

Comment les utilisateurs en aval
peuvent-ils gérer les scénarios
d'exposition?

Guide pratique 13

ABC

AVIS JURIDIQUE

Ce document vise à fournir un avis technique, expliquant comment les entreprises peuvent se conformer à leurs obligations légales au titre du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement REACH). Nous rappelons toutefois aux utilisateurs que les textes du règlement REACH constituent la seule référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique. L'usage de l'information demeure sous la seule responsabilité de l'utilisateur. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) décline toute responsabilité quant à son contenu.

Version	Modifications	Date
Version 1	Première édition	Juin 2012
Version 2	Suppression de la section relative à l'évaluation de la sécurité chimique des utilisateurs en aval Suppression de la section relative aux questions et réponses des utilisateurs en aval Mise à jour des descripteurs des utilisations utilisés dans les exemples conformément au guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique - Chapitre R12: description des utilisations (Version 3 décembre 2015) Mise à jour des liens et des références conformément au Guide pour les utilisateurs en aval (Version 2 décembre 2014) Révision globale du texte	Mai 2016

Guide pratique 13:

Comment les utilisateurs en aval peuvent-ils gérer les scénarios d'exposition?

Référence: ECHA-12-G-04-FR

ISBN-13: 978-92-9495-119-9

ISSN: 1831-6735

Date de publ.: Juin 2012

Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2016

Si vous avez des questions ou des commentaires concernant ce document, veuillez les envoyer (en mentionnant la référence et la date de publication) à l'aide du formulaire de demande d'informations. Le formulaire de demande d'informations est disponible sur la page «Contacter l'ECHA» à l'adresse: http://echa.europa.eu/about/contact_fr.asp

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.

Agence européenne des produits chimiques

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

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Objectif et nature des guides pratiques

Les guides pratiques sont produits par l'ECHA, sous sa seule responsabilité. Ils ne remplacent pas les orientations formelles (qui sont établies dans le cadre du processus de consultation formel impliquant les parties intéressées) qui prévoient les principes et interprétations nécessaires à une compréhension approfondie des exigences de REACH. Cependant, ils communiquent et expliquent les orientations de manière pratique pour un problème spécifique.

Ce guide pratique vise à fournir une aide aux utilisateurs en aval pour se conformer à leurs obligations relatives aux scénarios d'exposition. Il a été mis au point avec la participation de représentants industriels et d'autorités compétentes des États membres. Lorsqu'on dispose d'expérience pratique et de pratique dans la gestion de scénarios d'exposition, celles-ci sont reflétées dans ce guide. Les bonnes pratiques dans ce domaine apparaissent et s'améliorent en continu, au fur et à mesure du développement de la mise en place de REACH et de la croissance de l'expérience. Le présent document sera adapté à l'avenir pour incorporer ces développements.

L'ECHA maintiendra ce guide pratique sous forme de «document vivant» et invite les parties intéressées à soumettre leurs expériences et exemples à incorporer dans les mises à jour futures de ce document. Ceux-ci peuvent être soumis via le bureau d'information de l'ECHA à l'adresse suivante:
http://echa.europa.eu/about/contact_fr.asp

Table des matières

1. INTRODUCTION	6
1.1 Quel est le propos de ce document?.....	6
1.2 À qui s'adresse ce document?	6
1.3 Comment ce document est-il associé à d'autres informations ?	6
1.4 Comment les obligations des utilisateurs en aval au titre de REACH sont-elles associées à d'autres obligations légales?.....	8
2. APERÇU DES OBLIGATIONS DES UTILISATEURS EN AVAL EN CE QUI CONCERNE LES SCÉNARIOS D'EXPOSITION	9
2.1 Introduction aux scénarios d'exposition.....	9
2.2 Que devez-vous faire lorsque vous recevez un scénario d'exposition?	9
2.2.1 Comment procéder si l'utilisation et/ou les conditions d'utilisation sont couvertes par le scénario d'exposition	10
2.2.2 Comment procéder si l'utilisation et/ou les conditions d'utilisation ne sont pas couvertes par le scénario d'exposition	10
3. INTRODUCTION AUX EXEMPLES PRATIQUES	15
4. EXEMPLES LIÉS À LA SECTION RELATIVE AU TITRE	18
5. EXEMPLES LIÉS À UNE EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE	22
6. EXEMPLES LIÉS À L'EXPOSITION DES TRAVAILLEURS	23
7. EXEMPLES LIÉS À L'EXPOSITION DES CONSOMMATEURS	27
8. ÉTALONNAGE	30
8.1 Introduction à l'étalonnage	30
ANNEXE 1 - TERMES CLÉS	32
ANNEXE 2 – FACTEURS DE MODIFICATION DE L'EXPOSITION POUR ECETOC TRA V. 3	34

1. INTRODUCTION

1.1 Quel est le propos de ce document?

Les utilisateurs en aval de substances telles qu'elles ou contenues dans des mélanges ont des obligations relevant du règlement (CE) n° 1907/2006 (le règlement REACH). Certaines de ces obligations concernent des mesures qu'ils doivent prendre à la suite d'informations relatives aux utilisations et aux conditions d'utilisation dans la fiche de données de sécurité (FDS) reçue de leurs fournisseurs. Ces informations peuvent être communiquées aux utilisateurs en aval en tant que partie de la FDS en y joignant des scénarios d'exposition. Une FDS à laquelle sont joints un ou plusieurs scénarios d'exposition est souvent appelée FDS étendue. Pour les mélanges, les informations peuvent être comprises dans le corps principal de la FDS ou jointes à la FDS. Les associations sectorielles des utilisateurs en aval ont convenu d'un modèle à annexer à la FDS de mélanges, appelé information concernant la sécurité d'utilisation pour les mélanges (SUMI).

Les utilisateurs en aval doivent vérifier si leur utilisation (de substances telles qu'elles ou dans un mélange) et leurs conditions d'utilisation sont couvertes dans la FDS reçue. Cette vérification peut comprendre l'utilisation prévisible de ces substances plus en aval dans la chaîne d'approvisionnement.

Ce document donne des conseils pratiques sur la manière de réaliser une telle vérification et sur les mesures qui doivent être prises en fonction du résultat de cette vérification.

1.2 À qui s'adresse ce document?

Ce document s'adresse aux utilisateurs en aval qui reçoivent des informations relatives aux scénarios d'exposition de leurs fournisseurs. Il s'agit probablement de formulateurs ou d'utilisateurs finaux.

De nombreux différents types d'entreprises peuvent être des utilisateurs en aval. Elles peuvent utiliser des produits chimiques dans leur processus pour la synthèse, comme auxiliaire technologique, pour la formulation en mélanges, pour l'incorporation dans des articles, pour la recharge ou pour le nettoyage. Les travailleurs sur site ou en atelier et les fournisseurs de services qui utilisent des produits chimiques sont également des utilisateurs en aval.

Les secteurs qui utilisent des produits chimiques sont diversifiés et comprennent les secteurs pharmaco-chimiques, des revêtements, des cosmétiques, des détergents, de l'apprêt textile, des engrais, des denrées alimentaires, électroniques, de l'ingénierie, de l'automobile et de nombreux autres.

1.3 Comment ce document est-il associé à d'autres informations ?

Il est supposé que les lecteurs connaissent le règlement REACH et leurs obligations qui en découlent et ont une compréhension générale des scénarios d'exposition et de l'évaluation de risques.

Ce guide pratique est publié sur le site web de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (<http://echa.europa.eu/practical-guides>). Il complète d'autres informations pour les utilisateurs en aval qui sont fournies par l'ECHA. Il ne s'agit pas d'un aperçu complet de toutes les obligations légales des utilisateurs en aval. Celles-ci sont décrites principalement sous le titre V du règlement REACH (articles 37 à 39 compris).

