP si cette dernière est déjà disponible.</p> <p>Cependant, si les substances ou les mélanges sont à la fois classés et étiquetés en vertu du règlement CLP avant le 1^{er} juin 2015, la classification dans la FDS doit être fournie conformément à la fois au CLP et aux DSD/DPD.</p>
Art. 32, para. 1	<p><i>Tout fournisseur d'une [...] mélange, qui n'est pas tenu de fournir une fiche de données de sécurité conformément à l'article 31, fournit au destinataire les informations suivantes:</i></p> <p><i>a) le ou les numéros d'enregistrement [...] pour toute substance pour laquelle des informations sont communiquées conformément aux points b), c) ou d) du présent paragraphe;</i></p> <p><i>b) [...] des précisions sur toute autorisation octroyée ou refusée [...];</i></p> <p><i>c) des précisions sur toute restriction imposée [...];</i></p> <p><i>d) toute autre information disponible et pertinente sur la substance, qui est nécessaire pour permettre l'identification et la mise en œuvre de mesures appropriées de gestion des risques [...].</i></p>	<p>Si aucune FDS n'a besoin d'être produite en vertu de l'article 31 de REACH, le fournisseur du mélange doit fournir au destinataire les informations répertoriées à l'article 32, paragraphe 1, de REACH. Cela permet de garantir que le destinataire reçoit toujours les informations nécessaires pour adopter des mesures de gestion des risques appropriées.</p>
Art. 32, para. 2	<p><i>Les informations visées au paragraphe 1 sont communiquées gratuitement sur support papier ou sous forme électronique au plus tard à la date de la première livraison de la substance telle quelle ou dans un mélange après le 1^{er} juin 2007.</i></p>	<p>Comme cela est le cas pour une FDS, ces informations doivent être activement fournies par le fournisseur au destinataire.</p>
Art. 32, para. 3	<p><i>Les fournisseurs mettent à jour ces informations sans tarder dans les circonstances suivantes:</i></p> <p><i>a) dès que de nouvelles informations qui peuvent affecter les mesures de gestion des risques ou de nouvelles informations relatives aux</i></p>	<p>Les informations visées au paragraphe 1 doivent être mises à jour sans délai dans les circonstances énoncées. Ces informations sont les mêmes que celles visées à l'article 31, paragraphe 9, plus avant.</p>

	<p><i>dangers sont disponibles;</i></p> <p><i>b) une fois qu'une autorisation a été octroyée ou refusée;</i></p> <p><i>c) une fois qu'une restriction a été imposée.</i></p> <p><i>En outre, les informations mises à jour sont fournies gratuitement sur support papier ou sous forme électronique à tous les destinataires antérieurs à qui ils ont livré la substance ou le mélange au cours des douze mois précédents. Toute mise à jour après l'enregistrement comporte le numéro d'enregistrement.</i></p>	<p>Notez que l'article 32 fait référence aux destinataires, à savoir aux utilisateurs en aval et aux distributeurs. Les exigences ne s'appliquent pas pour ce qui concerne la fourniture aux consommateurs.</p>
<p>Art. 33</p>	<p><i>Obligation de communiquer des informations sur les substances contenues dans des articles</i></p>	<p>Reportez-vous au chapitre 8 de ce guide et, pour des détails complets, le <i>Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles</i>.</p>
<p>Art. 34</p>	<p><i>Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement d'une substance ou d'un mélange communique les informations suivantes à l'acteur ou au distributeur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement:</i></p> <p><i>a) des informations nouvelles sur les propriétés dangereuses, quelles que soient les utilisations concernées;</i></p> <p><i>b) toute autre information qui pourrait mettre en doute le caractère approprié des mesures de gestion des risques identifiées dans une fiche de données de sécurité qui leur aurait été fournie; ces informations ne sont communiquées que pour des utilisations identifiées. [...]</i></p>	<p>Si le formulateur ou l'utilisateur en aval prend connaissance de l'existence de nouvelles informations sur les dangers liés à une substance ou à un mélange, ils doivent en informer leur fournisseur.</p> <p>Par exemple, ils peuvent être amenés à découvrir que les mesures de gestion des risques recommandées dans le scénario d'exposition ou dans la FDS ne sont pas suffisantes (par exemple, en raison de la survenue d'une maladie liée à l'exposition à la substance ou à la substance contenue dans le mélange, même si les recommandations formulées dans le scénario d'exposition ont été suivies).</p> <p>De la même manière, les mesures de gestion des risques recommandées dans le scénario d'exposition ou dans la FDS peuvent être surprotectrices (sur la base, par exemple, des données de surveillance du lieu de travail, des nombreux dossiers de surveillance sanitaire).</p> <p>Le chapitre 6 fournit de plus amples informations sur la communication en amont.</p>

Art. 35	<i>Les employeurs donnent à leurs travailleurs et aux représentants de ceux-ci accès aux informations transmises conformément aux articles 31 et 32 et portant sur les substances ou les mélanges que ces travailleurs utilisent ou auxquels ils peuvent être exposés dans le cadre de leur travail.</i>	<p>Les «informations transmises» incluent toute information fournie au titre des «informations suffisantes» si le mélange est également vendu au grand public, et si l'exemption stipulée à l'article 31, paragraphe 4, s'applique.</p> <p>Cependant, si des informations complémentaires, telles que celles contenues dans la FDS, s'avèrent nécessaires à une utilisation sûre, alors la FDS doit être mise à disposition des travailleurs et de leurs représentants.</p>
Art. 36	<i>Obligation de conserver les informations</i>	<p>Cet article fournit des détails sur les obligations liées à l'enregistrement et au stockage des informations.</p>

Veillez vous reporter au *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité* pour de plus amples détails.

7.2 Communiquer des informations sur les conditions d'utilisation des mélanges dans des fiches de données de sécurité

Tout formulateur est tenu d'«inclu[re] les scénarios d'exposition correspondants et [d'utiliser] d'autres informations pertinentes provenant de la fiche de données de sécurité qui lui a été fournie lorsqu'il établit sa propre fiche de données de sécurité pour les utilisations identifiées» (article 31, paragraphe 7, de REACH). L'objectif est de transmettre des informations qui contribuent à protéger la santé humaine et l'environnement d'une manière que le destinataire peut facilement comprendre.

Ce sous-chapitre du guide traite de la manière dont un formulateur peut satisfaire à cette obligation. Il décrit comment un formulateur peut :

- **recueillir les informations** qu'il reçoit de ses fournisseurs de façon à ce qu'elles soient facilement accessibles aux fins de traitements ultérieurs (chapitre 7.2.1);
- **identifier les informations** pertinentes qui doivent être communiquées en aval (chapitre 7.2.2);
- **communiquer les informations** de manière efficace (chapitre 7.2.3).

7.2.1 Recueillir des informations sur les substances et les mélanges auprès des fournisseurs

En tant que formulateur, vous achetez généralement des substances et des mélanges auprès d'un certain nombre de fournisseurs. Les informations que vous recevez de ces différents fournisseurs peuvent se présenter sous un format différent et s'accompagner d'une description de l'utilisation et des conditions d'utilisation différente.

Vous devez regrouper et aligner les informations que vous ont communiquées vos différents fournisseurs avant de pouvoir identifier et sélectionner les informations à communiquer en aval. Vous pouvez ensuite comparer directement les informations qui ont trait aux substances, aux utilisations et aux conditions d'utilisation.

Lorsque vous regroupez et alignez des fiches de données de sécurité étendues, des difficultés peuvent survenir dans la pratique, tout particulièrement dans les premières étapes de la communication d'informations relatives à REACH au sein de la chaîne d'approvisionnement. Ces difficultés concernent généralement des lacunes ou des contradictions dans les informations contenues dans les scénarios d'exposition, ainsi que le moment auquel les informations sont reçues et émises.

Des conseils destinés à vous permettre de gérer ces problèmes sont fournis plus bas. Certains de ces points sont abordés plus en détails au chapitre 4.

7.2.1.1 Orientations relatives au recueil des informations

Les orientations qui suivent ont pour but de vous aider à collecter les informations que vous recevez de vos fournisseurs. Toutes les orientations ne s'appliquent pas à chaque situation, dans la mesure où cela dépend des méthodes que vous employez pour identifier et communiquer les informations.

Recevoir des informations de vos fournisseurs

- i. Déterminez si les substances contenues dans vos mélanges ont été enregistrées dans REACH et si vous pensez recevoir des scénarios d'exposition pour ces substances.
- ii. Si vous devez recevoir des scénarios d'exposition pour certaines substances (telles qu'elles ou contenues dans des mélanges) de vos mélanges, mais ne les avez pas encore reçus, contactez votre fournisseur.
- iii. Si, pour quelque raison que ce soit, vous ne recevez pas de scénarios d'exposition pour les substances et/ou mélanges que vous utilisez dans vos formulations, passez en revue les informations communiquées par vos fournisseurs dans la fiche de données de sécurité et identifiez les informations relatives à votre mélange que vous devez communiquer.
- iv. Si vous recevez des scénarios d'exposition pour une utilisation donnée de la part d'un fournisseur mais pas d'un autre fournisseur de la même substance, vous pouvez utiliser les informations qui vous ont été transmises. Toutefois, vous devez vérifier dans un premier temps que les propriétés et les risques liés aux substances reçues des différents fournisseurs sont identiques. Vérifiez également que les fournisseurs qui n'ont pas inclus cette utilisation ne l'ont pas délibérément omise pour des raisons valables.

Dans le cas peu probable où une utilisation est déconseillée par un fournisseur mais pas par un autre, vous êtes tenu de communiquer avec vos fournisseurs en vertu de l'article 34, point b), de REACH.

Collecter les informations que vous recevez

- v. Organisez les scénarios d'exposition que vous avez reçus en versions consolidées si cela est nécessaire, à la fois pour faciliter la gestion des informations et/ou pour générer des scénarios d'exposition standardisés. Vous pouvez avoir besoin d'harmoniser la terminologie et de faire correspondre les substances, les utilisations et les conditions d'utilisation. L'étalonnage peut s'avérer utile lors de l'alignement des scénarios d'exposition. Reportez-vous au chapitre 4 et à l'appendice 2 pour plus d'informations sur l'étalonnage.
- vi. Si vous recevez des scénarios d'exposition portant sur la même substance de la part de fournisseurs différents, vous devez faire correspondre leur contenu. Vérifiez la classification afin de vous assurer que la description des dangers liés aux substances et/ou mélanges est identique. Si tel n'est pas le cas, cherchez à comprendre la raison de ces différences dans la classification et si cela a une incidence sur le contenu des scénarios d'exposition joints.
- vii. Si vous concluez que la substance et ses propriétés sont identiques, mais que les mesures de gestion des risques diffèrent considérablement entre les divers fournisseurs, suivez la démarche décrite au chapitre 4.2.3.3.

Mettre à jour les informations que vous recevez

Lorsque vous recevez des fiches de données de sécurité étendues mises à jour de la part de vos fournisseurs, veillez à vérifier les informations que vous communiquez en aval. Votre fiche de données de sécurité doit être mise à jour sans délai lorsque de nouvelles informations sont portées à votre connaissance et se révèlent pertinentes pour vos clients (à savoir, les informations qui influent sur la gestion des risques et les nouvelles informations relatives aux dangers, aux autorisations et aux restrictions).

7.2.2 Identifier les informations qui doivent être communiquées aux utilisateurs en aval

Lorsqu'il reçoit et collecte les informations du scénario d'exposition relatives à la substance, le formulateur identifie les informations qu'il doit communiquer en aval qui sont en rapport avec les mélanges.

L'objectif principal est de communiquer les conditions d'utilisation appropriées. Ces dernières incluent les conditions d'exploitation (OC) et les mesures de gestion des risques (RMM) qui doivent être mises en place pour protéger la santé humaine et l'environnement lors de l'utilisation du mélange. Cela doit être réalisé selon un mode systématique proportionnel aux risques. Des facteurs tels que la composition du mélange, les propriétés dangereuses du mélange et de chaque substance composant le mélange, ainsi que les utilisations doivent être pris en considération.

Les entités industrielles et de réglementation mettent actuellement au point et/ou testent actuellement des méthodologies destinées à encourager les formulateurs à suivre cette procédure. Ces méthodologies ne sont pas décrites dans ce guide mais des informations complémentaires sur ces activités et des liens utiles vous seront communiqués dès lors qu'ils seront disponibles. Il s'agit d'un domaine en évolution et la méthodologie adaptée dépendra de la situation. Au moment de la publication de ce guide, bon nombre des méthodologies en cours d'élaboration relève de l'une des approches générales suivantes:

- A. *Approche du scénario d'exposition*: **formuler/mettre au point** des informations sur les conditions d'utilisation du mélange à partir des informations contenues dans les scénarios d'exposition reçus.
- B. *Approche des contrôles existants*: **vérifier** les informations existantes sur les conditions d'utilisation du mélange en les comparant aux informations contenues dans les scénarios d'exposition transmis par les fournisseurs.

7.2.2.1 Approche du scénario d'exposition

Le point de départ de l'**approche du scénario d'exposition** réside dans les scénarios d'exposition correspondants aux substances individuelles. À partir de ces derniers, les informations appropriées sur les conditions d'utilisation du mélange sont identifiées. On parle également d'approche «descendante».

En fonction du nombre de substances dangereuses et des voies d'exposition, les informations relatives à une utilisation sûre peuvent être consolidées de diverses manières. Ces dernières commencent souvent par prendre les mesures de gestion des risques les plus contraignantes ou par identifier les composants principaux qui déterminent les conditions appropriées pour chaque voie d'exposition.

Les méthodes actuelles d'identification des composants principaux se fondent généralement sur la classification et/ou sur les DNEL/PNEC des substances individuelles. Les propriétés des substances qui déterminent le potentiel d'exposition, telles que la pression de vapeur, peuvent également être prises en considération.

Lorsque les conditions d'utilisation du mélange sont ainsi identifiées, le risque associé à une matière première dangereuse pour laquelle aucun scénario d'exposition n'a été reçu (pour quelque raison que ce soit) doit également être pris en considération. Les informations sur l'utilisation en toute sécurité doivent également être cohérentes avec les mesures requises en fonction de la classification du mélange.

7.2.2.2 Approche de l'utilisation du mélange

Le point de départ de l'**approche de l'utilisation du mélange** réside dans les informations sur les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques qui sont actuellement communiquées pour garantir l'utilisation en toute sécurité du mélange dans son ensemble. Les

conditions se fondent généralement sur la classification et l'étiquetage du mélange, les conseils de prudence associés, ainsi que sur les conseils de bonne pratique supplémentaires fondés sur l'expérience ou l'évaluation générique⁷⁹. On parle également d'approche «ascendante».

Les contrôles existants sont notamment mentionnés: à la section 8 de la fiche de données de sécurité, dans les fiches de contrôle élaborées par les outils d'analyse des risques par niveaux de contrôle tels que COSHH⁸⁰, dans les documents BREF (documents de référence sur les meilleurs techniques disponibles), dans les publications spécifiques au secteur, ou dans les scénarios d'exposition génériques rédigés par les associations de secteur. (Les scénarios d'exposition génériques permettent de documenter les conditions d'utilisation traditionnelles d'un produit ou d'un processus type au sein d'un secteur. Reportez-vous au chapitre 3.3 pour plus de détails.)

Les contrôles existants sont comparés à ceux mentionnés dans les scénarios d'exposition transmis par le fournisseur des substances composant le mélange. Cela a pour but de confirmer que les conditions d'une utilisation sûre qui sont communiquées par le formulateur sont corroborées par les scénarios d'exposition que ce formulateur a reçu de ses fournisseurs et de documenter cela. Par ailleurs, le formulateur peut indiquer à ses fournisseurs toutes les utilisations et conditions d'utilisation qu'il recommande afin que ces derniers les cautionnent.

Si les contrôles existants ne sont pas étayés par les scénarios d'exposition, le formulateur doit prendre les mesures qui s'imposent en vertu des obligations qui incombent à l'utilisateur en aval au titre de l'article 37 de REACH, ainsi que cela est décrit au chapitre 4.

7.2.2.3 Facteurs indiquant qu'une évaluation plus détaillée peut est requise

Une simple évaluation des informations disponibles sur les dangers et les conditions d'utilisation suffit dans la majorité des cas. Souvent, les règles bien établies de classification et d'étiquetage des mélanges peuvent aider à réduire la complexité de la tâche pour le formulateur.

Cependant, des cas plus complexes surviennent lorsqu'une évaluation plus détaillée est requise. Des indicateurs de la survenue de cette situation sont présentés ci-dessous. Une réflexion plus détaillée sur les éventuelles complexités et les principes fondamentaux à appliquer est présentée à l'appendice 3. La méthodologie mise en place doit inclure une étape de contrôle de la nécessité d'une évaluation plus détaillée.

Parmi les situations pouvant nécessiter une évaluation plus détaillée figurent les cas suivants:

- a. Il est possible qu'une **interaction se produise entre les substances** dans le mélange, soit pour renforcer ou diminuer la propriété dangereuse.

Cela peut s'expliquer par une interaction physique entre les substances composantes (par exemple, le mélange peut être formulé de façon à posséder des propriétés techniques particulières qui affectent involontairement la disponibilité des substances composantes qui se libèrent du mélange). On peut également observer des effets synergiques sur l'exposition combinée à deux substances ou plus (par exemple, exposition humaine aux solvants).

- b. Les mélanges contiennent des substances associées à des **dangers significatifs sur le long terme** qui sont présentes dans des concentrations qui sont **inférieures à la valeur seuil pour la classification** du mélange.

⁷⁹ Des orientations sur la classification des mélanges sont fournies au chapitre 1.6 du *Guide de l'application des critères du CLP* disponible à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp.

⁸⁰ hse.gov.uk/coshh/.

Si le mélange dans son ensemble n'est pas considéré comme dangereux, il peut être nécessaire d'envisager des mesures de gestion des risques pour minimiser l'exposition. Cela concerne des substances qui sont cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) ou encore qui ont un potentiel de sensibilisation (cutanée ou respiratoire).

- c. Les mélanges contiennent des substances qui sont **PBT ou vPvB** en concentrations inférieures à 0,1%.

Même si leur concentration est faible, il peut être nécessaire d'envisager des mesures de gestion des risques afin de minimiser les quantités de substances libérées dans l'environnement.

- d. **Les dangers sont identifiés pour une substance composante**, ce qui ne conduit toutefois pas à une classification en tant que substance dangereuse, et le **mélange n'est donc pas classé**.

Cela peut être le cas, par exemple, en présence d'une substance ayant des effets nocifs sur les organismes des sédiments et du sol. Il est probable que des PNEC soient affectées pour le sol et les sédiments et que des mesures de gestion des risques pouvant correspondre figurent dans les scénarios d'exposition des substances.

- e. La classification et les PNEC/DNEL sont disponibles pour les substances composantes mais génèrent des **conclusions contradictoires** quant aux substances principales lorsqu'il s'agit de déterminer les mesures de gestion des risques.
- f. Lorsque les substances contenues dans le mélange sont susceptibles d'influer sur les **performances des mesures de gestion des risques environnementaux** des composants seuls.

7.2.3 Options pour inclure des informations qui doivent être communiquées aux utilisateurs en aval

Dès lors que vous avez reçu et collecté les informations auprès des fournisseurs et que vous avez identifié les informations pertinentes, vous êtes prêt à réfléchir au meilleur moyen de communiquer aux utilisateurs plus en aval de la chaîne les informations utiles relatives aux conditions d'exploitation et aux mesures de gestion des risques associées aux mélanges.

La manière dont vous intégrez ces informations dépend de plusieurs critères tels que les utilisations, le niveau de détail, le destinataire et les considérations professionnelles. Les exigences en matière d'informations diffèrent selon les groupes de clients. Par exemple, les clients qui sont formulateurs sont susceptibles d'exiger une multitude de détails. D'autres clients peuvent être des utilisateurs finaux qui utilisent les mélanges directement, ce qui est le cas des lubrifiants, des adhésifs, des agents de nettoyage et des revêtements par exemple. Il est peu probable que les utilisateurs finaux soient familiarisés avec les produits chimiques, aussi, ils ont besoin d'informations à la fois claires et concises. Dans la pratique, les clients d'un mélange donné s'inscrivent généralement dans un spectre de besoins et de capacités.

Si vous préparez un rapport sur la sécurité chimique pour le mélange ou ses substances composantes, les scénarios d'exposition correspondants doivent être annexés à la fiche de données de sécurité. Dans le cas contraire, le formulateur peut choisir les mesures qui lui paraissent les plus adaptées pour inclure ces informations, par exemple:

- (i) intégrer les informations dans le corps principal de la FDS; ou
- (ii) ajouter des informations sur l'utilisation en toute sécurité du mélange; ou
- (iii) annexer des scénarios d'exposition pertinents pour les substances du mélange.