Un premier point utile d'information pour les utilisateurs en aval est la section des utilisateurs en aval sur le **site web de l'ECHA**

(<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>). On peut également y accéder depuis l'onglet «Règlement» sur la page d'accueil du site web de l'ECHA. Cette section fournit un aperçu des droits et obligations des utilisateurs en aval, le format et des exemples de scénarios d'exposition et des liens vers des informations de support pertinentes.

Les informations supplémentaires suivantes relatives aux sujets associés à ce Guide pratique sont disponibles sur le site web de l'ECHA:

- Les guides pour les utilisateurs en aval, tant les versions simplifiées que les versions complètes, sont disponibles en 22 langues. <http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>
- Un guide électronique facile à utiliser sur les fiches de données de sécurité décrit le contenu des FDS et des scénarios d'exposition et la façon dont ceux-ci peuvent être vérifiés par un utilisateur en aval. (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>)
- Un aperçu relatif aux aspects clés concernant les fiches de données de sécurité et les scénarios d'exposition est présenté dans les fiches REACH «Fiches de données de sécurité et scénarios d'exposition - informations clés pour les utilisateurs en aval» <http://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.
- Exemples annotés du modèle de scénarios d'exposition xxx et quelques exemples pratiques (bien que dans un format antérieur) xx
- Un guide pratique sur la préparation d'un rapport sur la sécurité chimique d'utilisateurs en aval est présenté dans le Guide pratique 17 de l'ECHA http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_fr.pdf
- L'outil Navigator de l'ECHA peut être utile dans la détermination des obligations clés. Il est disponible à l'adresse: <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>.
- Questions et réponses concernant les problèmes d'utilisateurs en aval et les rapports d'utilisateurs en aval. Ces paires de Q&R ont été préparées en réponse à des questions fréquemment posées aux services nationaux d'assistance technique REACH et ECHA. <http://echa.europa.eu/support>

Des associations de secteur, comprenant le Cefic (l'association des fabricants de produits chimiques) et le Ducc (groupe de coordination des utilisateurs en aval de produits chimiques), ont également publié des orientations sur les scénarios d'exposition et la communication dans la chaîne d'approvisionnement via leurs sites web, www.cefic.org et www.ducc.eu.

Un glossaire des termes utilisés dans ce document est fourni à l'annexe 1.

1.4 Comment les obligations des utilisateurs en aval au titre de REACH sont-elles associées à d'autres obligations légales?

Les utilisateurs en aval ont un certain nombre d'obligations relevant du règlement REACH et sont également soumis aux exigences d'autres règlements, y compris la législation en matière d'environnement, de santé et de sécurité (ESS) fondée sur les lois nationales transposant les directives européennes¹.

L'un des objectifs de la législation ESS existante est de promouvoir l'utilisation en toute sécurité de produits chimiques sur le lieu du travail et dans l'environnement par l'identification, l'évaluation et le contrôle des émissions d'exposition ainsi que via une gestion efficace des déchets. De nombreux fabricants et utilisateurs de produits chimiques travaillent conformément à des permis ou des licences environnementaux émis par les autorités compétentes qui imposent des conditions d'utilisation et des limites d'émission spécifiques pour protéger l'environnement.

L'entrée en vigueur de REACH n'affecte pas la législation ESS existante, qui reste applicable. Le règlement REACH et la législation ESS existante se complètent et se soutiennent l'un l'autre. Les utilisateurs en aval doivent se conformer à toutes les exigences légales qui s'appliquent à eux. En général, si plusieurs textes législatifs imposent des exigences différentes, les exigences les plus restrictives s'appliquent.

En ce qui concerne l'exposition sur le lieu du travail, le comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (CCSS) a publié un document d'orientation «*Interface entre REACH et la directive sur les agents chimiques sur le lieu du travail – Guide destiné aux employeurs concernant la maîtrise des risques liés aux substances chimiques*» en 2009². Il fournit un aperçu de l'interface entre la directive sur les agents chimiques 98/24/CE (CAD) et REACH et démontre qu'un seul processus d'évaluation des risques peut souvent permettre de satisfaire à la fois aux exigences de REACH et à celles de la CAD.

Le document CCSS souligne le potentiel d'amélioration de la santé et de la sécurité des travailleurs grâce à une meilleure information et de nouveaux canaux de communication dus à REACH. Il souligne également que REACH ne signifie pas que les obligations des employeurs sont dupliquées.

¹ La législation environnementale nationale applique une série de directives européennes, y compris la directive 2008/1/CE relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (PRIP). La législation sur la santé et la sécurité au travail applique, entre autres, la directive-cadre (89/391/CE) de la Communauté européenne, avec d'autres exigences pertinentes de directives, notamment en matière d'exposition à des agents chimiques au travail (98/24/CE) et d'exposition aux agents carcinogènes ou mutagènes au travail (2004/37/CE).

² <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=716&langId=fr&intPageId=223>

2. APERÇU DES OBLIGATIONS DES UTILISATEURS EN AVAL EN CE QUI CONCERNE LES SCÉNARIOS D'EXPOSITION

2.1 Introduction aux scénarios d'exposition

Si vous êtes un utilisateur en aval et que vous utilisez des substances dangereuses enregistrées sous REACH en une quantité supérieure à 10 tonnes/an, vos fournisseurs devraient vous fournir une FDS étendue qui comprend des scénarios d'exposition.

Les scénarios d'exposition sont l'une des principales nouveautés du règlement REACH et ont pour but de favoriser l'utilisation en toute sécurité des substances. Les scénarios comprennent les conditions d'utilisation en toute sécurité (c'est-à-dire les conditions d'exploitation et les mesures de réduction des risques) qui doivent être appliquées pendant la fabrication et l'utilisation industrielle, professionnelle et par les consommateurs de ces substances et pendant la durée de vie utile des articles. Un scénario d'exposition décrit avant tout les manières dont le fabricant ou l'importateur contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition des êtres humains et de l'environnement aux substances afin de garantir une utilisation en toute sécurité.

Les situations dans lesquelles le fournisseur doit fournir des scénarios d'exposition sont décrites dans le guide électronique sur les fiches de données de sécurité et Q&R476. .

2.2 Que devez-vous faire lorsque vous recevez un scénario d'exposition?

Lorsque vous recevez une FDS étendue avec un numéro d'enregistrement³ pour une substance, vous devez établir quelles sont vos obligations et décider comment vous conformer à celles-ci.

Premièrement, vous devez établir si votre utilisation et/ou vos conditions d'utilisation sont couvertes dans le scénario d'exposition. Si vous êtes un formulateur ou un reconditionneur, vous devez également prendre en considération l'utilisation prévisible par vos clients.

À cette fin, vous devez recueillir et évaluer les informations relatives aux utilisations réelles, comme indiqué dans la figure 1 et décrit ci-dessous:

1. Collecte des informations sur la façon dont la substance est utilisée dans votre entreprise: veuillez prendre en considération des aspects tels que: Dans quels mélanges ou articles la substance est-elle incorporée ? Dans quels processus de production ou opérations de nettoyage/d'entretien est-elle utilisée? Quelles sont, le cas échéant, les mesures de réduction des risques appliquées?
2. Évaluez les différences entre vos conditions d'utilisation réelles et les conditions décrites dans les scénarios d'exposition. Trois conclusions principales peuvent être tirées:
 - a. **L'utilisation et/ou les conditions d'utilisation réelles ne sont pas couvertes par le scénario d'exposition.**

³ Le numéro d'enregistrement est attribué à une substance qui a été enregistrée auprès de l'ECHA conformément aux dispositions de REACH.

- b. **L'utilisation réelle est couverte mais les conditions d'utilisation diffèrent légèrement du scénario d'exposition.** Même si l'utilisation est couverte, il y a parfois des différences dans les paramètres qui influencent l'exposition (tels que la concentration de la substance, la durée d'exposition, la quantité de substance utilisée). Cependant, il peut être possible de démontrer que les conditions réelles sont toujours couvertes dans le scénario d'exposition reçu, en appliquant ce qu'on appelle *l'étalonnage* (voir section 8 de ce document et le *Guide pour les utilisateurs en aval* pour de plus amples informations).
- c. **L'utilisation et/ou les conditions d'utilisation réelles ne sont pas couvertes par le scénario d'exposition.**

- 3. Veuillez vérifier si les utilisations prévisibles par vos clients sont incluses dans les utilisations identifiées indiquées dans la sous-section 1.2 de la FDS et dans les scénarios d'exposition joints. Par exemple, il existe une inadéquation si vous vendez des mélanges contenant la substance sur des marchés de consommateurs mais que votre fournisseur ne couvre aucune utilisation par des consommateurs dans les scénarios d'exposition.

Des exemples pratiques sont inclus dans les sections 4 à 7 de ce document pour vous aider dans les processus décrits ci-dessus. Des questions supplémentaires qui pourraient se poser sont abordées dans la section 10. La procédure est décrite dans sa totalité dans le chapitre 4 du *Guide pour les utilisateurs en aval* de l'ECHA.

Si vous n'êtes pas en mesure d'établir si vos utilisations et/ou les utilisations par vos clients sont couvertes dans le jeu de scénarios d'exposition, vous devez contacter votre fournisseur à des fins de clarification ou votre association de secteur pour une assistance.

Un aperçu des obligations des utilisateurs en aval et des délais associés est présenté dans le tableau 1.

2.2.1 Comment procéder si l'utilisation et/ou les conditions d'utilisation sont couvertes par le scénario d'exposition

Si votre utilisation est couverte dans le scénario d'exposition, aucune autre mesure n'est nécessaire à cet égard. Veuillez documenter vos mesures par la description de la manière par laquelle vous êtes arrivé à une telle conclusion et mettez cette information à disposition des autorités de contrôle sur demande. Une documentation claire vous aide à justifier vos hypothèses de manière transparente et aide les autorités à mieux comprendre les critères que vous avez adoptés dans vos décisions.

Si vous fournissez la substance en aval dans la chaîne d'approvisionnement (par exemple dans des mélanges), vous avez l'obligation d'informer vos clients sur les conditions d'une utilisation en toute sécurité. Ceux-ci sont, à leur tour, responsables de la réalisation de leurs propres vérifications en ce qui concerne leurs utilisations et conditions d'utilisation, sur la base des informations que vous leur avez fournies.

Les possibilités dont vous disposez pour transmettre ces informations à vos clients sont décrites dans la section 7.2 du guide pour les utilisateurs en aval.

2.2.2 Comment procéder si l'utilisation et/ou les conditions d'utilisation ne sont pas couvertes par le scénario d'exposition

Si votre utilisation/vos conditions d'utilisation ne sont pas couvertes par l'un quelconque des scénarios d'exposition reçus de vos fournisseurs, vous disposez de différentes options qui sont résumées ci-dessous. Lorsque vous avez décidé de l'option la plus appropriée pour vous, veuillez documenter vos mesures et conclusions et les mettre à disposition des

autorités de contrôle sur demande⁴.

- a. Demandez à votre fournisseur d'inclure votre utilisation/vos conditions d'utilisation dans son rapport sur la sécurité chimique et de vous fournir un scénario d'exposition s'y rapportant. Vous devez mettre à disposition de votre fournisseur suffisamment d'informations pour lui permettre de réaliser une telle évaluation. Votre association de secteur peut avoir mis au point un moyen pratique pour fournir cette information, spécifique à votre secteur⁵.
- b. Appliquez les conditions d'utilisation décrites dans le scénario d'exposition que vous avez reçu. Cette option peut nécessiter des modifications dans vos processus et/ou produits.
- c. Éliminez ou substituez la substance ou l'activité par une alternative plus sûre.
- d. Trouvez un autre fournisseur qui peut fournir la substance avec une FDS et un scénario d'exposition couvrant votre utilisation.
- e. Réalisez votre propre évaluation de la sécurité chimique et préparez votre propre rapport sur la sécurité chimique pour les utilisateurs en aval (DU CSR) pour vos utilisations et conditions d'utilisation, sauf si une dispense s'applique. Cf. Guide pratique 17⁶ «Comment élaborer un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique?» pour de plus amples informations.

L'option la plus appropriée dépendra de votre propre situation. Un aperçu plus complet est présenté dans le chapitre 4 du Guide pour les utilisateurs en aval de l'ECHA.

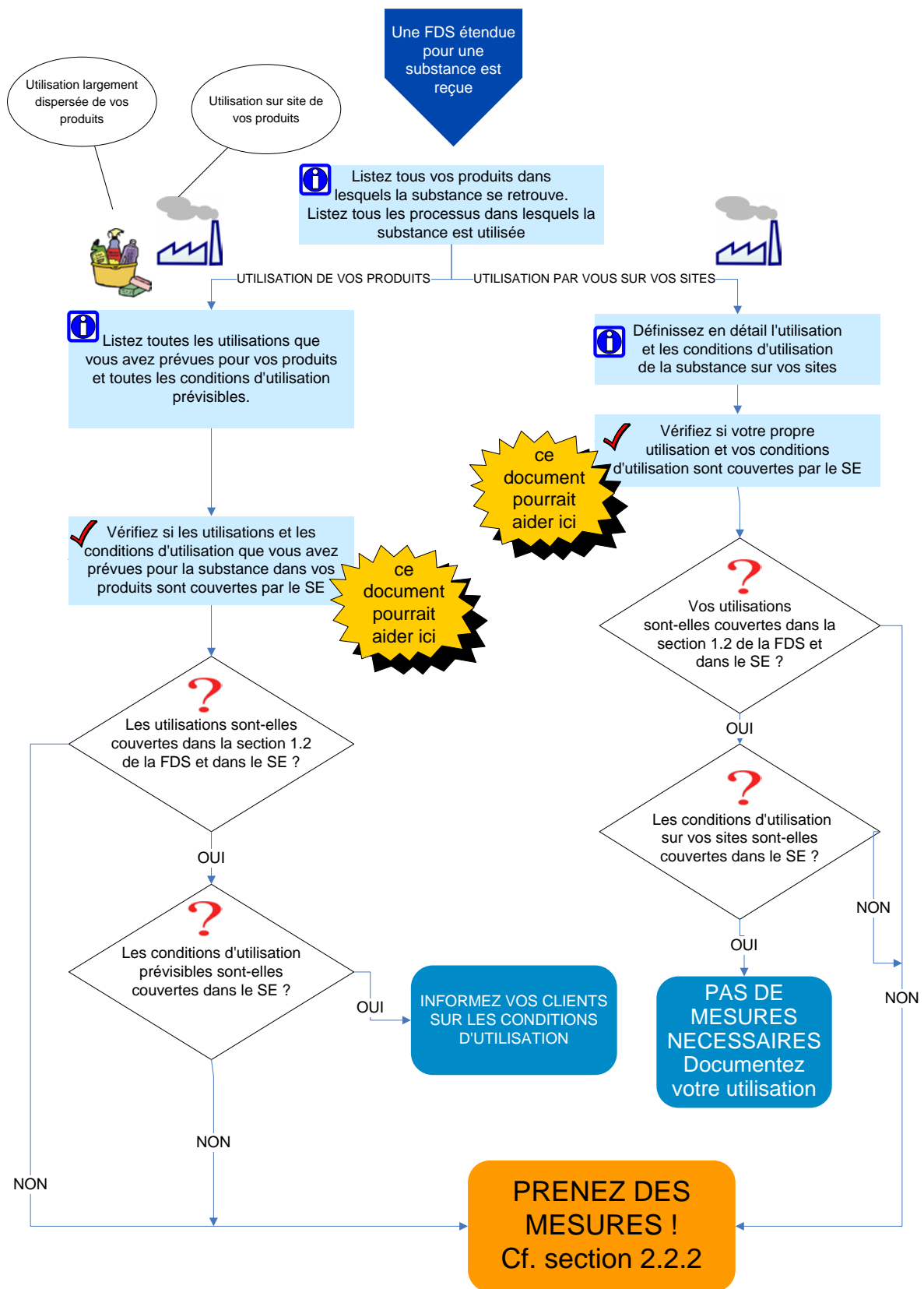
En fonction de la mesure prise, il se peut que vous deviez rapporter certaines informations à l'ECHA. Les détails sont fournis sur le site web de l'ECHA.⁷