Le formulateur peut choisir la méthode la plus efficace ou fournir des informations de toute autre manière aux différents groupes de clients le cas échéant. Le processus doit être aussi efficace que possible, proportionnel au risque, mais aussi pertinent et compréhensible pour les destinataires.

Un schéma décisionnel simplifié sur la manière de communiquer les informations est illustré à la figure 6. Les aspects à prendre en considération sont abordés plus loin dans ce guide.

7.2.3.1 intégrer les informations dans le corps principal de la fiche de données de sécurité

L'une des options consiste à intégrer les informations pertinentes extraites des scénarios d'exposition que vous ont transmis vos fournisseurs dans le corps principal de la fiche de données de sécurité. Il s'agit là de l'approche recommandée lorsque vous communiquez à des utilisateurs finaux, le cas échéant. Cela est le cas lorsque, par exemple, le nombre d'utilisations identifiées et/ou de conditions d'utilisation est relativement faible.

L'avantage d'intégrer des informations est qu'elles sont claires et concises. Cependant, cela n'est généralement pas adapté si des conseils divers sur les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques relatives à diverses utilisations sont nécessaires. L'une des options décrites dans les sous-chapitres qui suivent peuvent se révéler plus appropriées.

Inclure des informations dans le corps principal de la fiche de données de sécurité ne constitue pas une option s'il vous a été demandé d'élaborer un CSR, que ce soit en tant que déclarant ou en tant qu'utilisateur en aval. Dans ce cas, les scénarios d'exposition pertinents doivent être annexés à la fiche de données de sécurité.

Lorsque vous intégrez des informations provenant d'un scénario d'exposition de votre fournisseur dans le corps principal de la fiche de données de sécurité, les obligations légales associées à l'article 37, paragraphe 4, de REACH s'appliquent toujours aux destinataires de votre mélange. Ces obligations sont détaillées au chapitre 4 et concernent la mise en œuvre du scénario d'exposition ou l'adoption de mesures alternatives. En conséquence, il est recommandé d'identifier clairement les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques qui sont tirées d'un scénario d'exposition. La manière dont cela est mentionné devra tenir compte des considérations techniques et commerciales.

L'emplacement des informations dans la fiche de données de sécurité est précisé à l'annexe II du règlement. Des informations sur les contrôles de l'exposition et la protection individuelle sont fournies à la section 8. Des informations sur la réglementation, précisant notamment si une évaluation de la sécurité chimique a été conduite ou non pour la substance (ou pour une substance du mélange) sont fournies à la section 15. D'autres informations, pouvant inclure les sources de données utilisées pour établir la fiche de données de sécurité ou encore des informations sur l'étalonnage, peuvent être communiquées à la section 16.

7.2.3.2 Ajouter des informations sur l'utilisation en toute sécurité du mélange

Des informations sur l'utilisation en toute sécurité du mélange peuvent être extraites des scénarios d'exposition relatifs à l'utilisation des substances composant un mélange que vos fournisseurs vous ont transmis et qui ont été réunies dans une description unique de l'utilisation sûre du mélange. Les informations à inclure peuvent être identifiées au moyen d'une approche décrite au chapitre 7.2.2.

Les informations relatives à une utilisation sûre sont annexées à la fiche de données de sécurité et sont identifiées comme étant extraites des scénarios d'exposition. Elles incluent les informations pertinentes issues des scénarios d'exposition que vos fournisseurs vont ont produits et les mesures de gestion de sécurité destinées à garantir une utilisation sûre. Vérifiez avec votre association de secteur si un format standardisé a été proposé pour présenter les informations relatives à l'utilisation en toute sécurité.

Annexer des informations sur l'utilisation en toute sécurité du mélange peut constituer une approche adaptée lorsque des informations utiles ne peuvent être facilement intégrées dans le corps principal de la fiche de données de sécurité. Cela est souvent le cas lorsque l'on dénombre tout un éventail d'utilisations, avec des conditions d'utilisation différentes, et lorsque les scénarios sont plus complexes.

Annexer des informations sur l'utilisation sûre du mélange ne constitue pas une option s'il vous a été demandé d'élaborer un CSR, que ce soit en tant que déclarant ou en tant qu'utilisateur en aval. Dans ce cas, les scénarios d'exposition pertinents doivent être annexés à la fiche de données de sécurité.

7.2.3.3 Annexer des scénarios d'exposition pertinents pour les substances

Les scénarios d'exposition pertinents pour les substances contenues dans le mélange peuvent être annexés à la fiche de données de sécurité. Il s'agit probablement de l'approche la plus adaptée lorsque vous communiquez des informations à des clients qui sont également formulateurs et qui génèrent des fiches de données de sécurité pour leurs propres mélanges. Cela peut aussi convenir aux utilisateurs finaux lorsque les mesures de gestion des risques appropriées d'une utilisation identifiée sont clairement spécifiées dans un scénario d'exposition pour chaque utilisation identifiée.

Le scénario d'exposition joint peut être identique à celui que vous avez reçu de votre fournisseur ou, lorsque vous avez plusieurs fournisseurs pour la même substance, peut être élaboré et consolidé à partir des scénarios d'exposition que vous recevez.

S'il vous a été demandé d'élaborer un CSR, que ce soit en tant que déclarant ou en tant qu'utilisateur en aval, les scénarios d'exposition correspondants doivent être joints (article 31, paragraphe 7, de REACH). Il s'agit là de la seule situation qui n'offre aucune autre option au formulateur.

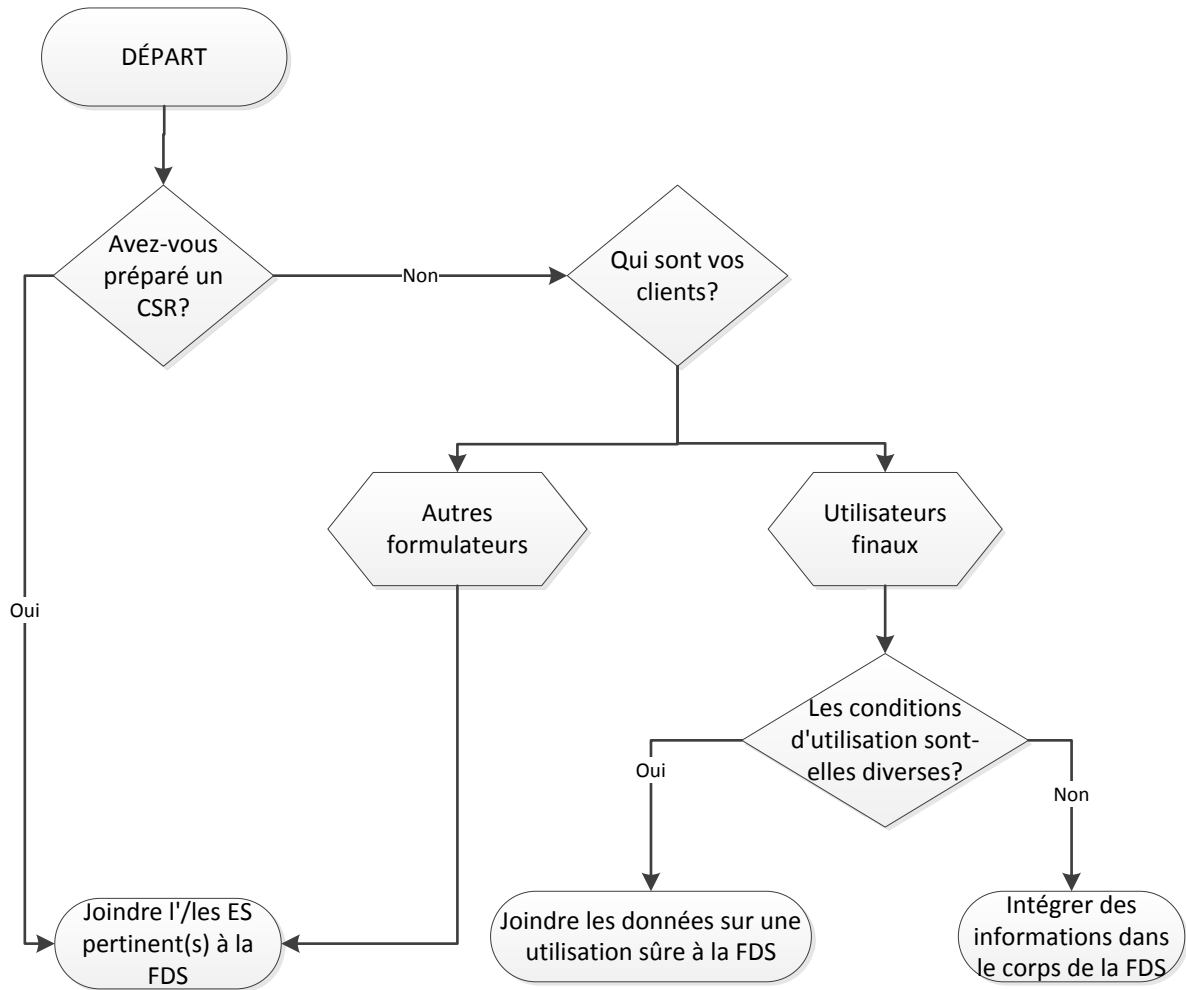


Figure 6 Schéma décisionnel simplifié permettant aux formulateurs d'identifier la manière de communiquer en aval des informations sur l'utilisation sûre de mélanges

7.2.4 Orientations générales concernant la communication d'informations en aval

Les sous-chapitres qui précèdent ont décrit les principales considérations liées à la communication d'informations sur les mélanges en tant que formulateur. Les orientations générales à prendre en considération au moment de communiquer des informations sont résumées ici :

- a) Seules les utilisations identifiées pertinentes sont incluses** Par exemple, les utilisations telles que la formulation sur son propre site et l'utilisation par le consommateur ne sont pas pertinentes si vous fournissez uniquement des utilisateurs finaux industriels/professionnels.
- b) Seuls les scénarios d'exposition qui correspondent au mélange sont inclus.** Si vous transmettez des scénarios d'exposition que votre fournisseur vous a produit, il n'est peut-être pas nécessaire d'annexer les scénarios d'exposition pour chacune des substances enregistrées contenues dans le mélange, sinon uniquement pour les substances nécessaires pour indiquer les conditions d'une utilisation sûre. Néanmoins, il est possible que les destinataires également formulateurs préfèrent recevoir tous les scénarios d'exposition.
- c) Les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques sont appropriées et proportionnelles.** Les conditions d'utilisation doivent être adaptées au mélange, aux utilisations et au secteur/groupe d'utilisateurs. Elles doivent offrir une protection adéquate, sans être surprotectrices.
- d) Les informations importantes sont faciles à repérer et à comprendre.** Incluez des éléments structurels tels qu'une table des matières pour aider à repérer les informations. Évitez toute surcharge d'informations car les informations essentielles deviendraient difficiles à trouver. Incluez des informations sur l'estimation de l'exposition et sur l'étalonnage uniquement si elles s'avèrent utiles pour les destinataires (qui sont, en général, aussi formulateurs).
- e) Des méthodes standardisées et des descripteurs sont utilisés autant que possible.** Des descriptions et des termes clairs, facilement intelligibles pour le lecteur, doivent être employés. Le système standard des descripteurs d'utilisation (phrases EuPhraC⁸¹) et les formats harmonisés des scénarios d'exposition contribuent au traitement efficace des informations contenues dans les scénarios d'exposition, à leur automatisation et à leur traduction. Toutefois, la familiarité du destinataire avec cette terminologie doit être évaluée, et la terminologie propre au secteur doit être utilisée le cas échéant.
- f) Les scénarios d'exposition du fournisseur portant sur les substances sont regroupés, dans la mesure du possible, par utilisations identifiées pertinentes ou catégories d'utilisation et d'exposition.** Le regroupement peut être réalisé avec des scénarios d'exposition génériques ou une «catégorie d'utilisation et d'exposition». Une catégorie d'utilisation et d'exposition est un scénario d'exposition qui couvre tout un éventail d'utilisations et de processus. Le cas échéant, lorsque ces regroupements sont réalisés, ils peuvent favoriser la clarté et le caractère pratique sans perdre d'informations nécessaires à la bonne maîtrise des risques.
- g) Les informations contenues dans le scénario d'exposition sont cohérentes avec les informations figurant dans le corps principal de la fiche de données de sécurité.** Un résumé des informations clés pertinentes issues du scénario d'exposition annexé doit être inclus dans les principales sections de la fiche de données de sécurité, avec une référence

⁸¹ esdscom.eu/euphrac.html.

croisée aux détails du scénario d'exposition. L'appendice 2 du *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité* de l'ECHA offre de plus amples orientations à l'acteur qui doit inclure des informations issues de scénarios d'exposition dans la fiche de données de sécurité.

h) Les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques qui sont tirées d'un scénario d'exposition de votre fournisseur doivent être clairement identifiées comme telles. Cela est valable si ces informations sont intégrées dans le corps principal de la fiche de données de sécurité ou annexées à cette fiche sous quelque forme que ce soit. Les obligations légales associées à l'article 37, paragraphe 4, de REACH s'appliquent aux destinataires de votre mélange si les conditions décrites dans les scénarios d'exposition ne sont pas mises en œuvre.

i) Toutes les informations pertinentes reçues sont incluses. Vous recevrez des informations sur les substances et/ou les substances contenues dans votre mélange sous diverses formes, intégrées dans la fiche de données de sécurité, annexées en tant qu'informations sur l'utilisation sûre d'un mélange, ou annexées dans un scénario d'exposition. Veillez à ne pas ignorer les informations que vous auriez reçues sous une autre forme que dans un scénario d'exposition au moment d'identifier les informations que vous devez communiquer à vos clients.

j) Les fiches de données de sécurité et les scénarios d'exposition sont fournis dans la langue nationale de l'État membre sur le marché duquel la substance est placée Cette orientation s'applique à moins que l'État membre concerné n'en dispose autrement (article 31, paragraphe 5, de REACH). L'utilisation des phrases EuPhraC⁸² aide à favoriser l'harmonisation et les bonnes traductions. ECHA-term⁸³, une base de données multilingue consacrée à la terminologie chimique développée par l'ECHA, aide également à améliorer la qualité des traductions et à favoriser une communication claire.

k) Les fiches de données de sécurité sont révisées dès que de nouvelles informations sont connues. Le défi pour les formulateurs réside dans le fait que des nouvelles informations arrivent à n'importe quel moment. Contactez votre fournisseur pour vous assurer que vous avez, autant que possible, bien reçu tous les scénarios d'exposition. Lorsque des informations pertinentes sont reçues, vous devez mettre à jour votre propre fiche de données de sécurité. S'agissant des substances pour lesquelles aucun scénario d'exposition n'est encore disponible, utilisez des informations existantes tirées de la fiche de données de sécurité pour identifier les mesures de gestion des risques appropriées. Si un scénario d'exposition est élaboré après que vous avez publié votre fiche de données de sécurité, vous devez procéder à une mise à jour si les informations relatives aux dangers ou des conseils de sécurité doivent être modifiés (en général, lorsque de nouvelles informations pertinentes sont communiquées, ainsi que cela est établi à l'article 31, paragraphe 9, de REACH). Examinez toutes les informations émanant de vos fournisseurs afin de vérifier que les informations nécessaires sont bien communiquées en aval.

l) La procédure est documentée. Des activités telles que la communication avec les fournisseurs, l'identification des informations qui doivent être communiquées et la communication en aval doivent être consignées et conservées conformément à l'article 36 de REACH.

⁸² esdscom.eu/euphrac.html.

⁸³ echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do.

8 Exigences relatives aux autorisations, aux restrictions et aux substances contenues dans des articles

8.1 Exigences relatives à l'autorisation et utilisateurs en aval

Ce chapitre décrit les mesures que les utilisateurs en aval sont tenus d'adopter vis-à-vis des substances soumises à autorisation. Le système d'autorisation (titre VII de REACH) prévoit que les substances extrêmement préoccupantes doivent d'abord être identifiées et inscrites sur la liste des substances candidates, puis être peu à peu incluses dans l'annexe XIV du règlement REACH (la «liste d'autorisation»). Une fois incluses dans l'annexe XIV, elles ne peuvent être mises sur le marché ni utilisées après ladite «date d'expiration». Un acteur peut continuer à utiliser une substance figurant à l'annexe XIV après la date d'expiration uniquement si une demande d'autorisation a été déposée avant la date de la dernière demande de fourniture, mais qu'une décision quant à cette demande de fourniture n'a pas encore été prise, ou si son utilisation est conforme aux conditions d'une autorisation qui lui est accordée ou qui est accordée à un acteur en amont de sa chaîne d'approvisionnement pour cette utilisation. De plus, un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval peuvent continuer à mettre sur le marché une substance répertoriée à l'annexe XIV dans le cadre d'une utilisation pour laquelle son utilisateur en aval immédiat a obtenu une autorisation. Cette exigence n'a aucun lien avec le tonnage.

Une demande d'autorisation peut être déposée par un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval, individuellement ou conjointement. Un représentant exclusif (OR) dûment mandaté d'un fabricant extérieur à l'EEE peut également déposer une demande d'autorisation.

Il est essentiel de bien comprendre qu'une autorisation est spécifique aux acteurs d'une chaîne d'approvisionnement donnée, et s'inscrit dans le cadre d'utilisations spécifiques d'une substance donnée.

Des autorisations seront accordées pour des utilisations (spécifiques)⁸⁴, pour lesquelles le déclarant parvient à démontrer que les risques posés par la substance sont valablement maîtrisés. Des autorisations peuvent également être octroyées lorsque le déclarant parvient à démontrer que les avantages socio-économiques d'une utilisation contrebalancent les risques et qu'il n'existe aucune autre substance ni aucune autre technologie adéquate disponible. Les autorisations seront accordées par la Commission et seront soumises à des examens, à un intervalle qui variera au cas par cas. Les comités d'évaluation des risques (RAC) et le comité d'analyse socio-économique (SEAC) de l'ECHA donnent leur avis à la Commission quant à la demande d'autorisation. Votre utilisation peut être incluse dans l'autorisation accordée à un acteur en amont de votre chaîne d'approvisionnement. Vous avez également la possibilité de déposer une demande d'autorisation pour votre utilisation ou pour les utilisations de vos utilisateurs en aval, soit à titre individuel, soit conjointement avec le fabricant/l'importateur, les représentants exclusifs ou d'autres utilisateurs en aval. La manière de déposer une demande d'autorisation est expliquée en détail dans le *Guide pour la préparation d'une*

⁸⁴ Veuillez noter que si les utilisations identifiées décrites dans le cadre de l'enregistrement constituent une bonne base pour décrire des utilisations faisant l'objet d'une demande, il est possible qu'elles doivent être peaufinées dans le contexte de l'autorisation. Nous vous conseillons d'employer les descripteurs des utilisations dans une demande d'autorisation.

demande d'autorisation⁸⁵. De plus amples détails sur la procédure d'autorisation sont fournis dans la section consacrée du site web de l'ECHA⁸⁶.

Si une substance est soumise à autorisation, une communication proactive doit être engagée entre le demandeur (par ex., le fournisseur de la substance) et les utilisateurs en aval avant que la demande ne soit déposée afin de garantir que toutes les utilisations concernées sont couvertes. Une fois l'autorisation octroyée, l'utilisateur en aval du détenteur de l'autorisation doit recevoir des informations en ce sens par son fournisseur, soit dans les sous-sections 15.2 de la fiche de données de sécurité ou conformément à l'article 32 de REACH, et est tenu d'en informer l'ECHA. Le numéro d'autorisation doit également être mentionné sur l'étiquette des substances et des mélanges mis sur le marché conformément à l'article 65 de REACH, et le destinataire doit être informé conformément à l'article 32 de REACH.

8.1.1 Utilisations exemptes d'autorisation

Le règlement REACH prévoit des exemptions aux exigences d'autorisation pour les utilisations des substances mentionnées à l'annexe XIV dans certaines conditions. Vous devez vérifier si votre substance peut bénéficier de pareille exemption avant d'envisager toute autre mesure.

A) Exemptions génériques aux exigences d'autorisation: les substances figurant à l'annexe XIV peuvent être employées pour des utilisations qui sont exemptes d'autorisation. Ainsi, si votre utilisation est dispensée d'autorisation, vous pouvez continuer à utiliser votre substance sans autorisation après la date d'expiration. Néanmoins, vous devez appliquer les conditions d'utilisation et les mesures de gestion des risques qui vous ont été communiquées, par exemple, dans un scénario d'exposition annexé à une fiche de données de sécurité.