⁵ Un format standardisé pour décrire les utilisations et les conditions d'utilisation existe (appelé carte des utilisations) et est utilisé par les associations de secteur. Des informations complémentaires sur les cartes des utilisations sont disponibles ici: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_fr.pdf

⁷ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

Figure 1: Schéma pour répondre aux scénarios d'exposition reçus de fournisseurs



Remarque: Le schéma de droite se réfère à la formulation de la substance et à toute autre utilisation finale d'une substance. Le schéma de gauche se réfère à l'utilisation par un client d'un mélange contenant la substance.

Tableau 1 Aperçu des principales obligations des utilisateurs en aval (DU) et des délais concernant les scénarios d'exposition

Activité de l'utilisateur en aval	Délai	Commentaire *
<p>Informez votre fournisseur de votre utilisation: <i>Substances non encore enregistrées</i></p>	<p>Le fournisseur doit évaluer le risque de cette utilisation à condition que le DU en fasse la demande un an avant la date limite d'enregistrement.</p>	<p>31 mai 2017 pour l'enregistrement en 2018 (quantités >1t/an). Il s'agit d'une mesure volontaire</p>
<p>Informez votre fournisseur de votre utilisation: <i>substances enregistrées (utilisation non couverte dans la FDS)</i></p>	<p>Le fournisseur doit se conformer aux obligations avant la prochaine fourniture ou dans le mois suivant la demande du DU, la date la plus tardive étant retenue.</p>	<p>Veillez vous assurer de fournir tous les détails. Il s'agit d'une mesure facultative, basée sur votre examen de la FDS. Si le fournisseur décide de ne pas prévoir votre utilisation, il devrait vous en fournir immédiatement la raison, par écrit.</p>
<p>Appliquez les mesures qui vous ont été communiquées dans la FDS ou prenez d'autres mesures.</p>	<p>Un an à compter de la réception de la FDS pour la substance enregistrée.</p>	<p>D'autres mesures possibles sont les suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Demander au fournisseur d'inclure l'utilisation et mettre en œuvre les mesures ➤ Établir un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSR) ➤ Si possible, changer de fournisseur ➤ Éliminer ou remplacer la substance <p>Penser à vérifier si une dispense du DU CSR s'applique.</p>
<p>Communiquer les informations à vos fournisseurs</p>	<p>Si nécessaire, immédiatement</p>	<p>Vous devriez informer votre fournisseur à propos des éléments suivants (<i>Article 34</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Nouvelles informations relatives aux dangers ➤ Inadéquation des mesures de réduction des risques suggérées
<p>Communiquez les informations concernant l'utilisation en toute sécurité à vos propres clients</p>	<p>Lorsque vous fournissez pour la première fois la substance à vos clients (par exemple dans un mélange). Ceci est effectué via la FDS du</p>	<p>Mettez la FDS à jour si [<i>Article 31, paragraphe 9</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ De nouvelles informations sur des mesures de réduction des risques ou des

	<p>mélange, si nécessaire, ou en fournissant les informations sur l'utilisation en toute sécurité (Article 32 de REACH)</p> <p>Si une mise à jour de la FDS est nécessaire, la version mise à jour doit être transmise immédiatement</p>	<p>dangers deviennent disponibles</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Une autorisation a été octroyée ou refusée ➤ Une restriction a été imposée <p>Veillez noter que les obligations générales de recommandation de mesures appropriées pour contrôler le risque de manière adéquate s'appliquent.</p>
--	--	--

Préparez un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (CSR)	Un an à compter de la réception de la FDS pour la substance enregistrée.	Préparez le DU CSR conformément aux annexes I et XII. Vous ne soumettez pas le CSR à l'ECHA mais indiquez à l'ECHA que vous préparez un DU CSR.
Communiquez les utilisations non couvertes dans le scénario d'exposition à l'ECHA	Six mois à compter de la réception de la FDS pour la substance enregistrée.	Ceci est d'application si: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vous préparez un DU CSR ➤ Vous revendez des dispenses en raison d'une utilisation <1 tonne/an ou d'une utilisation pour des RDAPP
Communiquez votre classification à l'ECHA	Six mois à compter de la réception de la FDS pour la substance enregistrée.	Vous n'êtes pas d'accord avec la classification de la substance provenant de tous vos fournisseurs

*Les articles 37-39 (Titre V) REACH constituent le texte légal pertinent, sauf indication contraire. Ce tableau ne reprend pas les obligations relatives aux producteurs d'articles ni l'utilisation de substances auxquelles s'applique une restriction ou une autorisation.

3. INTRODUCTION AUX EXEMPLES PRATIQUES

Les informations et les exigences relatives au contenu du scénario d'exposition et à la caractérisation des risques sont incluses dans l'annexe I, Sections 5 et 6 de REACH. Les modèles et les exemples de scénarios d'exposition développés par l'ECHA en coopération avec les parties intéressées sont disponibles sur le site web de l'ECHA (voir section 1 de ce document pour de plus amples détails). L'ECHA, en collaboration avec les associations industrielles, a développé des exemples pratiques pour illustrer quelques situations courantes qui surviennent lors de la mise en relation des scénarios d'exposition avec vos conditions réelles. Les exemples, présentés dans les sections 4 à 7, ont été simplifiés pour mettre en évidence les problèmes clés.

Les exemples sont structurés conformément au modèle de scénario d'exposition pour des utilisations par les travailleurs et des utilisations par les consommateurs, convenu avec les parties intéressées.

Des exemples sont fournis pour les éléments suivants de scénarios d'exposition:

- Des exemples liés à la **section relative au titre** du scénario d'exposition.
- Des exemples liés à l'utilisation de substances sur des sites industriels, focalisés sur l'exposition de l'**environnement**
- Des exemples liés à l'utilisation de substances sur des sites industriels et professionnels, focalisés sur l'exposition des **travailleurs**.
- Des exemples liés à l'utilisation de substances par des **consommateurs**

Chaque exemple comprend:

- Une **description du cas**, définissant les conditions d'utilisation importantes et les conditions communiquées dans le scénario d'exposition reçu du fournisseur.
- Une **analyse** de la situation, mettant en évidence les zones d'accord et de divergence.
- Les **options** principales disponibles à la suite de l'analyse.

Le tableau 2 présente un aperçu des paramètres principaux pour la comparaison entre les conditions réelles et celles spécifiées dans les scénarios d'exposition. Il comprend également des liens vers les exemples pratiques pertinents, qui illustrent les paramètres en question.