Vos fournisseurs n'ont pas besoin de faire part des exemptions d'autorisation. En conséquence, vous devez vérifier si votre utilisation spécifique est dispensée. Le tableau 15 répertorie les exemptions aux exigences d'autorisation en vertu du règlement REACH. De plus amples informations sur les exemptions peuvent être consultées dans la section consacrée aux Questions et réponses sur la demande d'autorisation⁸⁷.

⁸⁵ Disponible sur le site web de l'ECHA à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸⁶ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation.

⁸⁷ Disponible sur le site web de l'ECHA à l'adresse echa.europa.eu/support/qas-support.

Tableau 15 Exemptions génériques à l'exigence d'autorisation

Exemption (brève)	Description de l'exemption:	Article de REACH
Étrangère au champ d'application	Les substances ne relèvent pas du champ d'application de REACH. Consultez également le champ d'application de REACH dans le Navigator et dans le <i>Guide technique: enregistrement</i> . ⁸⁸	Art. 2
Intermédiaires	Intermédiaires isolés restant sur le site et intermédiaires isolés transportés.	Art. 2, para. 8, point b)
Médicaments à usage humain et à usage vétérinaire	Utilisation dans des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 726/2004, de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires et de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un droit communautaire relatif aux médicaments à usage humain.	Art. 2, para. 5, point a)
Aliments ou denrées alimentaires	<p>Utilisation dans des aliments ou des denrées alimentaires conformément au règlement (CE) n° 178/2002, ce qui inclut toute utilisation:</p> <ul style="list-style-type: none"> - en tant qu'additif alimentaire dans des denrées alimentaires conformément au champ d'application de la directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine; - en tant qu'arôme dans des denrées alimentaires conformément au champ d'application de la directive 88/388/CEE du Conseil du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production, et de la décision 1999/217/CE de la Commission du 23 février 1999 portant adoption d'un répertoire des substances aromatisantes utilisées dans ou sur les denrées alimentaires, établi en application du règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil; - en tant qu'additif dans les denrées alimentaires conformément au champ d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux; - dans l'alimentation animale conformément au champ d'application de la directive 82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux. 	Art. 2, para. 5, point b)

⁸⁸ Vous pouvez démarrer une session Navigator sur le site echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations. Des guides sont disponibles à la section «Support» du site web de l'ECHA à l'adresse <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Recherche et développement scientifiques ⁸⁹	Utilisation dans le cadre de la recherche et du développement scientifiques conformément à la définition visée à l'article 3, paragraphe 23, de REACH ⁹⁰ .	Art. 56, para. 3
Produits phytopharmaceutiques	Utilisation dans des produits phytopharmaceutiques relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Conseil	Art. 56, para. 4
Produits biocides	Utilisation dans des produits biocides relevant du champ d'application du règlement relatif aux produits biocides (BPR, 528/2011)	
Carburant	Utilisation en tant que carburants couverte par la directive 98/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 1998 concernant la qualité de l'essence et des carburants diesel (art. 56, paragraphe 4, point c), de REACH).	
Carburant dans des installations de combustion	Utilisation comme carburant dans des installations de combustion mobiles ou fixes de produits dérivés d'huiles minérales et utilisation des carburants dans des systèmes fermés (art. 56, paragraphe 4, point d), de REACH).	
Produits cosmétiques	Utilisation dans des produits cosmétiques relevant du champ d'application de la directive 76/768/CEE du Conseil dans le cas de substances qui sont uniquement soumises à autorisation du fait qu'elles répondent aux critères visés à l'article 57, points a), b), ou c), ou du fait qu'elles sont identifiées en vertu de l'article 57, point f), uniquement en raison des dangers pour la santé humaine.	Art. 56, para. 5, point a)
Matériaux en contact avec les aliments	Utilisation dans des matériaux en contact avec les aliments relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1935/2004 dans le cas de substances qui sont uniquement soumises à autorisation du fait qu'elles répondent aux critères visés à l'article 57, points a), b), ou c), ou du fait qu'elles sont identifiées en vertu de l'article 57, point f), uniquement en raison des dangers pour la santé humaine.	Art. 56, para. 5, point b)
Exemptions basées sur la concentration: PBT, vPvB ou substances suscitant une préoccupation similaire	Utilisation de substances lorsqu'elles sont présentes dans des mélanges selon une limite de concentration de 0,1% masse/masse pour ce qui concerne des substances visées à l'article 57, points d), e) et f), de REACH.	Art. 56, para. 6, point a)
Exemptions basées sur la concentration: CMR catégorie 1A et 1B	Utilisation de substances lorsqu'elles sont présentes dans des mélanges selon les limites de concentration les plus basses mentionnées dans la directive 1999/45/CE ou dans la partie 3 de l'annexe VI au règlement (CE) n° 1272/2008 qui conduit classer le mélange en tant que mélange dangereux.	Art. 56, para. 6, point b)

⁸⁹ Veuillez noter que la recherche et le développement scientifiques peuvent inclure des activités analytiques. Reportez-vous aux Questions et réponses sur la demande d'autorisation n° 585 à l'adresse echa.europa.eu/support/gas-support.

⁹⁰ L'article 3, paragraphe 23, de REACH définit la recherche et le développement scientifiques comme suit: «*toute activité d'expérimentation scientifique, d'analyse ou de recherche chimique exercée dans des conditions contrôlées et portant sur des quantités inférieures à 1 tonne par an*».

B) **Exemptions incluses dans l'annexe XIV**: outre les exemptions génériques répertoriées dans le paragraphe qui précède, les entrées figurant dans l'annexe XIV de REACH peuvent inclure les exemptions suivantes:

- activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus en dessous de la quantité maximale spécifiée (article 56, paragraphe 3, de REACH);
- utilisations ou catégories d'utilisations en vertu des conditions spécifiées (article 58, paragraphes 1 et 2 de REACH).

Vous trouverez dans l'annexe XIV des informations sur les utilisations qui sont dispensées et sur le point de savoir si les exemptions sont ou non soumises à d'autres conditions. Toute information ou condition contenue dans l'annexe XIV doit être mise en œuvre, sans quoi vous ne pouvez pas considérer l'utilisation comme exemptée.

Nous vous conseillons de documenter la base sur laquelle votre utilisation est dispensée des exigences d'autorisation afin que cela soit prêt en cas de visite des inspecteurs.

C) S'agissant des **utilisations de mélanges**, aucune exigence d'autorisation ne s'applique en dessous de certaines limites de concentration⁹¹.

D) Si l'incorporation d'une substance dans un **article** au sein de l'Union exige une autorisation, l'utilisation d'articles (importés) n'est pas soumise à autorisation⁹².

8.1.2 Satisfaire aux exigences d'autorisation

Si vous utilisez une substance qui est répertoriée dans l'annexe XIV, vous devez:

- vérifiez la dernière date de demande de la substance⁹³;
- assurez-vous que votre fournisseur inclut votre utilisation (et/ou les utilisations de vos utilisateurs en aval) dans la demande d'autorisation ou envisagez de déposer une demande d'autorisation.

En outre, vous êtes tenu:

- de vous assurer qu'une autorisation vous a été accordée ou a été octroyée à un acteur en amont de votre chaîne d'approvisionnement pour votre utilisation (si vous souhaitez continuer à utiliser la substance après la date d'expiration);
- de vous conformer aux conditions de la décision d'autorisation; et
- d'informer l'ECHA si vous utilisez une substance dans le cadre de l'autorisation accordée à un acteur en amont de votre chaîne d'approvisionnement⁹⁴.

⁹¹ Ces limites sont précisées à l'article 56, paragraphe 6, du règlement REACH.

⁹² Toutefois, notez que pour les substances mentionnées à l'annexe XIV, après leur date d'expiration, l'ECHA doit déterminer si l'utilisation d'une substance dans des articles pose un risque qui n'est pas maîtrisé et, si tel est le cas, l'ECHA doit rédiger une proposition de restriction pour palier à cette préoccupation.

⁹³ La dernière date à laquelle la substance a été demandée est indiquée à l'annexe XIV. Il s'agit de la dernière date avant laquelle une demande d'autorisation doit être déposée pour garantir que l'utilisation peut être continuée après la date d'expiration, même si la décision n'a pas encore été rendue à ce moment-là.

Il est important de vérifier la liste d'autorisation à mesure qu'elle s'agrandit afin de vérifier si l'une des substances que vous utilisez y figure. Cette liste est généralement mise à jour une fois par an, après décision finale de la Commission européenne. Les substances concernées sont mentionnées dans le projet de recommandations et dans les recommandations définitives de l'annexe XIV de l'ECHA à l'attention de la Commission qui sont donc publiées environ 1 an et un an et demi avant la mise à jour.

Si vous incorporez ces substances dans des mélanges, il peut être bénéfique à des fins commerciales de vous assurer que les utilisations de vos clients sont incluses dans la demande d'autorisation. Si les utilisations de vos clients ne satisfont pas aux conditions de l'autorisation, ces derniers devront arrêter d'utiliser votre mélange ou devront déposer une demande d'autorisation couvrant leur utilisation.

Les demandes d'autorisation sont transmises à l'ECHA et peuvent être déposées par le(s) fabricant(s), importateur(s), utilisateur(s) en aval des substances et/ou des représentants exclusifs dûment mandatés. Les utilisations demandées peuvent être l'/les utilisation(s) propres du demandeur et/ou les utilisations pour lesquelles le demandeur envisage de mettre la substance sur le marché.

Toute demande d'autorisation doit préciser l'utilisation pour laquelle une autorisation est demandée, et doit documenter dans un rapport sur la sécurité chimique la manière dont les risques sont valablement maîtrisés et/ou minimisés. Elle doit également inclure une analyse des solutions de remplacement et, lorsque des solutions de remplacement sont disponibles, un plan de remplacement. Les demandes qui concernent des substances pour lesquelles aucune DNEL/PNEC n'existe ou pour lesquelles l'exposition est supérieure à la DNEL, doivent inclure une analyse socio-économique (SEA).

Contactez votre fournisseur suffisamment à l'avance par rapport à la date de la dernière demande pour savoir s'il déposera la demande ou si la demande sera déposée par un autre acteur en amont de votre chaîne d'approvisionnement.

Dans le cas où votre fournisseur envisagerait de déposer une demande d'autorisation, vous devez vérifier avec lui les conditions d'utilisation qu'il mentionnera dans la demande.

Si votre utilisation n'est pas couverte par une autorisation obtenue par un fournisseur de votre chaîne d'approvisionnement et que vous décidez de déposer une demande d'autorisation, vous pouvez demander à votre fournisseur d'accéder à son rapport sur la sécurité chimique afin de préparer votre dossier de demande. Si votre fournisseur dépose une demande qui couvre votre/vos utilisation(s), il est susceptible de vous demander de l'aide pour décrire les conditions d'exploitation appropriées de l'utilisation et les mesures de gestion des risques. Les demandes de renseignements complémentaires et de coopération peuvent concerner l'évaluation des solutions de remplacement, l'élaboration de plans de remplacement ou la conduite d'une analyse socio-économique. Une aide supplémentaire est apportée dans le *Guide pour la préparation d'une demande d'autorisation* ainsi que dans le *Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation*.⁹⁵

8.1.2.1 Évaluer la nécessité d'adopter des mesures concernant votre utilisation et déposer une demande d'autorisation

Vous pouvez anticiper le besoin d'adopter des mesures concernant les exigences d'autorisation pour l'utilisation d'une substance en consultant régulièrement le site web de l'ECHA à différentes étapes de la procédure conduisant à l'inclusion à l'annexe XIV. Une fois la substance inscrite dans l'annexe XIV, si aucun fournisseur n'envisage de déposer une demande d'autorisation pour votre utilisation, demandez-vous au préalable si le remplacement de la

⁹⁴ Si vous avez déposé une demande d'autorisation à titre individuel, aucune notification à l'ECHA n'est requise.

⁹⁵ Tous deux disponibles à la section «Support» du site web de l'ECHA à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

substance peut constituer une meilleure option par rapport à la poursuite de l'utilisation. Des orientations sur l'évaluation de solutions de remplacement et l'élaboration de plans de remplacement sont fournies dans le *Guide pour la préparation d'une demande d'autorisation*.

Si un acteur en amont de la chaîne d'approvisionnement n'a pas demandé d'autorisation couvrant votre utilisation, cela peut s'expliquer par de nombreuses raisons; par exemple, par le fait que votre utilisation n'est pas connue des fournisseurs, que la demande ne profitait pas à d'autres acteurs ou encore que le risque associé à l'utilisation se révélait ne pas être valablement maîtrisé. Si vous estimez que les risques associés à la substance peuvent être valablement maîtrisés dans le cadre de votre utilisation, ou que les avantages socio-économiques de votre utilisation contrebalancent les risques, vous pouvez décider de déposer une demande d'autorisation pour votre utilisation.

Il est possible de préparer et de déposer une demande d'autorisation avec un groupe d'acteurs pour la même utilisation ou pour des utilisations différentes de la substance. Par exemple, vous devez envisager:

- d'informer votre fournisseur et de lui demander de déposer une demande d'autorisation; ou
- de déposer une demande avec votre fournisseur; et/ou
- de déposer une demande avec d'autres utilisateurs en aval ayant besoin d'une autorisation pour la même utilisation; et/ou
- de déposer une demande avec vos clients (s'ils sont également utilisateurs en aval) qui dépendent de la substance ou du mélange que vous leur vendez.

Il est important de ne pas oublier que si aucune demande d'autorisation couvrant votre utilisation n'est déposée (que ce soit par vous ou par un acteur en amont dans la chaîne d'approvisionnement), vous devez arrêter d'utiliser la substance d'ici à la date d'expiration et la substance telle quelle, ou contenue dans un mélange, ne pourra être fournie à vos clients aux fins d'autres utilisations après cette date.

8.1.2.2 Date d'expiration

Dans le cas où la substance que vous utilisez est soumise à autorisation et qu'aucune des exemptions ne s'applique à votre utilisation, vous pouvez continuer à utiliser une substance telle quelle, ou contenue dans un mélange ou dans un article, sauf si ladite «date d'expiration» est atteinte. La date d'expiration est précisée dans l'annexe XIV pour chaque substance. Après la date d'expiration, vous ne pouvez utiliser la substance telle quelle ou contenue dans un mélange ou encore l'incorporer dans un article que si une autorisation vous a été octroyée ou a été accordée à un acteur en amont de votre chaîne d'approvisionnement et que vous vous conformez aux conditions de l'autorisation, ou si vous ou votre fournisseur avez déposé une demande d'autorisation avant la date de la dernière demande et que la décision relative à cette demande n'a pas été prise.

8.1.2.3 Comparer les utilisations et les conditions autorisées à votre propre utilisation

Si une autorisation a été accordée à un acteur en amont de votre chaîne d'approvisionnement, votre fournisseur doit fournir suffisamment d'informations pour vous permettre d'utiliser la substance conformément aux conditions de cette autorisation. Il peut fournir des renseignements complémentaires liés à l'autorisation, par exemple lorsque l'autorisation accordée doit être révisée. Ces informations peuvent être consultées en toute occasion sur le site web de l'ECHA⁹⁶.

⁹⁶ À l'adresse echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

Lorsque l'article 31 de REACH s'applique, le fournisseur doit communiquer, dans un scénario d'exposition annexé à la fiche de données de sécurité ou contenu dans le corps principal de cette fiche, les conditions dans lesquelles la substance peut être utilisée en vertu de l'autorisation.

Vérifier si une utilisation est couverte par une autorisation est similaire à la vérification «traditionnelle» de la couverture par un scénario d'exposition (chapitre 4 de ce guide).

Les conditions communiquées (par ex., dans le scénario d'exposition) doivent être mises en œuvre de manière stricte. Vous pouvez appliquer des conditions plus contraignantes conduisant à une exposition plus faible (durées plus courtes, utilisation moins fréquente, processus plus étroitement confinés, etc.).

Pour satisfaire aux conditions de l'autorisation, il se peut que vous deviez mettre à jour ou modifier votre processus afin de mettre en œuvre les conditions décrites dans le scénario d'exposition.

8.1.2.4 – Notification à l'ECHA

Si vous vous appuyez sur une autorisation accordée à votre fournisseur ou à un autre acteur en amont de votre chaîne d'approvisionnement, vous devez adresser une notification à l'ECHA au moins 3 mois après avoir reçu pour la première fois une substance autorisée telle quelle ou contenue dans un mélange (article 66 de REACH). Un format de notification sera fourni par l'intermédiaire d'un formulaire Internet qui devra contenir au minimum les informations qui suivent:

- votre identification et vos coordonnées;
- le numéro d'autorisation que vous trouverez sur l'étiquette et/ou dans la fiche de données de sécurité de la substance ou du mélange ou encore dans les informations fournies en vertu de l'article 32 de REACH;
- une brève description générale de l'utilisation.

Par ailleurs, si vous vous conformez aux conditions de l'autorisation, nous vous conseillons de le documenter à titre de suivi interne mais aussi en vue d'une utilisation ultérieure (par exemple, si vous apportez des modifications à votre processus, vous aurez besoin de contrôler à nouveau votre bonne conformité).

8.1.2.5 – Communiquer des informations pertinentes en aval

Si vous êtes formulateur et fournissez des mélanges à vos clients, vous êtes tenu de transmettre le numéro d'autorisation ainsi que toutes informations sur les conditions de l'autorisation qui sont pertinentes pour vos clients. Le numéro d'autorisation doit aussi être mentionné sur l'étiquette (article 65 de REACH) et dans la section 2 de la fiche de données de sécurité lorsque cette dernière est exigée.

Dans la mesure où la substance autorisée est une substance extrêmement préoccupante, si vous produisez des articles, vous devez transmettre à vos clients des informations sur la substance autorisée dès lors que cette dernière est présente dans l'article en concentration supérieure à 0,1% (masse/masse). De plus amples orientations à ce sujet sont fournies au chapitre 8.3 et, de manière plus détaillée, dans le *Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles*.⁹⁷

8.1.2.6 – Période de révision limitée dans le temps

Les autorisations sont soumises à une révision limitée dans le temps dans le contexte de laquelle la Commission peut décider de retirer ou de modifier l'autorisation. Il convient de

⁹⁷ Tous les guides sont disponibles à la section «Support» du site web de l'ECHA à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

noter qu'une autorisation peut être révisée à tout moment par la Commission dès lors que les circonstances de l'utilisation autorisée changent d'une manière qui peut affecter les risques ou l'impact socio-économique, ou si de nouvelles informations sur les solutions de remplacement sont disponibles.

Cela sera normalement consigné dans la fiche de données de sécurité ou dans les informations communiquées à l'utilisateur en aval en vertu de l'article 32 de REACH. À défaut, ces informations peuvent être consultées dans la décision de la Commission publiée au Journal officiel⁹⁸ et sur le site web de l'ECHA⁹⁹. Les détenteurs d'autorisations doivent soumettre un rapport de révision au moins 18 mois avant l'expiration de la période de révision limitée dans le temps.¹⁰⁰

8.1.3 Contribuer aux consultations publiques

Au cours de la procédure d'autorisation, vous pouvez formuler des observations sur la substance concernée à différentes étapes:

- Lorsqu'une proposition d'identification d'une substance en tant que SVHC a été déposée: l'ECHA apprécie particulièrement les observations liées à l'identité de la substance et/ou aux propriétés intrinsèques utilisées pour justifier de l'identification en tant que SVHC. Les observations remettant en cause le rapport CLH ne doivent pas être prises en considération dans ce contexte. D'autres types d'observations, notamment celles concernant les utilisations, peuvent être formulées et seront prises en considération à l'étape suivante de la procédure;
- Lorsque l'ECHA recommande d'inclure une SVHC à l'annexe XIV: des informations sur la complexité de la chaîne d'approvisionnement sont particulièrement les bienvenues. L'ECHA apprécie également les commentaires sur les périodes de révision, les dispositions transitoires et sur les utilisations qui pourraient être exemptées de l'exigence d'autorisation. L'ECHA tient compte des observations reçues au moment de mettre à jour le projet de recommandation.
- Lorsque la demande d'autorisation est évaluée par les comités pendant la phase de prise de décision: l'ECHA accueille favorablement les commentaires liés à l'existence et au caractère adapté de substances ou de technologies de remplacement par rapport aux utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation. Les RAC et SEAC évaluent ensuite la pertinence de ces nouvelles informations pour la demande et les mettent en balance avec l'évaluation et la réponse du demandeur à ces observations.
- Une fois la décision prise (par ex., de nouvelles informations sur les solutions de remplacement sont mises à disposition) quant à la demande d'autorisation spécifique.