De nombreux exemples décrivent une situation à l'aide de descripteurs des utilisations standardisés (tels que LCS, SU, PC, PROC, ERC). Des détails relatifs à ces descripteurs sont donnés dans le Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique, *Chapitre R.12: Description des utilisations*, version 3.0 décembre 2015 disponible sur le site web de l'ECHA (suivre le lien des Guides techniques): <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>

Scénario d'exposition	Vérifiez vos conditions* et les conditions de vos clients pour chacun des aspects suivants	Exemples pratiques
Section relative au titre	Toutes les utilisations sont-elles identifiées dans la section relative au titre d'un ou de plusieurs des scénarios d'exposition? La section relative au titre devrait spécifier si le scénario d'exposition concerne une utilisation industrielle, professionnelle et/ou par des consommateurs.	<p>T1 Le scénario d'exposition pour l'utilisation finale par les consommateurs est manquant</p> <p>T2 La catégorie de produit pertinente n'est pas mentionnée dans la section relative au titre</p>
	Le scénario d'exposition couvre-t-il toutes les tâches ou tous les processus pertinents pour les utilisations?	<p>T3 Le scénario de contribution pour l'étape de processus est manquant</p> <p>T4 Les catégories de processus sont manquantes</p>
Section relative à l'exposition de l'environnement	La quantité journalière et annuelle de la substance utilisée se situe-t-elle dans la quantité supposée dans le scénario d'exposition? (Remarque: si la substance se trouve dans un mélange, prendre en considération la concentration de la substance dans le mélange)	E1 La quantité d'utilisation journalière risque d'être dépassée
	Les mesures de réduction des risques (RMM) sont-elles en conformité avec le scénario d'exposition? Les technologies spécifiques utilisées (telles que les processus de traitement des eaux résiduaires, les filtres, les systèmes de réduction d'air) sont-elles compatibles? L'efficacité est-elle égale ou supérieure à l'efficacité des RMM indiquées dans les scénarios d'exposition?	E2 La mesure de réduction des risques est différente de l'hypothèse des scénarios d'exposition

Tableau 2: Comparaison entre les conditions réelles et celles dans le scénario d'exposition

Section relative à l'exposition des travailleurs	Les caractéristiques du produit (telles que la concentration de la substance dans le mélange, la viscosité, la forme [poudre/granulat/pellet], la conception de l'emballage) correspondent-elles à celles spécifiées dans le scénario d'exposition?	W1 La concentration de la substance dépasse la limite indiquée dans le SE
	Les conditions générales de ventilation (telles que le volume de la pièce, intérieur/extérieur) sont-elles satisfaites?	W2 L'utilisation à l'intérieur par des professionnels n'est pas couverte.
	Les processus, technologies et conditions qui	W3 Un système

	<p>contrôlent la libération de la substance dans l'environnement de travail (tels que les systèmes de transfert, le confinement, la température, les techniques d'application) sont-ils conformes aux recommandations dans le scénario d'exposition?</p>	<p>fermé n'est pas disponible au niveau du client</p>
	<p>Les mesures de réduction des risques (RMM) indiquées dans les scénarios d'exposition, y compris la ventilation locale par aspiration (LEV), sont-elles disponibles? Si oui, l'efficacité est-elle conforme aux exigences des scénarios d'exposition? Les équipements de protection individuelle (EPI) utilisés sont-ils cohérents avec le scénario d'exposition?</p>	<p>W4 L'efficacité des RMM est inférieure à la spécification du scénario d'exposition</p> <p>exposition à des agents carcinogènes ou mutagènes à. Absence de mesures de réduction des risques au niveau du client</p>
	<p>Des éventuelles mesures organisationnelles (telles que la formation et la supervision) spécifiées dans le scénario d'exposition sont-elles respectées? L'entretien et la formation sont-ils assurés comme requis?</p>	<p>W6 Les mesures organisationnelles spécifiées ne sont pas respectées</p>
<p>Section relative à l'exposition des consommateurs</p>	<p>Les caractéristiques du produit (telles que le type de produit, la concentration, la forme d'application [spray, liquide, poudre], la conception de l'emballage) correspondent-elles à celles spécifiées dans le scénario d'exposition?</p>	<p>C1 La concentration dépasse les limites définies dans le scénario d'exposition</p>
	<p>La quantité utilisée (pour chaque événement), la fréquence (par exemple le nombre d'événements par jour) et la durée (par exemple d'un événement unique) correspondent-elles aux hypothèses dans le scénario d'exposition?</p>	<p>C2 La conception de l'emballage ne limite pas l'exposition comme requis</p>
	<p>Les conditions d'exploitation supposées pour les consommateurs correspondent-elles à celles du scénario d'exposition? Les conditions comprennent des aspects tels que l'utilisation intérieure/extérieure, le volume de la pièce et la vitesse de renouvellement de l'air.</p>	<p>C3 Les conditions de ventilation anticipées pendant l'utilisation ne correspondent pas à celles du scénario d'exposition</p>
	<p>Existe-t-il des EPI ou des recommandations de pratiques d'hygiène pour les consommateurs, reflétés dans les «instructions d'utilisation» pour le produit destiné aux consommateurs, contenant la substance (par exemple sur l'étiquette ou le feuillet d'instruction)?</p>	<p>C4 Un EPI est recommandé pour l'utilisation par les consommateurs mais vous n'êtes pas d'accord et vous ne le fournissez pas.</p>

*sur la base de vos connaissances des sites du client et de ce qui est prévisible

4. EXEMPLES LIÉS À LA SECTION RELATIVE AU TITRE

Exemple T1 - Le scénario d'exposition pour l'utilisation finale du consommateur est manquant

Description du cas

Supposons que vous êtes un formateur de détergents pour lessive pour une utilisation professionnelle et par les consommateurs. La substance A est présente dans la plupart de vos mélanges.

Votre fournisseur de la substance A vous fait parvenir un jeu de scénarios d'exposition couvrant l'utilisation industrielle (formulation) et l'utilisation finale professionnelle dans des produits de nettoyage et de lavage. L'utilisation de la substance dans des produits pour le consommateur n'est pas mentionnée dans la section 1.2 de la FDS ni dans les titres des scénarios d'exposition fournis.

Analyse

- L'utilisation de la substance A sur votre site et l'utilisation professionnelle de vos mélanges sont couvertes dans les scénarios d'exposition. Pour votre propre utilisation, vérifiez si vos conditions d'utilisation sont couvertes.
- Aucun scénario d'exposition n'a été fourni pour l'utilisation de la substance dans des biens de consommation, ce qui implique que l'utilisation par les consommateurs n'est pas couverte. Différentes raisons peuvent être à l'origine de cette situation:

Le fournisseur a erronément oublié de fournir un scénario d'exposition pour une utilisation par les consommateurs.

Le fournisseur a choisi de ne pas prévoir l'utilisation par les consommateurs.

Options

- Demandez à votre fournisseur pourquoi vous n'avez pas reçu de scénario d'exposition pour l'utilisation de la substance A par les consommateurs.
- Si l'utilisation par les consommateurs a été omise erronément dans le scénario d'exposition que vous avez reçu, demandez à votre fournisseur de vous faire parvenir le scénario d'exposition couvrant l'utilisation par les consommateurs.
- Si votre fournisseur ne prévoit pas l'utilisation par les consommateurs dans son scénario d'exposition, votre **utilisation par les consommateurs n'est pas couverte** et vous devez prendre des mesures (cf. Section 2.2.2 pour obtenir des informations complémentaires).

Exemple T2 - La catégorie de produits pertinente n'est pas mentionnée dans la section relative au titre.

Description du cas

Supposons que vous êtes un producteur de produits de nettoyage multi-usages et d'autres produits de lavage (catégorie de produit PC35) et que vous utilisez une substance Z dans vos mélanges. Vous recevez, de votre fournisseur, un jeu de scénarios d'exposition pour la substance Z qui comprend un scénario d'exposition pour la formulation industrielle, sans référence spécifique à la catégorie de produit PC35 (produits de lavage de nettoyage) ou à une quelconque autre catégorie de produit. Vous vous demandez si ce scénario d'exposition couvre la formulation de vos mélanges sur vos sites.