⁹⁸ eur-lex.europa.eu/JOIndex.do.

⁹⁹ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

¹⁰⁰ De plus amples détails sur la procédure et le calendrier sont donnés dans la section dédiée du site web de l'ECHA à l'adresse echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps.

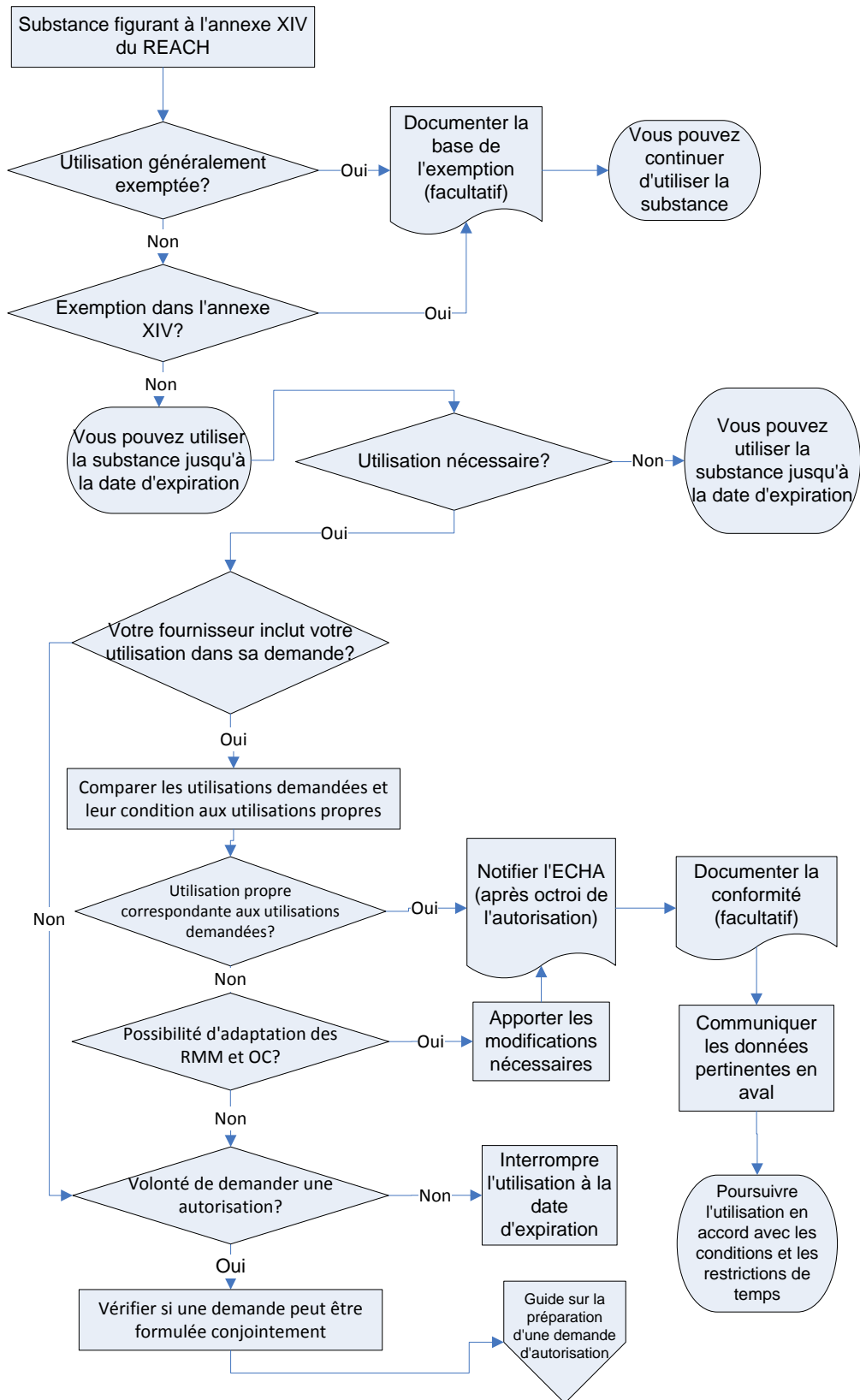


Figure 7 Flux de travail permettant de satisfaire à l'exigence d'autorisation

D'autres informations relatives aux demandes d'autorisation en général, et plus particulièrement à la chaîne d'approvisionnement et aux considérations des utilisateurs en aval, sont disponibles sur le site web de l'ECHA, dans la section consacrée aux Questions et réponses¹⁰¹.

8.2 Utilisateurs en aval et exigences de restriction

Ce chapitre aborde les exigences de REACH en matière de restrictions ainsi que les mesures que doit prendre un utilisateur en aval pour garantir la conformité aux restrictions. Il fournit des conseils sur la manière dont un utilisateur en aval peut fournir des informations au cours de l'élaboration des propositions de restriction et dont il peut obtenir des informations sur les restrictions existantes.

8.2.1 Les restrictions en bref

Article 67

Dispositions générales

1. Une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article, qui fait l'objet d'une restriction au titre de l'annexe XVII, n'est pas fabriquée, mise sur le marché ou utilisée tant qu'elle ne respecte pas les conditions prévues par ladite restriction. [...]

Article 68

Instauration de nouvelles restrictions et modification de restrictions existantes

1. Quant la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de substances entraînent pour la santé humaine ou l'environnement un risque inacceptable qui nécessite une action au niveau communautaire, l'annexe XVII est modifiée [...] par l'adoption de nouvelles restrictions ou par la modification des restrictions existantes [...] applicables à la fabrication, à l'utilisation ou à la mise sur le marché de substances telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles [...]. Toute décision de ce type prend en compte l'impact socio-économique, y compris l'existence de solutions de remplacement.

En vertu du règlement REACH, les restrictions peuvent limiter votre utilisation d'une substance. Si des restrictions s'appliquent à une substance que vous utilisez, telle quelle, contenue dans un mélange ou dans un article ou que vous incorporez à un article au cours de la production de ce dernier, vous ne pouvez continuer à utiliser cette substance que si vous vous conformez aux restrictions. Les restrictions en vertu du règlement REACH sont très similaires aux restrictions de commercialisation et d'utilisation énoncées par la directive 76/769/CE, rédigée avant l'entrée en vigueur de REACH. En conséquence, seules des orientations simplifiées sont fournies dans ce guide. Les restrictions introduites par la directive 76/769/CE ont été reprises dans l'annexe XVII de REACH.

Votre fournisseur dans l'EEE doit inclure des informations précisant si l'une des substances qu'il fournit est soumise à restriction dans la section 15 de la fiche de données de sécurité ou via d'autres informations qu'il vous communique en vertu de l'article 32 de REACH. Si une restriction est imposée, votre fournisseur doit vous transmettre une fiche de données de sécurité mise à jour ou d'autres informations sans délai. Vous pouvez consulter la liste des restrictions répertoriées à l'annexe XVII sur le site web de l'ECHA¹⁰².

¹⁰¹ echa.europa.eu/support/qas-support.

¹⁰² Disponible à l'adresse echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

Le site web de l'ECHA fournit également de plus amples informations sur la procédure de restriction¹⁰³. Vous pouvez y trouver également le nom des substances qui pourraient faire l'objet d'une restriction ainsi que le type de restriction proposée.

Dans certains cas, la restriction peut prendre la forme d'une interdiction totale de l'utilisation de la substance, auquel cas vous ne pourrez plus l'utiliser. Dans d'autres cas, des utilisations spécifiques peuvent être interdites ou d'autres conditions peuvent être appliquées afin de contrôler les risques de la substance.

Il y a lieu de noter que même si une substance figure sur la liste d'autorisation (annexe XIV) en raison de propriétés intrinsèques spécifiques, elle peut aussi être soumise à restriction pour ses autres propriétés intrinsèques. Qui plus est, une substance répertoriée à l'annexe XIV peut être soumise à restriction lorsqu'elle est présente dans un ou des article(s). Si toutes les utilisations sont interdites par une restriction à l'annexe XVII, cette substance n'a pas besoin d'être ajoutée à la liste d'autorisation ou en sera supprimée.

8.2.2 Exemptions générales aux restrictions

Les restrictions ne concernent pas la fabrication, la mise sur le marché ni les utilisations d'une substance dans le cadre d'activités de recherche et de développement scientifiques en quantité inférieure à une tonne par an lorsque ces activités sont menées dans des conditions contrôlées.

Il se peut que vos fournisseurs ne vous fassent pas part de cette exemption générale aux restrictions. En conséquence, vous devez vérifier si votre utilisation spécifique est exemptée.

8.2.3 Garantir la conformité avec les restrictions

8.2.3.1 Informations sur les restrictions

Votre fournisseur doit préciser, à la section 15 de la fiche de données de sécurité, si la substance que vous utilisez est soumise à restriction. Si vous ne recevez pas de fiche de données de sécurité, votre fournisseur est dans l'obligation de communiquer cette information séparément, conformément à l'article 32 de REACH. Vous pouvez également trouver la liste des restrictions sur le site web de l'ECHA¹⁰⁴. Des informations supplémentaires sur l'interprétation des restrictions sont disponibles sur la page de soutien du site web de l'ECHA¹⁰⁵, qui présente les questions fréquemment posées ainsi que les «Questions et réponses sur les restrictions».

8.2.3.2 Comparaison avec les conditions de la restriction

Si la restriction se présente sous la forme d'une interdiction de l'utilisation, vous devez abandonner progressivement l'utilisation concernée de la substance d'ici la date mentionnée dans l'annexe XVII de REACH. Si la restriction se présente sous une autre forme, comparez les conditions des restrictions, telles qu'exposées dans la fiche de données de sécurité ou dans d'autres informations que votre fournisseur vous a transmises, avec vos conditions d'utilisation, vos mesures de gestion des risques et les mélanges ou articles que vous produisez.

¹⁰³ À l'adresse echa.europa.eu/regulations/reach/restriction.

¹⁰⁴ À l'adresse echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

¹⁰⁵ Disponible à l'adresse echa.europa.eu/support/qas-support.

8.2.3.3 Communiquer en aval

Si vous êtes formulateur et que vous incluez une substance soumise à restrictions dans un mélange que vous mettez sur le marché, vous devez communiquer des informations sur les restrictions qui s'appliquent à cette substance aux clients par l'intermédiaire de la fiche de données de sécurité ou d'autres informations que vous leurs transmettez. Des informations supplémentaires sur la manière dont le formulateur d'un mélange peut satisfaire à ces exigences de communication sont disponibles au chapitre 7 de ce guide.

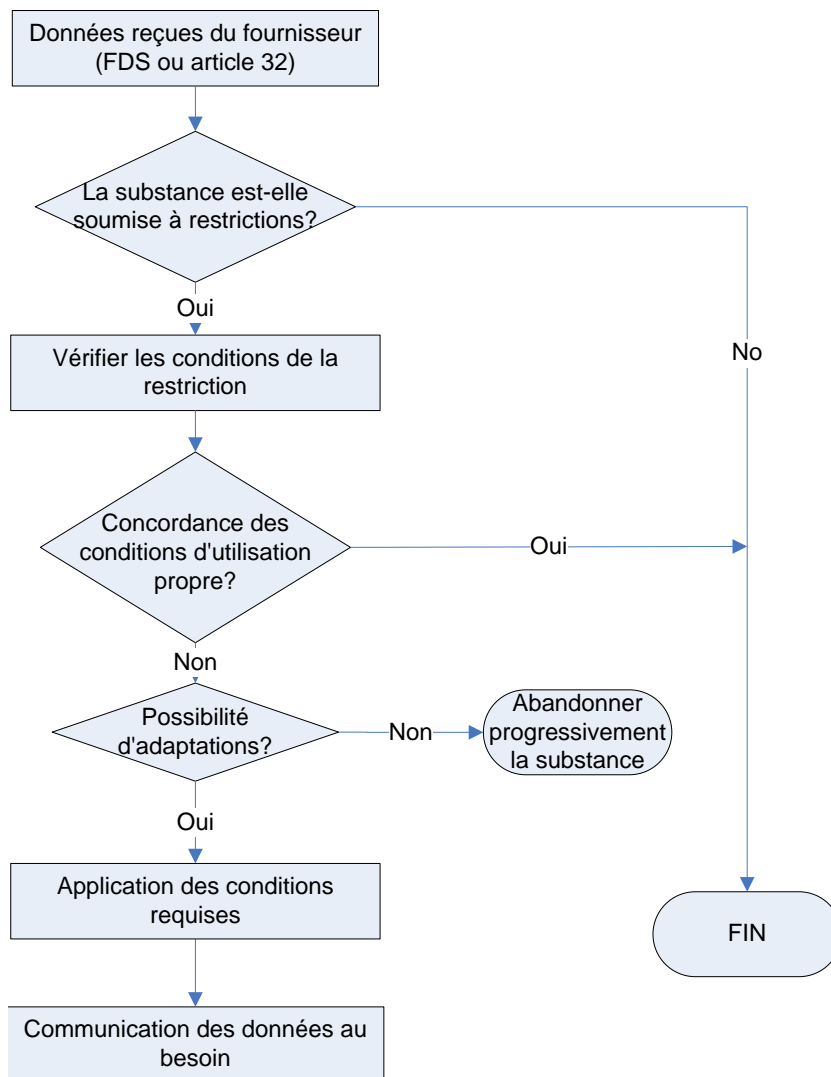


Figure 8 Flux de travail permettant de vérifier la conformité aux restrictions

8.2.4 Contribuer aux consultations publiques

Il est important de souligner que les utilisateurs en aval, ainsi que toute autre partie intéressée, auront la possibilité de fournir des informations et des observations sur la substance concernée à différentes étapes de la procédure de restriction:

- lorsqu'une proposition de restriction d'une substance a été soumise et que le rapport sur la restriction est publié par l'ECHA;

- après que l'ECHA a publié le projet d'avis du SEAC (toutes les parties intéressées ne peuvent que commenter le projet d'avis du SEAC à ce stade).

Pendant les phases de consultation publique, les parties intéressées peuvent faire part de leurs observations sur les restrictions proposées et les dossiers qui les corroborent. Vous avez également la possibilité de procéder à une analyse socio-économique, ou de rédiger des informations susceptibles de contribuer à une telle analyse, en examinant les avantages et les inconvénients des restrictions proposées. Le *Guide de l'analyse socio-économique - Restrictions*¹⁰⁶ offre de plus amples informations.

De manière générale, reportez-vous à la page consacrée du site web de l'ECHA¹⁰⁷.

8.3 Conformité aux exigences relatives aux substances contenues dans des articles

Les sociétés qui produisent des articles¹⁰⁸ doivent être conscientes du fait qu'elles peuvent aussi avoir d'autres rôles que celui d'utilisateur en aval uniquement et, partant, des obligations particulières.

En tant que producteur d'articles, qui incorpore des substances dans des articles, vous devez enregistrer les substances qui sont destinées à être libérées des articles dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles dès lors que la quantité de la substance dans les articles est supérieure à 1 tonne par an (article 7, paragraphe 1, de REACH), si la substance n'a pas déjà été enregistrée pour cette utilisation¹⁰⁹. Dans le cas où la quantité utilisée est également ou supérieure à dix tonnes par an, un CSR doit également être rédigé. Si l'incorporation dans l'article et l'utilisation de l'article n'ont pas été couvertes par l'enregistrement, vous pouvez aussi informer le fabricant ou l'importateur de la substance (vous pouvez vous référer au chapitre 3 de ce guide). Si l'enregistrement est ensuite mis à jour de façon à inclure l'incorporation dans l'article et l'utilisation de l'article, vous n'avez pas besoin d'enregistrer la substance dans l'article.

Si l'article contient plus de 0,1% masse/masse d'une substance extrêmement préoccupante (SVHC) présente sur la liste des substances candidates et si la quantité de la substance est supérieure à une tonne par an dans l'article, vous devez adresser une notification à l'ECHA (article 7, paragraphe 2, de REACH) dans les six mois suivant l'ajout de la SVHC à la liste des substances candidates.

Si l'article contient plus de 0,1% masse/masse d'une SVHC figurant sur la liste des substances candidates, vous devez informer vos clients de l'utilisation sûre de l'article, ce qui inclut, au minimum, le nom de la SVHC contenue dans l'article (article 33, paragraphe 1, de REACH). Les consommateurs peuvent également demander à obtenir des informations sur les substances contenues dans des articles qui sont inscrites sur la liste des substances candidates (article 33, paragraphe 2, de REACH).

De plus, la concentration des substances dans des articles peut être limitée en vertu de la procédure de restriction. En conséquence, les producteurs d'articles doivent respecter les restrictions mentionnées à l'annexe XVII du règlement REACH.

¹⁰⁶ Disponible à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁰⁷ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction.

¹⁰⁸ Veuillez noter que les importateurs d'articles ne sont pas considérés comme des utilisateurs en aval en vertu du règlement REACH. Reportez-vous au tableau 6 et au *Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles*.

¹⁰⁹ La même obligation incombe aux importateurs d'articles.

Des orientations détaillées sur les obligations liées aux substances contenues dans des articles sont présentées dans le *Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles* disponible sur le site web de l'ECHA¹¹⁰. Ce chapitre présente une synthèse des informations qui se révèlent être les plus pertinentes pour les utilisateurs en aval.

8.3.1 Exemptions à l'égard des exigences

Les substances qui ont été enregistrées pour cette utilisation (en d'autres termes, lorsque le dossier d'enregistrement couvre l'incorporation dans l'article et que la durée de vie utile de l'article est convenablement prise en considération et estimée) n'ont pas besoin d'être à nouveau enregistrées, ni notifiées conformément à l'article 7, paragraphe 6, de REACH.

S'agissant des substances déjà enregistrées, les producteurs d'articles doivent avoir déjà fait part de leur utilisation au déclarant aux fins des enregistrements ou doivent avoir déjà vérifié si leur utilisation est couverte sur la base des informations que le déclarant leur a transmises avant et après l'enregistrement. Les producteurs d'articles n'auront donc pas, dans la majorité des cas, à adresser de notification au sujet d'une substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans des articles, ni à enregistrer une substance contenue dans un article qui devrait être libérée. En conséquence, vous serez normalement couvert par l'exemption si la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement et l'évaluation de toutes les utilisations identifiées ont été convenablement conduites.

En outre, si l'importateur ou le producteur d'un article peut exclure l'exposition dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, ce qui inclut l'élimination, l'exigence de notification ne s'applique pas. Dans ces cas, les producteurs et les importateurs doivent fournir des instructions appropriées au destinataire de l'article. De plus, les producteurs et importateurs doivent conserver cette documentation à disposition en cas de mesures d'exécution à l'avenir.

8.3.2 Être prêt en toutes circonstances

Quel que soit votre rôle au sein de la chaîne d'approvisionnement, il est conseillé de dresser un inventaire de vos utilisations des substances qui sont inscrites sur la liste des substances candidates car il est possible que d'autres obligations découlent de leur utilisation dans des articles (reportez-vous au chapitre 8.3.3 suivant). La liste des substances candidates est régulièrement actualisée et les mises à jour peuvent être suivies sur le site web de l'ECHA¹¹¹. Ce site web inclut également le registre d'intentions, dans lequel les États membres et l'ECHA/la Commission peuvent publier leur intention d'identifier une substance en tant que SVHC et de l'ajouter à la liste des substances candidates.

8.3.3 Transmettre des informations avec des articles

Si vous fournissez un article contenant une substance inscrite sur la liste des substances candidates selon une concentration de 0,1% masse/masse ou supérieure dans l'article, vous vous trouvez dans l'obligation de transmettre des informations sur l'utilisation sûre aux destinataires de l'article que vous produisez (article 33 de REACH). Ces informations incluent au minimum le nom de la SVHC contenue dans l'article. Les destinataires peuvent être d'autres sociétés qui utilisent l'article, mais également des détaillants, qui fournissent les articles aux consommateurs. De la même manière, votre fournisseur d'un article doit vous fournir des informations si l'article contient des substances inscrites sur la liste des substances candidates dans une concentration supérieure à 0,1% masse/masse. Cette exigence s'applique encore après que la substance a été ajoutée à l'annexe XIV.

¹¹⁰ Disponible à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹¹¹ À l'adresse echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

Tous les acteurs, producteurs d'articles, importateurs ou distributeurs/détaillants doivent communiquer ces informations aux consommateurs sur demande, dans les 45 jours et gratuitement.

Le règlement REACH ne précise aucun format pour ce qui concerne la fourniture d'informations avec les articles. Vous devez choisir un format qui permette de garantir que le destinataire comprendra facilement les informations.

Appendice 1 Conformité avec REACH pour les distributeurs

Cette annexe présente les principaux aspects du règlement REACH qui sont pertinents pour les distributeurs, y compris pour les détaillants. Ces derniers ne sont pas des utilisateurs en aval aux termes de REACH. Avant de lire cette annexe, il convient de se référer au chapitre 2 de ce guide pour déterminer si le rôle de **distributeur** ou de **détaillant** en vertu du règlement REACH vous concerne.

A1.1 Présentation de REACH et des distributeurs

En vertu du règlement REACH, un **distributeur** est toute personne physique ou morale établie dans l'Espace économique européen, y compris un détaillant, qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, pour des tiers¹¹² (article 3, paragraphe 14, de REACH). En vertu du règlement REACH, un **détaillant** est un acteur qui vend des substances et des mélanges à des clients privés et/ou à des utilisateurs professionnels dans des commerces de détail. Les détaillants sont une sous-catégorie de distributeurs. Les **fournisseurs de stockage**, qui ne font que stocker des substances ou des mélanges pour des tiers, sont également une sous-catégorie de distributeurs. Dès lors que ces acteurs ne réalisent aucune opération ni aucune activité qui pourrait être qualifiée d'«utilisation» en vertu du règlement REACH (ainsi que cela est précisé dans le tableau 8), leurs obligations se limitent à transmettre des informations au sein de la chaîne d'approvisionnement, comme cela est décrit dans ce chapitre.

Il est important de rappeler que vous devez vérifier consciencieusement votre propre rôle. Dans les faits, vous pouvez aussi avoir d'autres rôles que celui de distributeur/détaillant en vertu du règlement REACH. Les rôles supplémentaires les plus courants pour un distributeur sont les suivants:

- **Importateur** de substances, de mélange ou d'articles. Dans ce cas, il est possible que vous deviez respecter des obligations d'enregistrement ainsi que d'autres obligations liées à l'importation de substances/mélanges ou d'articles. Consultez le *Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles* pour plus de détails¹¹³.
- **Reconditionneur**, chargé de transférer des substances ou des mélanges d'un contenant à un autre; il est considéré comme un utilisateur en aval et, à ce titre, doit satisfaire aux obligations d'un utilisateur en aval en vertu du règlement REACH.
- D'autres rôles d'**utilisateurs en aval** si, par exemple, vous mélangez les substances à d'autres produits chimiques dans le but de produire un mélange.

Ce chapitre a pour but de vous aider à identifier les obligations liées à votre rôle spécifique en tant que distributeur. Pour identifier les obligations liées à vos éventuels autres rôles en vertu du règlement REACH, nous vous conseillons de consulter le guide correspondant indiqué ci-avant ainsi que le chapitre 2 de ce guide. Pour obtenir des informations générales sur les objectifs et le fonctionnement de REACH, vous pouvez également utiliser l'outil REACH

¹¹² Une personne qui se contente de stocker et de mettre des articles sur le marché (en d'autres termes, ni des substances telles quelles, ni de mélanges) pour le compte de tiers n'est pas un distributeur au sens de la définition du règlement REACH.

¹¹³ Tous les guides et autres documents à l'appui sont disponibles à la section «Support» du site web de l'ECHA à l'adresse echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

Navigator¹¹⁴ ou les informations de présentation de REACH disponibles sur le site web de l'ECHA¹¹⁵.

A1.2 Obligations pour les distributeurs en vertu du règlement REACH

En tant que distributeur, votre principale obligation en vertu du règlement REACH consiste à communiquer des informations sur les biens que vous distribuez d'un acteur de la chaîne d'approvisionnement à un autre. Cela inclut la fourniture d'une fiche de données de sécurité pour les substances et les mélanges. En outre, en l'absence d'une fiche de données de sécurité obligatoire, il est exigé que certaines informations soient fournies au sujet de substances, de mélanges ou d'articles.

Vous n'êtes pas un utilisateur en aval de substances/mélanges en vertu du règlement REACH, mais vous occupez une position fondamentale au regard du flux des informations au sein de la chaîne d'approvisionnement. Vous pouvez avoir un contact direct avec le fabricant/l'importateur et avec l'utilisateur final d'une substance/d'un mélange, mais la chaîne d'approvisionnement peut également inclure plusieurs acteurs, de sorte que vous, en tant que distributeur, êtes positionné entre deux utilisateurs en aval au sein de la chaîne. La figure 9 illustre de manière simplifiée l'éventuel rôle des distributeurs dans la chaîne d'approvisionnement. En principe, votre rôle est similaire à celui que vous aviez avant l'entrée en vigueur de REACH. Aussi, vos expériences passées et vos méthodes de communication des informations au sein de la chaîne d'approvisionnement pourraient également être utilisées en vertu du règlement REACH.

¹¹⁴ Disponible à l'adresse echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

¹¹⁵ echa.europa.eu.

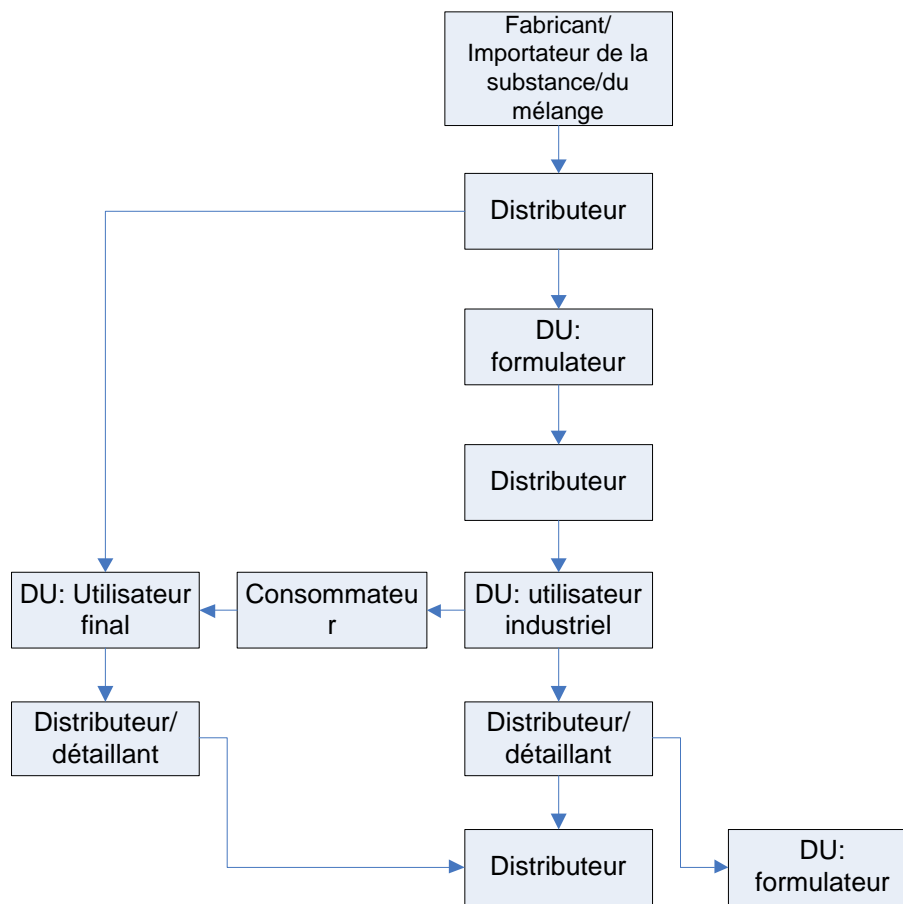


Figure 9 Le distributeur et la chaîne d'approvisionnement

La communication en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement constitue un élément essentiel à la réussite de REACH, et le distributeur représente un lien fondamental entre les fournisseurs et les utilisateurs en aval dans de nombreuses chaînes d'approvisionnement. Vous pouvez décider, au besoin, d'instaurer la communication de manière proactive entre un fabricant ou un importateur de substances d'une part, et vos clients, qui seront bien souvent des utilisateurs en aval, d'autre part. L'utilisateur en aval pourrait être un formulateur de mélanges ainsi qu'un utilisateur final de substances et de mélanges, et il pourrait avoir besoin de communiquer avec le fournisseur pour différentes raisons. Si tel est le cas, vous devez, en tant que distributeur, faire passer la demande d'informations supplémentaires de votre client à votre fournisseur et rapporter la réponse du fournisseur au client (l'utilisateur en aval). Cela peut se produire, par exemple, dans les situations suivantes:

- un formulateur ou un utilisateur final de substances ou de mélanges (l'utilisateur en aval) souhaite, ainsi qu'il y a droit, faire connaître son utilisation par écrit à son fournisseur afin d'en faire une utilisation identifiée;
- l'utilisateur en aval fournit une description de ses utilisations par écrit au fournisseur afin d'assister ce dernier dans l'élaboration d'un dossier d'enregistrement;
- l'utilisateur en aval peut aussi décider de réaliser sa propre évaluation de la sécurité chimique portant sur ses utilisations ou les utilisations par ses clients d'une substance ou d'un mélange (comme cela est décrit au chapitre 5). En pareille situation, l'utilisateur en aval peut ne pas être en mesure de réaliser sa propre évaluation de la sécurité chimique sur la base des informations contenues dans une fiche de données de

sécurité ou dans un scénario d'exposition qui lui a été remis; il peut alors avoir besoin d'informations supplémentaires de la part du fournisseur au sujet, par exemple, des propriétés dangereuses d'une substance ou de l'évaluation de l'exposition.

Selon la situation, le type d'informations que vous, en tant que distributeur, pouvez avoir à transmettre inclut les informations suivantes:

- des informations liées à l'identification des utilisations, fournies par des fabricants/importateurs à l'attention des utilisateurs en aval par l'intermédiaire de questionnaires ou par des utilisateurs en aval à l'attention des fournisseurs, par exemple via des descriptions d'utilisation générales, standard et brèves;
- des informations relatives à la santé et à la sécurité portant sur les dangers et les risques en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement. Vous avez le devoir de partager avec vos clients les informations sur les dangers et la manipulation en toute sécurité que vous a transmis votre fournisseur. Cela peut inclure la fiche de données de sécurité¹¹⁶ (avec ou sans scénario d'exposition) le cas échéant. En outre, vous pouvez être tenu de communiquer des informations relatives à une autorisation ou à une restriction applicable à une substance;
- des informations permettant de garantir à votre client une utilisation sûre d'un article lorsque ce dernier contient plus de 0,1% masse/masse d'une SVHC inscrite sur la liste des substances candidates;
- des demandes d'informations spécifiques formulées par un utilisateur en aval et s'adressant au fournisseur, dans le cas où l'utilisateur en aval souhaite élaborer un DU CSR;
- des nouvelles informations sur les propriétés dangereuses ou sur le caractère approprié des mesures de gestion des risques émanant des utilisateurs en aval et destinées aux fournisseurs.

Vous devrez peut-être documenter le fait que vous avez demandé des informations auprès de votre fournisseur et avez communiqué ces informations qui vous ont été transmises plus en aval de la chaîne d'approvisionnement, et inversement. Nous vous conseillons donc d'adresser toute demande aux fournisseurs et toute information aux clients par écrit, soit au format papier, soit sous forme électronique. Les procédures de communication et la gestion des documents en rapport avec les obligations en vertu du règlement REACH peuvent être décrites et intégrées dans le cadre de votre système d'assurance qualité.

En outre, vous devez noter qu'un distributeur doit conserver des informations sur une substance telle quelle ou contenue dans un mélange pendant une période d'au moins dix ans après que la substance ou le mélange a été fourni pour la dernière fois (article 36 de REACH).

Des exemples des informations que vous êtes tenu de communiquer en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement sont présentés au tableau 16.

¹¹⁶ Le distributeur doit produire la fiche de données de sécurité et le scénario d'exposition rédigés dans la langue du pays et adaptés aux réglementations nationales spécifiques. Il peut également ajouter ses propres informations à la section 1 de la fiche de données de sécurité (par ex., un numéro d'appel en cas d'urgence). Voir également le tableau 16 Flux des informations au sein de la chaîne d'approvisionnement

Tableau 16 Flux des informations au sein de la chaîne d'approvisionnement¹¹⁷

Sujet	Type d'informations reçues	Type d'informations à transférer	Remarques
Activités préparatoires			
Fabricant/Importateur avant l'enregistrement d'une substance	Questionnaires des fournisseurs des substances/mélanges concernant l'identification des utilisations, ce qui inclut les conditions d'utilisation.	Réponses aux questionnaires des fournisseurs.	Les activités préparatoires préalables à l'enregistrement d'une substance pourraient inclure l'identification des utilisations et des conditions d'utilisation. Les activités préparatoires doivent être menées pendant la période de 11 ans pendant laquelle toutes les substances existantes en quantité égale ou supérieure à une tonne par an, par fabricant/importateur, doit être enregistrée.
Les activités préparatoires de l'utilisateur en aval et demande de qualification d'une utilisation en tant qu'utilisation identifiée ¹¹⁸	Réponses aux questions des fournisseurs et aux questions supplémentaires permettant de clarifier les conditions d'utilisation.	Informations sur les utilisations d'une substance telle quelle, contenue dans des mélanges et dans des articles, éventuellement accompagnées d'une demande de qualification en tant qu'utilisation identifiée en vue de son inclusion dans l'enregistrement du fabricant/de l'importateur.	
Fiche de données de sécurité et autres informations relatives à une substance et à un mélange			
Fiche de données de sécurité et informations connexes	Fiche de données de sécurité avec ou sans scénario d'exposition.	Nouvelles informations sur les propriétés dangereuses, informations remettant en cause le caractère approprié des mesures de gestion des risques et demandes d'une fiche de données de sécurité en conformité avec REACH si cette dernière n'a pas été reçue dans les délais ¹¹⁹ .	Les fiches de données de sécurité doivent être transmises à l'utilisateur en aval. Elles doivent être rédigées dans la langue nationale et inclure des dispositions nationales spécifiques (sur la santé des travailleurs par exemple). Les nouvelles informations sur les dangers et les informations remettant en cause les mesures de gestion des risques recommandées doivent être transmises.

¹¹⁷ Ce tableau illustre des exemples généraux des types d'informations susceptibles d'être échangées au sein de la chaîne d'approvisionnement.

¹¹⁸ Voir le chapitre 3 de ce guide.

¹¹⁹ Voir le chapitre 6 de ce guide.

<p>Fiche de données de sécurité pour un mélange et DU CSR pour un mélange.¹²⁰</p>	<p>Fourniture d'informations pour élaborer une fiche de données de sécurité pour un mélange, sur demande de l'utilisateur en aval.</p>	<p>Demandes d'informations supplémentaires sur la substance nécessaires à l'élaboration d'un DU CSR.</p> <p>Demandes de production d'une fiche de données de sécurité lorsque la concentration en substances dangereuses dans un mélange est supérieure à une valeur seuil donnée, engendrant la nécessité de produire une fiche de données de sécurité¹²¹.</p>	<p>Si un client produit un DU CSR pour une substance telle quelle ou contenue dans un mélange, il peut demander à obtenir des informations sur les dangers de la substance.</p> <p>Vous pouvez recevoir de vos clients des demandes de fiches de données de sécurité pour des mélanges non classés. Si des substances dangereuses sont présentes en quantités supérieures aux valeurs seuil visées à l'article 31, paragraphe 3, de REACH, vous devez le notifier.</p>
<p>Informations au sein de la chaîne d'approvisionnement lorsqu'aucune fiche de données de sécurité n'est requise</p>	<p>Informations:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sur une substance soumise à autorisation ou restriction. - Nécessaires pour identifier les mesures de gestion des risques appropriées. 	<p>Informations:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sur une substance soumise à autorisation ou restriction. - Nécessaires pour identifier les mesures de gestion des risques appropriées. 	<p>Même si aucune fiche de données de sécurité n'est requise, vous pouvez recevoir et transférer des informations provenant du fournisseur conformément à l'article 32 de REACH.</p> <p>Un mélange non classé peut contenir, par exemple, une substance soumise à autorisation en dessous des limites de concentration énoncées à l'article 31, paragraphe 3, de REACH. Le fournisseur doit alors communiquer cette information, le numéro d'enregistrement (et le numéro d'autorisation) ainsi que toute autre information nécessaire à une utilisation sûre du mélange.</p>
<p>Informations aux consommateurs</p>	<p>Informations portant sur:</p>	<p>Informations portant sur:</p>	<p>Les substances ou les mélanges classés destinés au grand public</p>

¹²⁰ Voir les chapitres 5 et 7 de ce guide.

¹²¹ Article 31, paragraphe 3, du règlement REACH (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 2006.

	<ul style="list-style-type: none"> - la classification, au minimum. - une recommandation sur les conditions d'utilisation en toute sécurité doit également être incluse. 	<ul style="list-style-type: none"> - la classification, au minimum. - une recommandation sur les conditions d'utilisation en toute sécurité doit également être incluse. 	ne nécessitent pas de fiche de données de sécurité s'ils sont suffisamment documentés pour permettre une utilisation sûre.
Autorisation/restriction ¹²²			
Informations au sein de la chaîne d'approvisionnement relatives à une SVHC	Questions des fournisseurs sur les utilisations d'une «substance extrêmement préoccupante», telle quelle ou contenue dans des mélanges.	Réponses aux questions des fournisseurs relatives aux utilisations mais également questions de l'utilisateur en aval relatives à la concentration de la substance dans des mélanges (et des articles).	Pour les substances (qui devraient être) soumises à autorisation/restriction, une communication bidirectionnelle peut être prévue. Cela peut être le cas lorsque les substances sont inscrites sur la liste des substances candidates.
Informations sur les substances contenues dans des articles ¹²³ (article 33 de REACH)			
Informations au sein de la chaîne d'approvisionnement relatives à des articles	<p>Pour les articles incluant une substance inscrite sur la liste des substances candidates selon une concentration supérieure à 0,1% (masse/masse):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informations disponibles sur l'utilisation sûre des articles. Nom de la substance au minimum 	L'utilisateur en aval peut demander à obtenir des informations sur la teneur en «substances extrêmement préoccupantes» dans des articles.	Vous devez communiquer à vos clients (utilisateurs en aval et distributeurs/détaillants) les informations relatives à un article que votre fournisseur vous a transmises. De plus, vous devez faire suivre toute demande en amont.
Informations aux consommateurs en rapport avec des articles	<p>Pour les articles incluant une substance inscrite sur la liste des substances candidates selon une concentration égale ou supérieure à 0,1% (masse/masse):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informations disponibles sur l'utilisation sûre des articles. Nom de la substance au minimum. 	Demandes d'un consommateur au sujet d'un article contenant une «substance extrêmement préoccupante».	Si vous recevez une demande d'un consommateur, vous devez lui fournir les informations demandées, gratuitement, dans les 45 jours suivant la réception de sa demande.

¹²² Voir le chapitre 8 de ce guide pour obtenir de plus amples informations sur la conformité des utilisateurs en aval aux autorisations et restrictions.

¹²³ See chapter 8 of this guidance and the *Guidance on requirements for substances in articles* for more detailed information.

Appendice 2 Étalonnage

Note: cet appendice s'adresse principalement aux déclarants et aux utilisateurs en aval qui ont rédigé un DU CSR mais ne sont pas les déclarants de la substance.