Analyse

- Le scénario d'exposition pour la formulation industrielle couvre la formulation sur tous les sites industriels (y compris les vôtres). Comme étape suivante, vous devez comparer les conditions d'utilisation décrites dans le scénario d'exposition pour la formulation industrielle (c'est-à-dire la durée d'activité, la concentration de la substance, les systèmes de contrôle, l'EPI, etc.) à vos conditions d'utilisation réelles afin de vérifier si vos conditions sont couvertes dans le scénario d'exposition.

Options

- Vous concluez que vos conditions d'utilisation réelles se situent dans les conditions décrites dans le scénario d'exposition pour la formulation industrielle. Par conséquent, **votre utilisation est couverte** même si elle n'est pas spécifiée en détail dans le titre (cf. Section 2.2.1 pour obtenir des informations complémentaires).

Exemple T3 - Le scénario de contribution pour l'étape de processus est manquant

Description du cas

Supposons que vous êtes une société de transformation du lait. Sur votre site, vous utilisez la substance A pour stériliser vos citernes et conduites après chaque lot, sur la base d'un système à boucle fermée de nettoyage en place (CIP). Vous recevez un scénario d'exposition pour la substance A portant le titre «Nettoyage et stérilisation de machines de production dans la transformation de denrées alimentaires» auquel des processus fermés par lots (PROC3) ont été attribués.

La substance A est livrée en vrac dans des camions-citernes, transférée du camion-citerne dans des citernes de stockage sur site et de ces citernes de stockage vers la laiterie pendant le CIP. Le système de transfert des citernes de stockage vers le CIP est complètement fermé et régulé automatiquement. Le transfert du camion au stockage sur site est réalisé de manière semi-automatique dans une installation spécialisée. Une exposition occasionnelle des travailleurs peut survenir pendant le raccordement/débranchement des conduites et la purge ainsi que les opérations d'entretien. Le scénario d'exposition que vous avez reçu de votre fournisseur n'aborde pas le transfert de substances (que vous identifiez par la catégorie PROC8b) dans la section relative au titre.

Analyse

- Une étape de processus (transfert de substances) est manquante dans la section relative au titre. Ceci peut être dû à ce qui suit:
 - Le processus de transfert est couvert dans un des scénarios de contribution, sans être mentionné explicitement dans la section relative au titre.
 - Le transfert de/vers les cuves n'est pas couvert par le scénario d'exposition.

Options

- Vérifiez les scénarios de contribution en ce qui concerne une tâche telle qu'un transfert de/vers des cuves (PROC8a/8b) et vérifiez vos conditions d'utilisation par rapport à celles décrites dans ce scénario de contribution. Si vous avez reçu un scénario de contribution prévoyant vos conditions d'utilisation, vous concluez que **votre utilisation est couverte par le scénario d'exposition** (cf. Section 2.2.1 pour obtenir des informations complémentaires).
- Si aucun des scénarios de contribution que vous recevez ne couvre l'étape de transfert, vous devez vérifier auprès de votre fournisseur pourquoi cette information est manquante. Si vous obtenez la confirmation selon laquelle cette utilisation n'est pas couverte, vous devez prendre des mesures (Cf. Section 2.2.2 pour obtenir des informations complémentaires).

Exemple T4 - Les catégories de processus (PROC) sont manquantes dans le scénario d'exposition.

Description du cas

Supposons que vous êtes un formateur de revêtements et que vous utilisez la substance Z dans vos formulations. Avant l'enregistrement, vous avez informé votre fournisseur sur votre utilisation et vous avez fourni les informations suivantes:

- formulation industrielle de mélanges (LCS F);
- formulation dans l'industrie chimique dans des processus fermés par lots (PROC3),
- mélange dans des processus par lots (PROC5),
- transfert dans des installations spécialisées (PROC8b)
- transfert dans de petits contenants PROC9)
- formulation en mélange (ERC2)

Vous avez également fourni des détails relatifs à vos conditions d'exploitation et mesures de réduction des risques (OC/RMM).

Vous recevez un jeu de scénarios d'exposition de la part de votre fournisseur, qui comprend un scénario d'exposition pour la **formulation de mélanges**, comprenant l'information supplémentaire suivante dans la section relative au titre:

- formulation de préparations LCS-F
- mélange dans des processus par lots (utilisation industrielle) catégorie PROC5
- transfert dans des installations non spécialisées (utilisation industrielle) catégorie PROC8a
- transfert dans de petits contenants (utilisation industrielle) catégorie PROC9 ;
- formulation dans un mélange ERC2

Vous constatez que certains de vos processus (et les catégories PROC liées) ne sont pas listés dans la section relative au titre du scénario d'exposition et vous vous demandez s'il existe une incompatibilité.

Analyse

- Les activités sous ERC2 sont couvertes.
- Le cadre du processus décrit clairement la *formulation de mélanges dans des installations industrielles*, ce qui correspond à votre utilisation industrielle. Vos processus clés sont mentionnés dans la section relative au titre sous: mélange dans un processus par lots (PROC5), transfert de matière première (PROC8a) et opérations de remplissage pour le produit final (PROC9). Pour ces étapes, vous pouvez à présent vérifier si vos conditions d'utilisation correspondent à celles des scénarios de contribution correspondants.

D'autres activités que vous avez indiquées avec les catégories PROC3 et PROC8b peuvent être couvertes par les scénarios de contribution pour les catégories PROC5 et PROC8a à condition que les conditions d'utilisation soient comparables. Vous devez vérifier toutes les informations dans le scénario d'exposition pour vérifier ces points.

Options

- Vous concluez que vos conditions d'utilisation (y compris celles que vous avez identifiées sous les catégories PROC3 et PROC8b) sont couvertes et donc que **le scénario d'exposition couvre votre utilisation**. (Voir Section 2.2.1 pour obtenir des informations complémentaires)

5. EXEMPLES LIÉS À UNE EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE

Exemple E1 - La quantité journalière risque d'être dépassée

Description du cas

Supposons que vous êtes un formateur de colorants textiles et que vous utilisez une substance Y dans vos colorants. Vous recevez un scénario d'exposition pour l'utilisation industrielle de la substance dans des colorants textiles. Dans le scénario d'exposition, le fournisseur a spécifié une limite pour la quantité utilisée par site de 50 kg/jour de substance Y, sans mesures supplémentaires de réduction des risques nécessaires pour contrôler l'exposition dans l'environnement.

Normalement, vous ne dépassez pas l'utilisation journalière de 50 kg/jour et des mesures de réduction des risques sur site (RMM) sont en place pour contrôler les libérations dans l'environnement (dans l'air et dans l'eau). Vous faites face à une demande élevée, temporaire, de colorants d'un de vos clients principaux, qui nécessitera l'utilisation d'environ 80 kg/jour de substance Y pendant quelques semaines (3-4 semaines maximum) sur une année. Vous vous demandez si le scénario d'exposition couvre toujours vos conditions d'utilisation pendant cette période temporaire.

Analyse

- Même si votre utilisation journalière dépasse la quantité journalière maximale indiquée dans le scénario d'exposition seulement pour une courte période vos conditions d'utilisation diffèrent de celles du scénario d'exposition. Toutefois, dans certains cas, l'augmentation de l'efficacité des RMM sur site peut compenser l'augmentation de la quantité journalière et, donc, le scénario d'exposition pourrait toujours couvrir l'utilisation.

Options

- Si des instructions d'étalonnage sont fournies par votre fournisseur et si l'étalonnage est applicable à votre utilisation, vous pouvez vérifier si votre utilisation est couverte par l'application de l'étalonnage.