Le scénario d'exposition peut être décrit en toute simplicité grâce à toute une variété de combinaisons de conditions d'exploitation (OC) et de mesures de gestion des risques (RMM). Si les niveaux d'exposition calculés se fondent sur les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques recommandées ou sur des conditions et des mesures plus strictes, l'utilisateur en aval n'a pas besoin de réaliser de vérification supplémentaire. Néanmoins, les paramètres n'allant pas tous dans le même sens, il peut exister des situations dans lesquelles une vérification supplémentaire peut se révéler nécessaire du fait de la modification des OC/RMM. Si le fournisseur a fourni des options d'étalonnage dans les fiches de données de sécurité, l'utilisateur peut recourir à l'étalonnage pour vérifier si sa combinaison de conditions d'exploitation et de mesures de gestion des risques (qui est différente de la combinaison proposée dans le scénario d'exposition communiqué par le fournisseur) peut permettre d'atteindre, au minimum, le même niveau de maîtrise des risques. Ainsi, en appliquant l'étalonnage, les utilisateurs en aval n'élaborent pas de nouveaux scénarios d'exposition au moyen des mêmes équations, mais calculent si leur situation s'inscrit dans les limites du scénario d'exposition décrit par le fournisseur. Il est important de souligner que les options d'étalonnage peuvent uniquement être fournies par les déclarants ou fournisseurs de substances chimiques qui ont élaboré un CSR et si le déclarant (ou le fournisseur élaborant un CSR) a eu recours à un outil d'estimation de l'exposition dans son évaluation. L'étalonnage ne peut être réalisé si le fournisseur a fondé son évaluation de l'exposition sur des données mesurées de l'exposition. Dans ce cas, l'évaluation ne s'appuie pas sur une modèle et aucune formule d'étalonnage ne peut être calculée. Seuls les acteurs qui ont conduit une évaluation de la sécurité chimique et qui ont élaboré un CSR peuvent savoir dans quelle mesure les conditions d'utilisation des utilisateurs en aval peuvent être couvertes par le scénario d'exposition qu'ils ont élaboré dans le cadre de leur évaluation. Lorsqu'ils évaluent l'exposition à une substance dans le cadre d'une utilisation spécifique, les déclarants (ou d'autres fournisseurs qui élaborent un CSR) tiennent compte de plusieurs facteurs en sus des conditions spécifiques de l'utilisation concernée (par ex, impact sur l'environnement à l'échelle régionale, exposition des consommateurs émanant de plusieurs sources, travailleurs exposés à la même substance dans différentes activités, travailleurs exposés à diverses substances au cours de leur équipe, etc.). Pour cette raison, les déclarants (ou d'autres fournisseurs élaborant un CSR) peuvent parfois déterminer et recommander des conditions d'exploitation et des mesures de gestion des risques entraînant des niveaux d'exposition qui peuvent être considérés comme «très conservateurs» pour une utilisation spécifique, mais qui peuvent être justifiés par des considérations plus générales consignées dans le CSR mais qui ne sont pas connues des utilisateurs en aval.

Les options d'étalonnage définies par des déclarants (ou d'autres fournisseurs élaborant un CSR) doivent pouvoir être facilement mises en œuvre par les utilisateurs en aval. L'étalonnage se limite à de simples calculs destinés à démontrer que la variation de certains paramètres est compensée par la variation d'autres paramètres afin de garantir que le niveau d'exposition ainsi obtenu (suite à l'application des conditions des utilisateurs en aval) est identique ou inférieur au niveau d'exposition résultant de l'application stricte du scénario d'exposition tel que les fournisseurs l'ont élaboré. Les utilisateurs en aval doivent être en mesure d'appliquer l'étalonnage et de se fier au seul résultat de la méthode d'étalonnage pour savoir si leurs conditions sont couvertes par le scénario d'exposition. Si un utilisateur en aval conclut que l'application des options d'étalonnage ne suffit pas à démontrer que ses conditions d'utilisation sont couvertes par le scénario d'exposition et qu'une évaluation plus approfondie est requise, il peut fournir suffisamment d'informations pour permettre au fabricant, à l'importateur ou à l'utilisateur en aval qui a fourni la substance d'élaborer un scénario d'exposition pour son utilisation (article 37, paragraphe 2). Si l'utilisateur en aval ne souhaite pas divulguer son

utilisation, il doit élaborer un DU CSR ou envisagez les autres options qui s'offrent à lui (reportez-vous au chapitre 4.4 de ce guide).

A2.1 Limites de l'étalonnage

Le scénario d'exposition représente une série de conditions d'utilisation qui doivent être mises en place par les utilisateurs en aval pour garantir qu'une substance est utilisée de manière sûre. Cela signifie que si ces conditions sont appliquées par un utilisateur en aval, les niveaux d'exposition à la substance pendant son utilisation ne produiront pas d'effets nocifs pour la santé (des travailleurs et des consommateurs) et pour l'environnement. Dans ce cas, le scénario d'exposition «couvre» l'utilisation et aucune autre action de l'utilisateur en aval n'est requise (reportez-vous à la partie D du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* pour des informations supplémentaires sur l'élaboration d'un scénario d'exposition et la définition d'une utilisation sûre).

Si, au contraire, une ou plusieurs conditions d'utilisation sur le site de l'utilisateur en aval dépassent les limites définies dans le scénario d'exposition, les niveaux d'exposition à la substance sont susceptibles d'être plus élevés que les niveaux obtenus lors de l'application des conditions définies dans le scénario d'exposition.

Si tel est le cas, les conditions d'utilisation des utilisateurs en aval doivent être considérées comme ne respectant pas les limites définies dans le scénario d'exposition.

Si des options d'étalonnage sont mentionnées dans la fiche de données de sécurité, les utilisateurs en aval peuvent utiliser la méthode d'étalonnage pour vérifier les niveaux d'exposition découlant de l'application de leurs propres conditions d'utilisation.

Les principes qui suivent doivent être pris en considération lorsque l'étalonnage est appliqué:

- l'étalonnage ne peut pas être utilisé par des utilisateurs en aval pour justifier des conditions d'utilisation engendrant des niveaux d'exposition supérieurs aux niveaux d'exposition observés suite à l'application des conditions stipulées dans le scénario d'exposition;
- lorsqu'ils ont recours à un étalonnage environnemental, les utilisateurs en aval doivent s'assurer que la quantité de substance libérée dans l'environnement/le temps (taux de rejet) ne dépasse pas le taux de rejet obtenu lors de l'application du scénario d'exposition tel que le fournisseur l'a envoyé.

Il y a lieu de noter que, de manière générale, l'étalonnage présente une applicabilité limitée. Outre ce qui vient d'être expliqué, les conditions supplémentaires qui suivent doivent également être prises en considération pour en comprendre la raison.

1. **Interprétation des exigences légales.** L'article 37, paragraphe 4, point d), de REACH prévoit que les utilisateurs en aval ne doivent pas élaborer un CSR s'ils mettent en œuvre et recommandent **au minimum** les conditions décrites dans le scénario d'exposition qui leur a été communiqué par leurs fournisseurs.
2. **Fiabilité des informations du CSR.** Les informations contenues dans les scénarios d'exposition annexés à des fiches de données de sécurité sont cohérentes avec les informations qui figurent dans le rapport sur la sécurité chimique, lequel constitue un élément clé du dossier d'enregistrement. L'ECHA considère les informations contenues dans les CSR comme la source principale des informations requises pour la conduite d'autres procédures REACH (par ex., autorisation, évaluation de la substance, restrictions, etc.).

A2.2 Définition des options d'étalonnage

Pour définir des options d'étalonnage spécifiques qui seront communiquées aux utilisateurs en aval, les déclarants (ou tous autres fournisseurs qui élaborent un CSR) doivent déterminer si l'étalonnage peut être appliqué aux conditions décrites dans le scénario d'exposition et, si tel est le cas, définir les limites qui ne doivent pas être franchies via l'étalonnage en vue de garantir que les niveaux d'exposition résultant (après application de l'étalonnage) n'augmentent pas.

Pour chaque voie d'exposition pertinente, le déclarant (ou tous autres fournisseurs qui rédigent un CSR) est tenu de:

Étape 1

Déterminer un ensemble de conditions d'exploitation et de mesures de gestion des risques (déterminants clés de l'exposition) ou de paramètres d'intégration (par ex., facteur de libération dans l'environnement) pour lesquels il est possible de démontrer la bonne maîtrise des risques associés à la voie d'exposition. Il s'agit de l'ensemble des conditions d'exploitation et des mesures de gestion des risques qui doit être communiqué dans le scénario d'exposition.

Étape 2

S'assurer que le ratio de caractérisation des risques (RCR) et/ou les niveaux d'exposition/de libération sont précisés à la section 3 du scénario d'exposition (voir la partie D du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* intitulée «*Élaboration du scénario d'exposition*») ¹²⁴ ou peuvent être consultés via d'autres moyens appropriés. Le calcul des RCR est décrit dans la partie E du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*.

Étape 3

Pour chacun des déterminants clés pertinents, qui sont susceptibles de varier dans les situations d'utilisation réelle, se demander si le recours à l'étalonnage est pertinent ou si un éventail de conditions plus large peut être envisagé. Si, par exemple, les niveaux d'exposition calculés sont bien en deçà des limites de seuil (si ces dernières sont connues) et qu'ils devraient être inférieurs aux limites pour toutes valeurs raisonnables des OC/RMM, il n'existe aucune raison de procéder à un étalonnage (par ex., une substance est normalement employée selon une concentration inférieure à 25% pendant moins de 4 heures par équipe dans des contextes industriels. Aucune mesure de gestion des risques spécifique n'est requise pour contrôler l'exposition des travailleurs. Si les niveaux d'exposition attendus liés à l'utilisation de la même substance à l'état pur pendant plus de 4 heures par équipe sont toujours inférieurs aux limites de seuil, vous devrez peut-être envisager de rédiger un scénario d'exposition avec cet ensemble de conditions au lieu de présenter l'étalonnage comme une option). Dans ce cas, le scénario d'exposition pourrait être décrit avec une série plus étendue de conditions d'exploitation et de mesures de gestion des risques, garantissant la maîtrise des risques et permettant, dans le même temps, une plus grande flexibilité au niveau de l'utilisateur en aval.

- Répertorier tous les déterminants spécifiés dans le scénario d'exposition pour la voie d'exposition et le groupe cible considérés. Au niveau 1, les déterminants qui suivent sont généralement utilisés pour l'étalonnage:
 - o travailleurs: durée de l'exposition, concentration par activité, efficacité de la RMM, quantité utilisée;
 - o consommateur: concentration/quantité;

¹²⁴

echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

- environnement: quantité par an/par jour d'émission, nombre de jours d'émission, fractions de rejet/efficacité de la RMM¹²⁵.
- Dresser la liste des conditions d'exploitation et des mesures de gestion des risques qui sont susceptibles de différer dans les situations d'utilisation réelles.
- Identifier les paramètres extensibles. Ces paramètres doivent être sélectionnés parmi les déterminants qui font office de paramètres d'entrée dans l'outil utilisé pour l'évaluation de l'exposition. Définir la méthode à utiliser pour réaliser l'étalonnage sur le groupe cible et la voie d'exposition. La méthode doit se fonder sur la méthode utilisée par le fournisseur: il peut s'agir d'un outil de niveau 1 disponible, d'un algorithme, ou d'un outil de niveau supérieur. Un outil d'estimation de l'exposition (outil de niveau 1 ou de niveau supérieur) peut être utilisé par les utilisateurs en aval pour l'étalonnage, dès lors que cet outil est disponible au public et également fiable pour les utilisateurs non experts. Le déclarant doit également utiliser le scénario d'exposition pour communiquer les paramètres d'entrée qui sont nécessaires aux calculs.
- Établir la fourchette de valeurs dans laquelle les OC/RMM peuvent varier. Ces fourchettes de valeurs sont déterminées par la possibilité de démontrer que:
 - les niveaux d'exposition obtenus ne dépassent pas les niveaux du scénario d'exposition;
 - la concentration dans l'environnement régional ne sera pas affectée;
 - les OC/RMM utilisées pour l'étalonnage sont indépendantes les unes des autres; et
 - les hypothèses de base pour le calcul du niveau d'exposition sont toujours valables.
- La procédure permettant de trouver et de retenir une fourchette de valeurs inclut une analyse de l'incertitude des conclusions (voir le chapitre R.19 du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*¹²⁶ pour obtenir des détails sur la manière de réaliser l'analyse de l'incertitude).
- Si le même déterminant se révèle pertinent pour d'autres voies d'exposition, s'assurer de spécifier une fourchette de valeurs applicable et valable pour toutes les voies d'exposition.
- Valider et documenter dans le CSR le fait que le mécanisme d'étalonnage proposé est valable, en d'autres termes, que le contrôle des risques est démontré et que les niveaux d'exposition indiqués dans le scénario d'exposition ne sont pas dépassés.

Étape 4

Communiquer la méthode et les déterminants dans le scénario d'exposition

¹²⁵ Ce qui est important dans l'évaluation de l'exposition environnementale, ce sont les fractions de rejet global. Ces dernières peuvent être constituées de deux facteurs: un facteur représentant la fraction de rejet si aucune réduction n'est introduite (f_1) et un facteur représentant l'efficacité de la réduction (f_2). Le facteur de rejet global est alors égal à $f_1 * (1 - f_2)$ ou si f_2 est exprimé sous la forme d'un pourcentage: $f_1 * (100 - f_2)$.

¹²⁶ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Le scénario d'exposition doit inclure la méthode d'étalonnage (par ex., un algorithme, un lien ou une référence à un outil sur le web ou une référence au même outil que celui utilisé pour l'estimation de l'exposition), des paramètres pouvant être soumis à un étalonnage et les fourchettes de valeurs pour lesquelles l'étalonnage peut être utilisé. L'option d'étalonnage doit être communiquée à la section 4 du scénario d'exposition.

Les utilisateurs en aval peuvent utiliser des RMM différentes de celles indiquées à la section 2 du scénario d'exposition si des mesures alternatives sont explicitement mentionnées dans le scénario d'exposition, en rapport avec les options d'étalonnage (par ex., à la section 4).

De plus, des instructions sur la manière d'utiliser les outils d'étalonnage et les fourchettes de valeurs pour les déterminants doivent être clairement communiquées.

A2.3 Méthodologies à utiliser pour l'étalonnage

Une méthode simple permettant de calculer si une condition (par ex., un déterminant clé de l'exposition) en compense une autre peut être appliquée dans des cas où la relation entre les déterminants de l'exposition respectifs et les niveaux d'exposition résultant (et donc, le RCR) est linéaire. Dès lors, le facteur décrivant la différence entre les conditions réelles et celles indiquées dans le scénario d'exposition peut être calculé et comparé aux facteurs de compensation d'autres déterminants. Lorsque l'étalonnage linéaire s'applique, l'utilisateur en aval peut vérifier la conformité en multipliant ou en divisant par les ratios entre la valeur réelle d'une OC et la valeur prescrite de l'OC dans le scénario d'exposition.

L'hypothèse de base des relations linéaires entre un déterminant de l'exposition et le niveau d'exposition ne peut être utilisée pour la condition d'exploitation qualitative, par ex., pour l'état physique (liquide, solide ou gazeux) d'un mélange. En outre, si les paramètres pertinents ne sont pas étroitement liés, par ex., surface couverte et quantité utilisée (pertinent notamment dans le contexte du revêtement de surfaces), le calcul linéaire ne peut être employé.

Les relations linéaires entre les déterminants et le niveau d'exposition sont souvent uniquement valables en cas de légères modifications de la variable. L'application de la règle à un nombre de variables plus grand exige que l'hypothèse de la linéarité soit effectivement plausible. Aussi, au moment de recourir à l'étalonnage linéaire pour le scénario d'exposition, les fourchettes de valeurs des déterminants, dans lesquelles l'hypothèse de la linéarité entre les déterminants et le niveau d'exposition reste valable, doivent être spécifiées par le fournisseur dans le scénario d'exposition.

En conclusion, il est possible d'envisager l'application de l'étalonnage linéaire pour accroître la flexibilité, mais il ne faut pas oublier que ce faisant, les relations linéaires ou de tout autre type entre les variables doivent être justifiées et qu'une marge d'erreur suffisante de l'exposition résultante est prise en considération dans la pratique. Lors de l'application de cette règle à des valeurs de variables qui ont été modifiées de manière plus significative, il est essentiel de savoir que la linéarité est effectivement applicable. Cela exige que l'utilisation particulière de l'étalonnage linéaire soit bien documentée dans le rapport sur la sécurité chimique et soit basée sur des algorithmes acceptés pour l'évaluation de l'exposition (par ex., provenant des mêmes équations qui constituent les outils de niveau 1). En outre, cela exige que l'étalonnage linéaire soit bien décrit dans le scénario d'exposition, tout comme les limites pertinentes qui s'appliquent.

Outre l'algorithme linéaire simple, le déclarant (ou tout autre fournisseur qui élabore un DU CSR) peut mettre au point un outil qui permette à l'utilisateur en aval de vérifier sa propre utilisation. Un tel outil peut prendre la forme d'un algorithme, de simples tableaux de références, d'une feuille Excel, d'une base de données, ou d'un outil web (par ex., fourni par les associations industrielles). Il peut également s'agir de l'outil consacré à l'exposition, que le déclarant a utilisé pour les calculs de l'exposition (par ex., ECETOC TRA et EUSES). Outre l'outil spécifique à utiliser pour l'étalonnage, le déclarant, ou tout autre fournisseur qui élabore un DU CSR, doit aussi communiquer via le scénario d'exposition les paramètres d'entrée qui

peuvent être utilisés pour les calculs et les fourchettes de valeurs pour lesquelles l'étalonnage peut être utilisé (voir le chapitre A.2.2 de ce guide).

Les associations industrielles ont produit quelques outils d'étalonnage en ligne à l'intention des utilisateurs en aval (par ex., des formulateurs). Ces outils permettent aux utilisateurs en aval de vérifier si, sur la base de leur connaissance des processus dans lesquels leurs produits sont utilisés, le scénario d'exposition indiqué par les fabricants de la substance est adapté pour garantir la maîtrise des risques ou si des modifications doivent y être apportées. Les utilisateurs en aval peuvent utiliser ces outils pour vérifier s'ils travaillent dans les conditions d'utilisation permettant la maîtrise des risques conseillées par leurs fournisseurs, ou s'ils doivent modifier certains paramètres de l'estimation de l'exposition pour démontrer un contrôle des risques (estimations de l'exposition plus réalistes).

Des informations sur ces outils sont disponibles sur les sites web des principales associations du secteur des utilisateurs en aval.

Appendice 3 Principe fondamental pour choisir les informations à communiquer avec des mélanges

Le chapitre 7.2.2 présente les approches qu'il est possible d'adopter pour déterminer les informations qui doivent être communiquées en aval. L'objectif est de sélectionner les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques qui doivent être mises en place pour protéger la santé et l'environnement lorsque le mélange est utilisé.

Les méthodologies destinées à soutenir les formulateurs conduisant cette procédure ne sont pas décrites dans le présent guide. Toutefois, les concepts qui sous-tendent les méthodologies sont présentés au tableau 17. Ces principes peuvent aider à déterminer les facteurs qui doivent être pris en considération au moment de choisir les informations pertinentes dans les scénarios d'exposition qui doivent être communiquées en aval avec le mélange. L'approche utilisée peut être personnalisée de façon à répondre aux besoins des différents utilisateurs.

Ces principes sont présentés dans trois sections: généralités, santé humaine (toxicologique) et écotoxicologie. Ils sont répertoriés par ordre approximatif de «sophistication» croissante. Les situations les plus simples sont vers le début de la section pertinente du tableau. Les situations rares et complexes, qui nécessitent une évaluation plus détaillée, figurent à la fin des sections. Les exemples présentés sont souvent une version simplifiée des situations réelles rencontrées, mais ont pour but d'illustrer le principe. La solution proposée peut n'être applicable qu'à certains scénarios (aux travailleurs ou aux industriels par exemple).

Les principes ne sont pas contraignants. Chaque principe ne s'applique pas à tous les mélanges et à toutes les situations. En présence de cas complexes, il est fait appel à un avis expert spécifique au cas. Conformément à une orientation générale, lorsqu'il n'existe aucune interaction entre les substances, les effets sur la santé et sur l'environnement de l'exposition à un mélange peuvent dépendre des propriétés dangereuses du mélange pris dans son intégralité (par ex. irritation cutanée et oculaire) ou des substances composant individuelles (par ex., substances CMR).

S'agissant des effets sur l'environnement, il convient de ne pas oublier que les différentes substances peuvent avoir des destins environnementaux différents et qu'elles manifestent leurs effets dans des compartiments environnementaux différents. Les impacts sur l'environnement d'effets cumulés et synergiques ne sont normalement pas pris en considération par les formulateurs.

Lorsqu'une substance est classée en tant que substance dangereuse du fait de propriétés physicochimiques, les informations correspondantes permettant de prendre les bonnes mesures de contrôle sont fournies à la section 9 de la fiche de données de sécurité.