Exemple E2 - La mesure de réduction des risques diffère de l'hypothèse du scénario d'exposition

Description du cas

Supposons que vous êtes un fabricant d'instrumentation et que vous réalisez le revêtement par une poudre de panneaux d'équipement. Vous recevez un scénario d'exposition pour «l'utilisation industrielle dans des applications de revêtement» d'une substance organique K que vous utilisez dans vos processus. Dans le scénario d'exposition, un système de réduction des émissions dans l'air via des laveurs humides présentant une efficacité d'élimination de 95 % est nécessaire pour contrôler les émissions dans l'environnement.

Sur votre site, vous utilisez des filtres à manches pour la réduction de la pollution de l'air, présentant une efficacité d'élimination de 99 %. Les particules et les manches comatées du filtre sont incinérées, conformément aux normes techniques telles qu'indiquées dans les directives de l'UE et la législation nationale relatives aux déchets en vigueur.

Analyse

- Bien que vos filtres à manches soient plus efficaces que le laveur humide pour l'élimination de polluants dans l'air, la technologie dans votre système diffère de celle du scénario d'exposition. Ceci pourrait être un problème si l'évacuation de vos filtres à manches génère un impact sur l'environnement (par exemple sur le sol) qui n'a pas été prévu par votre fournisseur. Cependant, dans le présent cas, les déchets générés par l'évacuation des filtres à manches sont incinérés et aucun impact sur une autre voie de rejet n'est attendu.

Options

- Vous supposez que **votre utilisation est couverte** par le scénario d'exposition (Cf. Section 2.2.1 pour obtenir des informations complémentaires).

6. EXEMPLES LIÉS À L'EXPOSITION DES TRAVAILLEURS

Exemple W1 - La concentration de la substance dépasse la limite définie dans le scénario d'exposition

Description du cas

Supposons que vous êtes un formateur de fluides pour le travail des métaux. Dans votre processus, vous utilisez une substance A sous forme pure (concentration > 90 %). La concentration de la substance dans vos produits principaux va jusqu'à 5 %. Vous formulez également des mélanges sur mesure pour certains clients clés présentant la substance A en des concentrations allant jusqu'à 25 %.

Votre fournisseur vous envoie un jeu de scénarios d'exposition pour l'utilisation de la substance A dans la formulation couvrant des concentrations allant jusqu'à 100 % et pour l'utilisation finale dans des processus de lubrification à énergie élevée couvrant des concentrations allant jusqu'à 10 %.

Analyse

- Le SE pour la formulation de mélanges couvre l'utilisation de la substance au niveau de votre site (formulation).
- Le SE pour une «utilisation dans des processus de lubrification» couvre l'utilisation de la substance dans vos mélanges à des concentrations allant jusqu'à 5 %. La concentration de la substance A dans vos mélanges sur mesure pour l'utilisation dans la découpe des métaux (25 %) est supérieure à la concentration prévue dans le SE pour cette utilisation (10 %). Cependant, dans certains cas, des concentrations plus élevées pourraient être compensées par des changements dans d'autres conditions d'utilisation (par exemple par la réduction du temps d'exposition) par étalonnage.

Options

- Pour des utilisations couvertes par le scénario d'exposition, c'est-à-dire la formulation de mélanges et l'utilisation dans des processus de lubrification à des concentrations allant jusqu'à 10 %, cf. Section 2.2.1 pour obtenir des informations complémentaires.
- Pour des utilisations à des concentrations plus élevées (jusqu'à 25 %), vérifiez si votre fournisseur a fourni des options d'étalonnage et si elles sont applicables à votre utilisation. Vous devriez vérifier si des concentrations plus élevées peuvent être compensées, via un étalonnage, par des changements dans d'autres paramètres (par exemple un temps d'exposition plus court).

Exemples W2 - L'utilisation intérieure par des professionnels n'est pas couverte

Description du cas

Supposons que votre société est spécialisée dans l'application de revêtements ignifuges sur de l'acier structural, des cuves et de l'équipement similaire. Vous appliquez les revêtements à la fois sur des sites de construction (utilisation extérieure) et dans votre atelier (utilisation intérieure).

Vous recevez un SE pour une substance qui est incorporée dans un des mélanges de revêtement que vous utilisez, couvrant «l'utilisation extérieure dans des opérations manuelles de revêtement» pendant plus de 4 heures/jour. Le scénario d'exposition ne contient aucune mesure de contrôle de l'inhalation (soit des systèmes de contrôle, soit un EPI) puisqu'elles ne sont pas considérées comme nécessaires pour réduire les risques pour les travailleurs.

Analyse

- Le scénario d'exposition prévoit les applications extérieures.
- Le scénario d'exposition ne prévoit pas les applications intérieures où les risques pour les travailleurs peuvent ne pas être contrôlés de manière adéquate sans RMM en raison d'une ventilation limitée.
- Les raisons pourraient être:
 - Le fournisseur a oublié erronément de fournir un SE pour l'utilisation intérieure.

- Le fournisseur a décidé de ne pas couvrir l'utilisation intérieure.

Options

- **L'utilisation extérieure est couverte par le SE** (cf. section 2.2.1 pour obtenir des informations complémentaires).
- En ce qui concerne l'utilisation dans votre atelier, demandez à votre fournisseur de vous fournir le SE couvrant l'utilisation intérieure et, après réception, vérifiez si vos conditions d'utilisation sont couvertes par celui-ci (cf. Section 2.2.1 de ce document).
- Prenez des mesures dans le cas où vos conditions d'utilisation ne sont pas couvertes par le SE pour l'utilisation intérieure ou si votre fournisseur ne peut pas vous fournir un SE pour l'utilisation intérieure (cf. Section 2.2.2 de ce document pour obtenir des informations complémentaires).

Exemple W3 - Un système fermé n'est pas disponible au niveau du client

Description du cas

Supposons que vous êtes un formulateur d'auxiliaires technologiques non réactifs pour une utilisation chez des transformateurs de polymères. Vous utilisez une substance X volatile comme solvant dans vos mélanges. Vous recevez un scénario d'exposition de votre fournisseur pour la substance X où des systèmes fermés sont exigés comme mesure pour réduire au minimum l'exposition des travailleurs par inhalation (correspondant à la catégorie PROC3). Le SE n'indique aucune autre RMM pour protéger les travailleurs.

Les processus au niveau de votre site sont confinés. Cependant, vous n'êtes pas sûr que tous vos clients utilisent vos auxiliaires technologiques dans des systèmes fermés.

Analyse

- Le scénario d'exposition pour l'utilisation de la substance dans des systèmes fermés prévoit l'utilisation au niveau de votre site.
- Le scénario d'exposition ne prévoit pas l'utilisation dans des systèmes ouverts.

Options

- **L'utilisation au niveau de vos sites est couverte** (cf. Section 2.2.1 pour obtenir des informations complémentaires).
- **Utilisation par vos clients:** Vos clients sont responsables de leurs propres utilisations ; Vous devez les informer du fait que seule l'utilisation dans des systèmes fermés est prévue, par l'inclusion d'informations d'utilisation en toute sécurité dans les FDS des mélanges que vous vendez à vos clients. À leur tour, vos clients doivent vérifier si leurs conditions d'utilisation sont couvertes et prendre des mesures si leurs utilisations ne sont pas couvertes (cf. Section 2.2.2 de ce document pour obtenir des informations complémentaires).