Tableau 17 Principes fondamentaux pour choisir les informations pertinentes des scénarios d'exposition qui doivent être communiquées au sujet des mélanges

N° de réf.	Principe	Exemple (deux substances A et B)/Commentaire
Considérations générales		
1	Une approche simple peut être appropriée. Si les RMM des substances individuelles sont identiques ou similaires, alors ces RMM peuvent être attribuées aux mélanges présentant les mêmes OC, en tenant compte de tout effet dû aux additifs et/ou à la concentration.	La substance A nécessite une ventilation locale par aspiration (LEV) (90% d'efficacité) pour une condition d'exploitation (OC) donnée (conc. 15%, durée < 4 heures). La substance B exige une ventilation générale renforcée (70% d'efficacité) pour les mêmes conditions d'exploitation. La LEV présentant 90% d'efficacité est identifiée pour le mélange AB, ce qui correspond au niveau d'exposition le plus faible.
2	Si les mesures de gestion des risques (RMM) des substances composant individuelles diffèrent, les RMM du mélange peuvent être déterminées en utilisant les RMM les plus strictes conseillées pour chaque voie d'exposition des substances individuelles contenues dans le mélange, pour la même condition d'exploitation. Il s'agit de l'approche de la «situation la plus défavorable». Il s'agit d'une méthode certes conservatrice, mais simple, qui peut être adaptée à certaines situations. Cependant, les RMM conseillées ne doivent pas être surprotectrices ni peu réalistes.	La substance A requiert une LEV (90% d'efficacité). La substance B requiert des gants (80% d'efficacité). À supposer que les conditions d'exploitation des deux substances sont identiques, les RMM du mélange AB seront une combinaison des RMM de la substance présentant un risque d'inhalation (LEV) et des RMM de la substance présentant un risque cutané (gants), à savoir une LEV offrant 90% d'efficacité et des gants offrant 80% d'efficacité.
3	Le choix des RMM sur la base des informations contenues dans le scénario d'exposition des substances doit être cohérent avec la classification du mélange et les conseils de prudence qui découlent de cette classification. Les RMM finalement retenues pour le mélange doivent donc toujours être comparées aux informations relatives à la classification et à l'étiquetage.	<p>Pour le mélange AB, les RMM retenues à partir des scénarios d'exposition dépendent du type d'activité. Pour les expositions à long terme, l'utilisation dans des systèmes fermés ou l'utilisation d'une ventilation LEV sont toute deux mentionnées. Pour les expositions à court terme, l'utilisation d'un appareil de protection respiratoire est conseillée.</p> <p>Le mélange AB est classé en tant que sensibilisant respiratoire avec le conseil de prudence P261: (Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols). Les RMM retenues sont comparées aux informations relatives à la classification et à l'étiquetage. La conclusion est qu'il n'existe aucun conflit entre les mesures recommandées dans le scénario d'exposition et la classification.</p>

Dangers pour la santé humaine (toxicologiques)		
4	<p>Lorsque le mélange est classé comme dangereux en raison de ses propriétés toxicologiques, la classification du mélange doit être cohérente avec les conditions d'exploitation et les mesures de gestion des risques dans le but de maîtriser valablement les risques liés à l'utilisation du mélange dans la plupart des situations. Normalement, aucune étude sur les animaux supplémentaire ne doit être menée.</p>	<p>Le mélange AB est classé en tant que mélange irritant pour la peau (d'après sa concentration en composants irritants). Dans le cas des utilisations supposant une exposition à long terme, un système fermé est proposé, tandis que dans le cas des utilisations supposant une exposition à court terme (le transfert par exemple), il est précisé soit que le consommateur porte des gants de protection, soit d'éviter tout contact avec la peau. Cela va dans le sens de la classification.</p>
5	<p>Les interactions connues et les effets combinés entre les substances doivent être pris en considération.</p> <p>Si la classification du mélange pour un critère donné diffère de la classification des substances, cela indique que la toxicité (de l'une) des substances peut être accentuée ou amoindrie par les autres substances contenues dans le mélange. Cela est le signe qu'il convient de tenir compte de cet aspect au moment d'évaluer les risques et de prendre une décision sur les RMM.</p>	<p>Exemptions d'interaction et d'effets combinés:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Lorsque les propriétés chimiques sont affectées (par ex., pH du mélange). (ii) Lorsque les propriétés biologiques sont affectées (par ex., un composant peut renforcer l'absorption cutanée d'un deuxième composant). (iii) Lorsque plus d'une substance agit sur le même organe cible (par ex., solvants organiques sur le système nerveux central).
6	<p>Dans le cas des mélanges contenant des substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR) ou des sensibilisants (cutanés ou respiratoires) même en concentrations inférieures à la valeur seuil pour cette classification, les conditions d'utilisation du mélange doivent tenir compte du risque pour la santé des substances CMR ou sensibilisantes: les risques doivent être minimisés. C'est pourquoi l'évaluation des risques et les recommandations liées à l'utilisation sûre du mélange doivent se fonder sur les substances composantes elles-mêmes, présentes en dessous de la valeur seuil pour cette classification.</p>	<p>La substance A est une substance cancérigène de catégorie B. La substance B n'est pas classée. Le mélange AB contient moins de 0,1% de la substance A et n'est donc pas classé comme mélange cancérigène. Toutefois, la nécessité d'inclure les RMM recommandées pour la substance A dans les RMM du mélange doit être examinée.</p>
Dangers écotoxicologiques		
7	<p>Le risque environnemental découle de la libération du mélange dans un ou plusieurs compartiments environnementaux (air, eau, sol). La classification par rapport aux propriétés écotoxicologiques concerne uniquement les effets sur le compartiment aquatique (pélagique). Les RMM doivent couvrir tous les risques d'émission et environnementaux.</p>	<p>Même si un mélange n'est pas classé pour ses dangers dans l'environnement aquatique (pélagique), un risque pour les autres compartiments (sédiment et sol) peut subsister.</p>

8	<p>Les effets sur l'environnement liés à l'exposition à un mélange peuvent dépendre des propriétés dangereuses du mélange dans son ensemble ou des substances individuelles le composant. S'agissant des émissions dans l'eau et le sol, la première étape consiste à déterminer les schémas de rejet dans l'environnement pertinents pour les utilisations du mélange, notamment si les compartiments environnementaux sont exposés au mélange non dilué tel quel ou uniquement à certains de ses composants.</p>	<p>Par exemple, dans le cas l'utilisation en extérieur d'un biocide contenant les substances A et B, le sol et/ou l'eau sont directement exposés au mélange non dilué. Toute interaction entre A et B se révèle hautement pertinente. À l'inverse, pour un mélange AB émis par l'intermédiaire d'une station d'épuration des déchets résiduaire, le mélange est dilué, la substance A peut, par exemple, rester dans l'eau et la substance B se diriger vers les sédiments (ou vers le sol via l'épandage des boues d'épuration). En conséquence, les compartiments environnementaux sont exposés aux composants seuls tels qu'ils sont émis après le traitement des eaux usées. Le mélange original n'existe plus dans l'environnement.</p>
9	<p>Les substances contenues dans un mélange peuvent présenter des destins environnementaux différents et manifester leurs effets dans différents compartiments environnementaux.</p>	<p>Pour un mélange A+B émis par l'intermédiaire d'une station d'épuration des déchets résiduaire, la substance A est susceptible de rester dans le compartiment aqueux et la substance B d'être emprisonnée dans les sédiments.</p>
10	<p>Les interactions connues et les effets combinés entre les substances doivent être pris en considération dans la mesure où ils peuvent altérer l'efficacité et la faisabilité de la RMM par comparaison avec la substance considérée individuellement. Ces interactions doivent être considérées attentivement lorsque les RMM recommandées pour différents composants sont suggérées pour le mélange pris dans son intégralité.</p>	<p>Par exemple, si la solubilité de la substance A est améliorée par la substance B, qui est un solvant, la sédimentation pendant l'épuration des eaux devra être empêchée.</p>
11	<p>Lorsque les propriétés physico-chimiques et/ou des destins environnementaux des composants du mélange sont très différentes, l'efficacité des RMM peut également différer pour chaque composant. Cela peut conduire à des schémas de rejet différents pour chaque composant, de sorte que la composition du mélange émis diffère de celle du mélange commercialisé.</p>	<p>Par exemple, les substances A et B possèdent des propriétés physico-chimiques différentes, et la RMM est efficace à 90% et 10% pour les substances A et B respectivement. Si le mélange formulé contient 50% de A et 50% de B, le mélange libéré dans l'environnement contient 5% de substance A et 95% de substance B.</p>
12	<p>Les mélanges contenant des substances possédant des propriétés PBT ou vPvB sont traités sur la base des substances. Les OC et RMM du mélange doivent garantir une minimisation des rejets dans l'environnement (et, en conséquence, pour la santé humaine) des substances PBT/vPvB. Les RMM suggérées pour d'autres composants (incluant également les RMM pour la santé humaine) peuvent influencer sur les rejets des composants PBT/vPvB.</p>	<p>Par exemple, la substance A présente une forte toxicité aiguë par inhalation et la RMM recommande une ventilation par extraction puissante, mais la substance B est une substance PBT volatile et la ventilation favorisera son émission dans l'air.</p>

Appendice 4 Législation européenne contenant des exigences pertinentes au regard de REACH

Directive UE ^A	Principaux éléments par rapport aux substances chimiques	En quoi cela concerne les utilisateurs en aval?	En quoi cela a-t-il un lien avec REACH? ^B
<i>Santé des travailleurs</i>			
<p>Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 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 (directive sur les agents chimiques)</p>	<p>Exige des employeurs qu'ils déterminent les risques provoqués par les agents chimiques au moyen d'une évaluation des risques. Les risques doivent être réduits par l'intermédiaire du remplacement, de la prévention, de la protection et du contrôle.</p> <p>Lorsqu'une valeur limite d'exposition(OEL) professionnelle nationale est dépassée, l'employeur doit résoudre la situation en mettant en place des mesures de prévention et de protection.</p> <p>La production, la fabrication ou l'utilisation sur le lieu de travail de certains agents chimiques et les activités visées à l'annexe III sont interdites.</p>	<p>Les dispositions relatives à l'évaluation des risques peuvent être complexes à mettre en œuvre, notamment si vous utilisez de nombreux agents chimiques différents.</p> <p>Les OEL sont des outils de réduction des risques importants dans des scénarios professionnels spécifiques. Cependant, les valeurs convenues pour les OEL ne sont pas disponibles pour toutes les substances, même si des valeurs indicatives pour certaines substances sont répertoriées dans les directives 91/322/CEE, 2000/39/CE, 2006/15/CE et 2009/161/UE</p> <p>Les interdictions mentionnées à l'annexe III peuvent être difficiles à mettre en place et à contrôler, notamment si vous êtes une petite entreprise.</p>	<p>Disponibilité plus grande des informations relatives aux propriétés des substances et aux dangers potentiels, par l'intermédiaire de la procédure d'enregistrement.</p> <p>La FDS communique les conditions d'utilisation dans lesquelles les risques sont maîtrisés, y compris les mesures de gestion des risques nécessaires.</p>

<p>Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail</p>	<p>Exige des employeurs qu'ils évaluent les risques, remplacent les agents cancérigènes et mutagènes par des produits moins dangereux (le cas échéant) et utilisent des systèmes fermés pour la fabrication et l'utilisation. Lorsqu'un système fermé ne peut être mis en place pour des raisons techniques, le niveau d'exposition doit être réduit autant que possible. De plus, les employeurs sont tenus de concevoir des processus et des mesures de contrôle de l'ingénierie de façon à éviter ou à minimiser les rejets sur le lieu de travail.</p>	<p>Les dispositions constituent d'importants outils pour la réduction des risques dans des scénarios professionnels spécifiques mais peuvent être complexes à mettre en application dans les petites et moyennes entreprises. Des ressources disponibles à des fins de contrôle sont requises.</p>	<p>Une FDS (étendue) peut vous aider en vous donnant des recommandations claires sur les mesures de gestion des risques les plus appropriées qu'il est nécessaire de mettre en place pour contrôler l'exposition à des substances cancérigènes ou mutagènes.</p>
<p>Directive 92/85/CEE du Conseil du 19 octobre 1992 [incluant la COM(2000) 466 final/2] concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail</p>	<p>L'employeur est tenu d'évaluer la nature, le degré et la durée de l'exposition, dans l'entreprise et/ou l'établissement concerné, afin d'apprécier tout risque pour la sécurité ou la santé ainsi que tout effet éventuel sur la grossesse ou l'allaitement, et de décider des mesures à prendre.</p>	<p>Les dispositions constituent d'importants outils pour la réduction des risques dans des scénarios professionnels spécifiques mais peuvent être complexes à mettre en application dans les petites et moyennes entreprises. Des ressources disponibles à des fins de contrôle sont requises.</p>	<p>Les informations contenues dans la FDS (étendue) peuvent aider les PME à identifier les risques associés aux substances et offrent des orientations claires quant aux RMM qu'il est nécessaire de respecter pour pouvoir gérer ces risques</p>
<p>Directive 89/656/CEE du Conseil du 30 novembre 1989 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de protection individuelle</p>	<p>Les employeurs doivent fournir gratuitement des EPP et informer les travailleurs des risques contre lesquels cet EPP permet d'être protégé. Les employeurs doivent s'assurer que l'EPP est adapté aux risques encourus en conduisant une évaluation des risques sans que cela n'entraîne un accroissement des risques.</p>	<p>La directive ne communique pas à l'employeur d'informations détaillées sur la manière de choisir l'EPP adéquat. Les dispositions relatives à l'évaluation des risques peuvent exiger quelques efforts pour être mises en application, notamment si vous êtes une petite entreprise.</p>	<p>Les informations contenues dans la FDS (étendue) peuvent vous aider à identifier les risques associés aux substances et offrent des orientations claires quant aux mesures de gestion des risques qu'il est nécessaire de respecter pour pouvoir gérer ces risques</p>

<p>Directive 2003/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 février 2003 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (bruit)</p>	<p>Les employeurs doivent procéder à une évaluation des risques qui doit inclure, dans la mesure où cela est réalisable sur le plan technique, toute incidence sur la santé et la sécurité des travailleurs résultant d'interactions entre le bruit et les substances toxiques d'origine professionnelle</p>	<p>Vous devez déterminer si des substances ototoxiques sont présentes sur le lieu de travail. Même si elles peuvent être identifiées, calculer les incidences de leurs interactions avec les niveaux de bruit peut se révéler difficile.</p>	<p>Les informations contenues dans la FDS (étendue) peuvent vous aider à identifier la présence de toute substance ototoxique et offrent des orientations claires quant aux mesures de gestion des risques qu'il est nécessaire de mettre en œuvre pour pouvoir gérer ces substances</p>
<p>ATEX 137 (directive 99/92/CE) concernant les prescriptions minimales visant à améliorer la protection en matière de sécurité et de santé des travailleurs susceptibles d'être exposés au risque d'atmosphères explosives et ATEX 95 (directive 94/9/CE) concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosives.</p>	<p>L'ATEX 95 concerne la fabrication d'équipements tandis que l'ATEX 137 concerne l'utilisation d'équipements dans une atmosphère potentiellement explosive. Les employeurs doivent classer les domaines dans lesquels des atmosphères explosives peuvent survenir en différentes zones. La classification attribuée à une zone particulière, ainsi que ses dimensions et sa localisation, dépendent de la probabilité qu'une atmosphère explosive survienne et de sa persistance le cas échéant. Les équipements et systèmes de protection destinés à être utilisés dans des domaines classés par zones doivent satisfaire aux exigences de la directive.</p>	<p>Les utilisateurs en aval peuvent avoir à conduire l'évaluation des risques et la classification des domaines (délimitation des zones).</p>	<p>En vertu du règlement REACH, davantage d'informations sont disponibles sur les propriétés des substances, notamment sur leur inflammabilité et leur explosivité, et sur ces «utilisations» présentant un risque d'atmosphère explosive.</p> <p>Si vous avez déjà pris des mesures suite à la publication de cette directive, vous êtes susceptibles de posséder des informations et des supports intéressants pour les mesures de gestion des risques REACH.</p>

La directive 2012/18/UE Seveso III adoptée le 4 juillet 2012, et entrée en vigueur le 13 août 2012. Les États membres doivent transposer et appliquer la directive avant le 1^{er} juin 2015.

Cette directive définit les règles pour la prévention des accidents majeurs impliquant des substances dangereuses, et la limitation de leurs conséquences sur la santé humaine et l'environnement. En adoptant une approche en deux temps basée sur les quantités seuil des substances, les propriétaires des sites doivent se conformer aux exigences relatives à l'évaluation des risques, à la planification d'urgence, à la planification de l'occupation des sols, etc.

Si des utilisateurs en aval satisfont aux critères pour que leurs sites relèvent de la Seveso, alors ils ont certaines obligations au regard de l'évaluation des risques par exemple.

La qualité accrue des informations relatives aux substances mises à disposition en vertu du règlement REACH sera bénéfique aux utilisateurs en aval en termes de connaissance de la nature du danger, notamment au regard de la composante «évaluation des risques» de la Seveso.

Si vous avez déjà pris des mesures suite à la publication de cette directive, vous êtes susceptibles de posséder des informations et des supports intéressants pour les mesures de gestion des risques REACH.

*Exemples de sécurité des produits*¹²⁷

<p>Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits</p>	<p>La directive oblige les importateurs et les fabricants de produits destinés à une utilisation par les consommateurs à garantir que leurs produits ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou l'intégrité des biens dans des conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles. Les fabricants doivent fournir aux consommateurs des informations pertinentes afin de leur permettre d'évaluer les risques inhérents à un produit et de prendre des mesures de précautions pour éviter ces risques. Si les fabricants ou les distributeurs découvrent qu'un produit est dangereux, ils doivent en informer les autorités compétentes et, au besoin, leur apporter leur coopération. Pour de tels produits, la Commission administre le système d'échange rapide d'informations RAPEX et peut adopter des «mesures d'urgence» en coopération avec les États membres.</p>	<p>En l'absence d'informations fiables de la part des fournisseurs, des évaluations satisfaisantes des risques posés par les substances chimiques contenues dans les produits sont requises.</p>	<p>Les informations contenues dans la FDS (étendue) peuvent aider les fabricants à identifier les risques associés à des substances et des mélanges qu'ils utilisent ainsi qu'à déterminer s'ils sont acceptables pour des produits de consommation.</p> <p>Le règlement REACH devrait introduire pour la première fois des exigences relatives aux substances contenues dans des articles. Cela vous permettra de déterminer si les articles importés répondent aux exigences de la directive relative à la sécurité générale des produits.</p>
---	---	--	--

¹²⁷ Les législations spécifiques au secteur sont nombreuses; aussi, seuls quelques exemples sont donnés dans ce tableau. Parmi les autres législations pouvant être pertinentes figurent: Engrais (2003/2003/CE), Produits cosmétiques (1223/2009/CE), Détergents (648/2004/CE), Directive sur les générateurs aérosols (75/324/CEE).

<p>Directive 2009/48/CE du Parlement européen et Conseil du 30 juin 2009 relative à la sécurité des jouets</p>	<p>Les jouets mis sur le marché ne doivent pas compromettre la sécurité et/ou la santé des utilisateurs ou de tiers. Ils ne doivent pas contenir de substances ou de mélanges dangereux en quantités susceptibles de nuire à la santé des enfants qui les utilisent (sauf lorsque ces substances ou mélanges sont essentiels au fonctionnement du jouet, dès lors qu'ils font l'objet d'une concentration maximale).</p> <p>La quantité de certaines substances chimiques pouvant être contenues dans les matériaux utilisés pour fabriquer des jouets est spécifiée.</p>	<p>Certaines substances (cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) ne sont plus autorisées dans les pièces des jouets qui sont accessibles. Pour certaines autres substances, des valeurs limites tolérables ont été introduites et certains métaux lourds qui sont particulièrement toxiques ne peuvent plus être intentionnellement utilisés dans les pièces des jouets qui sont accessibles aux enfants.</p>	<p>Les informations contenues dans la FDS (étendue) peuvent aider les fabricants à identifier la présence de substances dangereuses dans des mélanges (et des articles) qu'ils utilisent. Les mesures de gestion des risques spécifiées peuvent vous aider à déterminer si les substances peuvent être utilisées en toute sécurité dans la fabrication des jouets.</p>
<p>Le règlement sur les produits de construction (305/2011/UE - RPC) qui abroge la directive relative aux produits de construction (89/106/CEE – DPC) a été adopté le 9 mars 2011</p>	<p>Les bâtiments doivent être conçus et construits de manière à ne pas constituer une menace pour l'hygiène ou la santé des occupants ou des voisins. L'objectif du RPC est de garantir la fiabilité des informations concernant les performances des produits de construction. Cela se concrétise par l'emploi de «spécifications techniques harmonisées», offrant des méthodes d'évaluation des performances des produits de construction uniformes.</p>	<p>Des normes peuvent être élaborées lorsque les exigences relatives aux performances techniques entrent en conflit avec la nécessité de réduire les risques liés aux substances nuisibles.</p>	<p>La FDS (étendue) peut aider les entreprises de construction à identifier les utilisations sûres des mélanges ainsi que les mesures de gestion des risques nécessaires.</p>

<p>Règlement sur les produits biocides [RPB, règlement (UE) n° 528/2012]</p>	<p>Ce règlement concerne la mise sur le marché et l'utilisation de produits biocides, qui sont utilisés pour protéger l'Homme, les animaux, les matériaux ou les articles contre les organismes nuisibles, tels que les animaux nuisibles et les bactéries, par l'action des substances actives contenues dans le produit biocide.</p>	<p>Aucun rapport sur la sécurité chimique n'est requis pour les substances actives fabriquées ou importées pour être utilisées dans des produits biocides uniquement et couvertes par l'article 15, paragraphe 2, de REACH, ni pour les coformulants en quantité inférieure à une tonne par an. Toutefois, les scénarios d'exposition doivent être joints à la FDS conformément à l'article 31, paragraphe 7, pour les substances actives lorsque ces dernières ne répondent pas aux exigences de l'article 15, paragraphe 2 (par ex., utilisations dans des produits non biocides, utilisations de produits biocides en dehors de l'EEE).</p>	<p>Les composants susceptibles d'entrer dans la formulation d'un produit biocide, autres que la substance active, doivent être enregistrés dans REACH, et des informations sur ce processus doivent être mises à disposition en vue de leur communication au sein de la chaîne d'approvisionnement.</p>
<p><i>Protection de l'environnement</i></p>			
<p>Directive 2008/1/CE relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution, telle que codifiée au 15 janvier 2008, (remplacée le 7 janvier 2013 par la directive IED n° 2010/75/UE, mais ses dispositions sont néanmoins restées applicables jusqu'au 6 janvier 2014).</p>	<p>L'objectif est d'empêcher ou de réduire la pollution afin de garantir une protection optimale de l'environnement, en s'appuyant sur une demande d'autorisation ne pouvant être délivrée que si certaines conditions environnementales sont respectées. La demande d'autorisation doit inclure des descriptions des matières premières et des matières auxiliaires, la nature et les quantités des émissions prévisibles, la technologie proposée ou d'autres techniques permettant d'empêcher ou de réduire les émissions, et les mesures envisagées pour surveiller les émissions.</p>	<p>Si aucune nécessité de réduire les émissions de la substance chimique n'est mentionnée dans les documents BREF correspondants, il est néanmoins nécessaire de faire appel à des connaissances expertes pour savoir où la substance chimique est susceptible d'être émise en quantités importantes. De plus, les déclarants doivent identifier et évaluer les options de réduction des émissions.</p>	<p>Les FDS (étendues) peuvent fournir des informations utiles sur la nature et la concentration des substances contenues dans les matières premières et auxiliaires, ce qui aide à déterminer les émissions prévisibles. Elles peuvent également fournir des informations utiles sur les mesures de contrôle des émissions.</p>

<p>Directive 2011/65/UE du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (refonte), y compris les amendements 2008/385/CE, 2009/428/CE et 2009/443/CE</p>	<p>La directive limite l'utilisation de substances dangereuses spécifiques dans des équipements électriques et électroniques</p>	<p>Si vous fabriquez des équipements électriques et électroniques, il se peut que vous ne soyez pas conscient de la composition de certains composants qu'ils utilisent. Vous devez être en mesure de documenter la conformité avec la directive, ce qui nécessite une connaissance de la composition des composants.</p>	<p>Le règlement REACH introduit pour la première fois des exigences relatives aux substances contenues dans des articles. Cela vous permet de déterminer si les articles importés répondent aux exigences de la directive.</p> <p>Toute nouvelle restriction en vertu de cette directive doit être cohérente avec les dispositions relatives aux autorisations et aux restrictions de REACH.</p>
<p>Directive cadre sur les déchets n° 2008/98/CE du 19 novembre 2008</p>	<p>Cette directive établit les notions et définitions de base en relation avec la gestion des déchets, notamment les définitions des déchets, du recyclage et de la récupération. Elle introduit le «principe du pollueur-payeur» et la «responsabilité élargie des producteurs».</p> <p>La liste des «déchets dangereux» dressée en vertu de la directive 91/689/CE reste en vigueur. Les États membres doivent consigner et identifier les sites sur lesquels les déchets dangereux sont éliminés, interdire le mélange de différentes catégories de déchets dangereux et s'assurer que les déchets sont convenablement conditionnés et étiquetés lors de la collecte, du transport et du stockage provisoire.</p>	<p>Tous les déchets inscrits sur la liste sont considérés comme dangereux et font l'objet d'exigences particulières en ce qui concerne leur élimination. Vous pouvez cependant ne pas être informé du fait que vos déchets contiennent des matériaux inscrits sur cette liste.</p>	<p>Les FDS (étendues) peuvent fournir des informations utiles sur la nature et la concentration des substances contenues dans les matières premières et auxiliaires, ce qui aide à déterminer les déchets dangereux.</p> <p>Elles peuvent également fournir des informations utiles sur l'élimination des déchets en toute sécurité.</p>

<p>Directive 1999/13/CE du Conseil du 11 mars 1999 relative à la réduction des émissions de composés organiques volatils dues à l'utilisation de solvants organiques dans certaines activités et installations (remplacée le 7 janvier 2013 par la directive IED n° 2010/75/UE; toutefois, ses dispositions sont restées en vigueur jusqu'au 6 janvier 2014).</p>	<p>Cette directive établit les valeurs limites des émissions de composés organiques volatils (VOC) dans les gaz résiduels et les niveaux maximum d'émissions fugitives. Elle offre aux opérateurs industriels une chance d'être dispensés des valeurs limites à condition qu'ils obtiennent par d'autres moyens la même réduction que celle qui serait obtenue en les appliquant. Cela peut être atteint en remplaçant les produits présentant une forte teneur en solvants par d'autres produits ayant une teneur en solvants moindre ou ne contenant pas de solvant du tout et en passant à des processus de production n'utilisant aucun solvant. Cela fera partie de la procédure de demande d'autorisation en vertu de la directive 2010/75/UE.</p>	<p>Les exigences de la directive sur les composés organiques volatils sont plus difficiles à satisfaire dans les petites entreprises dans la mesure où de nombreuses applications permettant de recueillir les émissions de composés organiques volatils sont onéreuses.</p>	<p>Si vous avez déjà pris des mesures suite à la publication de cette directive, vous êtes susceptibles de posséder des informations et des supports intéressants pour les mesures de gestion des risques REACH. Plus particulièrement, cela peut vous offrir des informations sur l'utilisation de solutions intégrées au processus et sur le lieu et place de la mise en place de techniques en aval.</p>
<p>Directive 2006/11/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 février 2006 concernant la pollution causée par certaines substances dangereuses déversées dans le milieu aquatique de la Communauté (version codifiée)</p>	<p>Cette directive définit les règles de la protection contre la pollution et de la prévention de la pollution résultant du déversement de certaines substances dans l'environnement aquatique. Elle concerne les eaux intérieures de surface, les eaux territoriales et les eaux intérieures du littoral.</p> <p>Deux listes de substances dangereuses ont été dressées pour lutter contre la pollution:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le déversement des substances figurant dans la liste I doit être éliminé; tandis que - le déversement des substances figurant dans la liste II doit être réduit. 	<p>Les déversements par des utilisateurs en aval utilisant des substances inscrites sur la liste II seraient soumis à une autorisation préalable de l'autorité compétente.</p>	<p>En transmettant davantage d'informations sur les substances et leurs conditions d'utilisation, elle aiderait l'utilisateur en aval à éviter certains problèmes causés par le déversement de substances dans l'environnement aquatique.</p>
<p>A. Le règlement REACH peut également vous aider à vous mettre en conformité avec la législation nationale relative à la santé sur le lieu de travail, la sécurité des produits et la protection de l'environnement.</p> <p>B. Si REACH peut aider à satisfaire aux exigences de la législation, être conforme à un scénario d'exposition ne signifie pas être conforme aux autres législations. Vous devez continuer de vous conformer à tous les aspects des autres législations.</p>			

Appendice 5 Présentation structurée des besoins en communication au sein de la chaîne d'approvisionnement

Cette présentation a pour but de fournir une liste de contrôle de «tous» les besoins en communication, à la fois entre les utilisateurs en aval et les autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement, et entre les utilisateurs en aval et les autorités. Cette liste de contrôle permettra de garantir que les outils et les formats appropriés sont mis au point pour aider les utilisateurs en aval à répondre à tous ces besoins en communication.

Liste des besoins en communication						
(A) Sujet	(B) Expéditeur	(C) Destinataire	(D) Date	(E) Chapitre du guide	(F) Outils et formats disponibles	
<i>Préparation pour REACH</i>						
1.	Demande (facultative) d'informations sur les utilisations pour aider à l'enregistrement	Fournisseur (fabricant/importateur; distributeurs, utilisateur en aval)	N'importe quel utilisateur en aval	À tout moment avant l'enregistrement	3	
2.	Fourniture (facultative) d'informations sur les utilisations pour aider à l'enregistrement (art. 37, para. 1)	N'importe quel utilisateur en aval	Fournisseur (fabricant/importateur; distributeur, autre utilisateur en aval)	À tout moment avant l'enregistrement	3	Chapitre R.12 («Système de descripteurs des utilisations») et chapitre R.13 («Mesures de gestion des risques et conditions d'exploitation») du <i>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique</i>

3.	Fourniture (facultative) d'informations pertinentes sur une substance	N'importe quel utilisateur en aval	Membres du FEIS	À tout moment	6	<i>Guide technique: partage des données</i>
4.	Réponse (obligatoire) aux demandes d'informations (art. 29, para. 3)	Membres du FEIS	Utilisateur en aval qui participe à un FEIS	Dans les plus bref délais suite à la demande		<i>Guide technique: partage des données</i>
5.	Demande (facultative) pour savoir si l'enregistrement d'une substance est envisagé	N'importe quel utilisateur en aval	Fournisseur (fabricant/importateur; distributeur, autre utilisateur en aval)	À tout moment avant l'enregistrement		Liste des substances pré-enregistrées Liste des substances enregistrées
6.	Demande (facultative) pour savoir si l'inclusion d'une utilisation dans un enregistrement/scénario d'exposition est envisagée	N'importe quel utilisateur en aval	Fournisseur (fabricant/importateur; distributeur, autre utilisateur en aval)	À tout moment avant l'enregistrement		
7.	Expression (facultative) d'un intérêt dans une substance non répertoriée dans la liste de pré-enregistrement par l'ECHA	N'importe quel utilisateur en aval	ECHA	Après publication de la liste de pré-enregistrement		REACH IT
Actions déclenchées par des informations - substances telles quelles ou contenues dans des mélanges						
8.	Demande (facultative) d'une FDS en conformité avec REACH si cette dernière n'a pas été reçue en temps utile	N'importe quel utilisateur en aval	Fournisseur (fabricant/importateur; distributeur, autre utilisateur en aval)	Première fourniture après l'enregistrement		<i>Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité</i>
9.	Fourniture (obligatoire) d'une FDS en conformité avec REACH au besoin (art. 31)	Fournisseur (fabricant/importateur; distributeurs, utilisateur en aval)	N'importe quel utilisateur en aval	Lorsque la substance/le mélange est fourni(e) pour la première fois		<i>Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité</i>

10.	Demande (facultative) d'informations en vertu de l'article 32 (FDS non requise) si ces dernières n'ont pas été reçues en temps utile	N'importe quel utilisateur en aval	Fournisseur (fabricant/importateur; distributeur, autre utilisateur en aval)	Première fourniture après l'enregistrement		
11.	Informations (obligatoires) sur la substance lorsqu'une FDS n'est pas requise (art. 32)	Fournisseur (fabricant/importateur; distributeur, autre utilisateur en aval)	N'importe quel utilisateur en aval	Première fourniture après l'enregistrement		
12.	Informations (obligatoires) pour permettre l'utilisation sûre et la protection de la santé humaine et de l'environnement lorsque la production d'une FDS n'est pas exigée (art. 31, para. 4)	Fournisseur (fabricant/importateur; distributeur, autre utilisateur en aval)	Grand public	Lorsque la substance/le mélange est fourni(e) pour la première fois		
13.	Informations (sur demande) nécessaires pour satisfaire au règlement REACH (art. 36)	Fournisseur (fabricant/importateur; distributeur, autre utilisateur en aval)	Autorités	Sans délai dès réception de la demande		
Actions déclenchées par des informations - substances contenues dans des articles						
14.	Demande (facultative) d'informations pour savoir si des substances soumises à restriction sont contenues dans un article	Utilisateurs en aval destinataires des articles	Fournisseur (producteur/importateur) d'articles	À tout moment	8	
15.	Demande (facultative) d'informations pour savoir si des SVHC sont contenues dans un article en concentrations supérieures à 0,1% masse/masse	Utilisateurs en aval destinataires des articles	Fournisseur (producteur/importateur) d'articles	Une fois la substance inscrite sur la liste des substances candidates	8	

16.	Informations (obligatoires) relatives à l'utilisation sûre d'articles contenant des SVHC en concentration supérieure à 0,1% masse/masse (art. 33, para. 1)	Fournisseur (producteur/importateur) d'articles	Destinataires des articles	Une fois la substance inscrite sur la liste des substances candidates	8	<i>Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles</i>
17.	Informations (sur demande) relatives à l'utilisation sûre d'articles contenant des SVHC en concentration supérieure à 0,1% masse/masse (art. 33, para. 2)	Fournisseur (producteur/importateur) d'articles	Consommateur	Dans les 45 jours suivant la réception de la demande	8	<i>Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles</i>
18.	Notification (obligatoire) des SVHC contenues dans des articles en vertu de l'art. 7, para. 2	Fournisseur (producteur/importateur) d'articles	ECHA	Une fois la substance inscrite sur la liste des substances candidates	8	<i>Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles</i> Manuel de soumission de données «Comment préparer et soumettre une notification concernant une substance contenue dans des articles à l'aide d'IUCLID»
Vérifier la conformité au scénario d'exposition						
19.	Notification (obligatoire) de l'utilisation d'une substance dangereuse s'écartant du scénario d'exposition du fournisseur (art. 38, para. 1) (besoins pour couvrir les différentes exemptions et éventuels besoins divers en informations)	Utilisateur en aval	ECHA	Avant de commencer à utiliser la substance après qu'elle a été enregistrée et dans les six mois suivant la réception du numéro d'enregistrement dans une FDS.	4	Manuel de soumission de données «Comment préparer et soumettre un rapport d'utilisateur en aval en utilisant IUCLID 5» Page web consacrée au rapport d'utilisateur en aval

20.	Documentation (facultative) de la conformité au scénario d'exposition, notamment si les conditions ne sont pas exactement identiques	N'importe quel utilisateur en aval	Autorités	À réception de la fiche de données de sécurité/du scénario d'exposition du fournisseur	4	
Préparer un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique						
21.	Vérification (facultative) de l'existence d'un scénario d'exposition générique (élaboré par une association de secteur)	Utilisateur en aval envisageant d'effectuer un DU CSA	Association de secteur, autre	Avant de commencer à utiliser la substance après qu'elle a été enregistrée		
22.	Obtention (facultative) d'informations supplémentaires auprès du fournisseur dans le but de rédiger un DU CSR	Utilisateur en aval envisageant d'élaborer un DU CSR	Fournisseur (fabricant/importateur; distributeur, autre utilisateur en aval)	Avant de commencer à utiliser la substance après qu'elle a été enregistrée et dans les douze mois suivant la réception du numéro d'enregistrement dans une FDS.		
23.	Obtention (facultative) d'informations sur les propriétés de la substance dans le but de rédiger un DU CSR	Utilisateur en aval élaborant un DU CSR	Fournisseur propre, autre fabricant/importateur d'une substance ou FEIS	Avant de commencer à utiliser la substance après qu'elle a été enregistrée et dans les douze mois suivant la réception du numéro d'enregistrement dans une FDS.		FEIS à consulter si possible, peut être via informatique.
24.	Obtention (facultative) d'informations sur l'utilisation par les clients d'une substance pour conduire une DU CSA	N'importe quel utilisateur en aval, mais principalement formulateur	Utilisateurs en aval (clients, distributeurs)	Avant de commencer à utiliser la substance après qu'elle a été enregistrée et dans les douze mois suivant la réception du numéro d'enregistrement dans une FDS.		

25.	Notification (obligatoire) de la conduite d'une DU CSA	Utilisateur en aval	ECHA	Avant de commencer ou de poursuivre une utilisation donnée et dans les six mois suivant la réception du numéro d'enregistrement dans une FDS.	5	Manuel de soumission de données «Comment préparer et soumettre un rapport d'utilisateur en aval en utilisant IUCLID 5» Page web consacrée au rapport d'utilisateur en aval
<i>Demande à ce qu'une utilisation devienne une utilisation identifiée</i>						
26.	Demande à ce qu'une utilisation devienne une utilisation identifiée (art. 37, para. 2)	N'importe quel utilisateur en aval	Fournisseur (fabricant/importateur; distributeur, autre utilisateur en aval)	Au moins douze mois avant le délai imparti pour l'enregistrement	3	Chapitre R.12 du <i>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique</i> intitulé «Système de descripteurs des utilisations»
27.	Informé qu'une utilisation ne peut être incluse en tant qu'utilisation identifiée pour des raisons de protection de la santé humaine ou de l'environnement et raison de ce rejet	Fournisseur (fabricant/importateur; distributeur, autre utilisateur en aval)	Utilisateur en aval demandant à ce qu'une utilisation devienne une utilisation identifiée ECHA	«Sans délai»		

<i>Recueillir des informations sur les utilisations</i>						
28.	Obtention (facultative) d'informations sur l'utilisation personnelle d'une substance	N'importe quel utilisateur en aval, mais principalement des utilisateurs industriels	[autres départements/entités au sein d'une même société]	À tout moment avant l'enregistrement ou avant l'élaboration d'un DU CSA	3	Chapitre R.12 «Système de descripteurs des utilisations» du <i>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique</i>
29.	Obtention (facultative) d'informations sur l'utilisation par les clients d'une substance pour rédiger un DU CSR	N'importe quel utilisateur en aval, mais principalement formulateur	Utilisateurs en aval (clients, distributeurs)	Avant de commencer à utiliser la substance après qu'elle a été enregistrée et dans les douze mois suivant la réception du numéro d'enregistrement dans une FDS.	3, 5	Chapitre R.12 «Système de descripteurs des utilisations» du <i>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique</i>
<i>Informers les fournisseurs de l'existence de nouvelles informations sur les dangers</i>						
30.	Communication (obligatoire) de toutes nouvelles informations sur les propriétés dangereuses (art. 34)	N'importe quel utilisateur en aval	Fournisseur (fabricant/importateur; distributeur, autre utilisateur en aval)	À tout moment (non précisé)	6	Aucun format prescrit
31.	Information (facultative) dans le cas où la classification d'une substance est différente de celle du fournisseur (art. 38, para. 4)	N'importe quel utilisateur en aval	ECHA	À tout moment (non précisé)	6	Page web consacrée au rapport d'utilisateur en aval Manuel de soumission de données «Comment préparer et soumettre un rapport d'utilisateur en aval en utilisant IUCLID 5»

<i>Informez les fournisseurs des informations remettant en cause le caractère approprié des mesures de gestion des risques</i>						
32.	Communication (obligatoire) des informations susceptibles de remettre en cause le caractère approprié des mesures de gestion des risques (art. 34)	N'importe quel utilisateur en aval	Fournisseur (fabricant/importateur; distributeur, autre utilisateur en aval)	À tout moment (non précisé)	6	Aucun format standard, scénario d'exposition incluant une évaluation de l'exposition le cas échéant
<i>Conformité aux exigences relatives à l'autorisation</i>						
33.	Notification (obligatoire) de l'utilisation d'une substance soumise à autorisation (art. 66, para. 1)	Utilisateur en aval	ECHA	Dans les trois mois suivant la première fourniture d'une substance autorisée	8	À réaliser dans le système REACH IT
34.	Demande (facultative) pour déterminer si un fournisseur envisage de déposer une demande d'autorisation pour une utilisation d'une substance	N'importe quel utilisateur en aval	Fournisseur (fabricant/importateur; distributeur, autre utilisateur en aval)	Après qu'une substance a été ajoutée à l'annexe XIV	8	<i>Guide pour la préparation d'une demande d'autorisation</i>
35.	Contact (facultatif) de partenaires potentiels au sujet de la possibilité de déposer une demande d'autorisation commune pour une utilisation d'une substance	N'importe quel utilisateur en aval	Fournisseur (fabricant/importateur; distributeur, autre utilisateur en aval); clients; concurrents	Après qu'une substance a été ajoutée à l'annexe XIV	8	<i>Guide pour la préparation d'une demande d'autorisation</i>

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU

ISBN

ED-01-13-423-FR-C