Exemple W4 - Efficacité des mesures de réduction des risques inférieure à celle de la spécification du SE

Description du cas

Supposons que vous êtes un fabricant de produits chimiques pour la construction. Dans certaines de vos formulations, vous utilisez une substance A sous forme de poudre. Votre fournisseur de la substance A vous envoie une fiche de données de sécurité à laquelle sont joints des scénarios d'exposition couvrant l'utilisation de la substance A dans des produits chimiques pour la construction. Le scénario d'exposition contient un scénario de contribution pour transférer la substance A dans des installations non spécialisées (PROC8a) et un scénario de contribution pour le mélange dans des processus par lots (PROC5). Dans ces scénarios de contribution, une ventilation locale par aspiration (LEV) présentant une efficacité de 90 % est spécifiée comme RMM pour protéger les travailleurs contre une exposition à la substance A et une activité pendant toute la pause (durée >4 heures/jour) est supposée.

Suite à des mesures de poussière réalisées sur votre site, avec et sans fonctionnement de la LEV, vous êtes conscient du fait que l'efficacité de votre LEV actuelle ne dépasse pas 50 %. Cependant, la durée réelle de la tâche (par pause) était < 1 heure pour le transfert et le mélange. Vous disposez de données de surveillance de l'exposition des travailleurs, montrant que l'exposition du personnel est inférieure aux limites d'exposition (OEL et DNEL) communiquées dans la FDS.

Analyse

- Le scénario d'exposition ne couvre pas votre propre utilisation car l'efficacité d'élimination de votre système LEV (50 %) est inférieure au minimum décrit par le scénario d'exposition (90 %). Cependant, dans certains cas, une efficacité inférieure de la RMM peut être compensée par des changements dans d'autres conditions d'utilisation via un étalonnage.

Options

- Si des options d'étalonnage ont été fournies par votre fournisseur, vous pouvez vérifier si une efficacité inférieure de votre LEV peut être compensée, par étalonnage, par d'autres conditions qui peuvent être applicables à votre site (par exemple une durée plus courte de l'activité/utilisation). Si, après l'application de l'étalonnage, vous concluez que vos conditions sont couvertes, vous n'avez pas d'autres mesures à prendre (cf. Section 2.2.1 pour des conseils). Si vos conditions ne sont pas couvertes ou si l'étalonnage n'est pas applicable, vous devez prendre des mesures (cf. Section 2.2.2 pour obtenir des informations complémentaires). Si vous décidez de réaliser votre propre CSA et de préparer un CSR d'utilisateur en aval, vous pouvez utiliser vos résultats de surveillance pour soutenir cette évaluation.

Exemple W5 - Absence de mesures de réduction des risques au niveau du client

Description du cas

Supposons que vous êtes un producteur de fluides pour le travail des métaux à base d'huile qui sont vendus sur un grand marché. Dans vos fluides, vous utilisez une substance X comme additif pour maintenir de bonnes performances à des températures plus élevées. Votre fournisseur de substances X vous envoie un scénario d'exposition pour l'utilisation finale industrielle dans lequel une ventilation locale par aspiration d'une efficacité supérieure à 90 % est exigée pour limiter l'exposition respiratoire. Sur la base de vos connaissances relatives au secteur de la transformation des métaux, vous êtes conscient du fait que certaines entreprises de transformation des métaux disposent de systèmes de ventilation locale par aspiration d'une efficacité plus basse et que quelques entreprises n'ont pas de système de ventilation locale par aspiration.

Analyse

- Le scénario d'exposition peut couvrir l'utilisation de certains de vos clients. Dans certains cas, une efficacité plus basse de la ventilation locale par

aspiration peut être compensée par des changements dans d'autres conditions via un étalonnage.

Options

- Vérifiez si des options d'étalonnage sont fournies par votre fournisseur de la substance X dans le SE. Il est recommandé que vous réalisiez l'étalonnage pour leur compte. Si votre fournisseur n'a pas fourni d'options d'étalonnage, vous pouvez préparer un CSR d'utilisateur en aval pour couvrir les utilisations de la substance X par vos clients disposant d'une ventilation locale par aspiration de plus faible efficacité. Votre association de secteur peut être en mesure d'aider si un grand nombre d'entreprises dans le secteur sont confrontées à une situation similaire. Par exemple, ils peuvent collecter des informations consolidées appropriées pour une discussion coordonnée avec les fournisseurs ou développer des CSR de DU génériques.

Exemple W6 - Des mesures organisationnelles spécifiées recommandées dans le scénario d'exposition ne sont pas respectées

Description du cas

Supposons que vous êtes un producteur de peintures pour voiture pour une utilisation industrielle et professionnelle. Vous utilisez un solvant C dans vos peintures. Votre fournisseur de solvant C vous fait parvenir un scénario d'exposition dans lequel des exigences de formation spécifique sont indiquées (telle qu'une formation périodique sur les propriétés et les procédures de manipulation de la substance) en tant que mesure de réduction des risques (RMM) pour assurer une utilisation en toute sécurité de la substance. Après vérification de votre propre utilisation et l'utilisation chez vos clients industriels, vous concluez que ces utilisations sont couvertes. Cependant, vos peintures sont également utilisées par des travailleurs dans des ateliers de réparation de carrosserie de petite taille où les programmes de formation ne peuvent pas être vérifiés.

Analyse

- Dans des ateliers industriels, la mise en œuvre d'une formation est généralement pilotée par la législation en matière de santé et de sécurité sur le lieu du travail et les normes des entreprises. Par conséquent, il est raisonnable de supposer que les clients industriels mettent en œuvre les conditions décrites dans le scénario d'exposition.
- Dans de petits ateliers (tels que les ateliers de réparation de voitures avec un travailleur/propriétaire unique), la formation systématique peut ne pas être effectuée de telle sorte que des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires pour garantir une utilisation en toute sécurité.

Options

- Le scénario d'exposition couvre l'utilisation industrielle de la substance C dans des peintures pour voiture. Aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire pour cette utilisation (cf. Section 2.2.1).
- Vous pouvez transmettre l'information relative aux exigences de formation à vos clients professionnels avec la FDS des peintures que vous fournissez. Ce sera à vos clients d'appliquer les exigences de formation décrites dans le SE ou de prendre des mesures (cf. Section 2.2.2 de ce document). En variante, vous pouvez envisager un changement de la conception de vos peintures pour une utilisation professionnelle en vue de réduire les risques d'exposition lorsqu'une formation correcte ne peut pas être assurée (par exemple une concentration réduite de la substance, la conception des contenants, l'addition d'agents de modification des propriétés – volatilité, viscosité, etc.). Dans ce cas, des avertissements sur l'étiquette du produit et du matériel de support supplémentaire (par exemple des brochures) pourraient être suffisants pour assurer l'utilisation en toute sécurité de la substance. Dans ce cas, vous travaillez encore dans les limites du SE (puisque les RMM que vous appliquez sont plus contraignantes que les RMM décrites dans le SE).

7. EXEMPLES LIÉS À L'EXPOSITION DES CONSOMMATEURS

Exemple C1 - La concentration dépasse les limites définies dans le scénario d'exposition

Description du cas

Supposons que vous êtes un producteur de produits de lavage de voitures (tels que des savons et des shampooings) pour une utilisation professionnelle et par les consommateurs. Dans vos produits de nettoyage, vous utilisez une substance X comme dégraissant. La concentration de la substance X peut atteindre 25 %. Votre fournisseur de substance X vous envoie un scénario d'exposition couvrant la concentration de la substance jusqu'à 5 % dans les biens de consommation.

Analyse

- La concentration de la substance X dans vos produits de nettoyage est significativement plus élevée que la concentration indiquée dans le scénario d'exposition, par conséquent, le scénario d'exposition **ne couvre pas** l'utilisation par les consommateurs de la substance X dans vos produits.

Options

- Vous pouvez réduire la concentration de la substance X dans vos produits de nettoyage pour qu'elle corresponde à la concentration indiquée dans le scénario d'exposition. Si cette option ne vous convient pas, vous devez prendre d'autres mesures (cf. Section 2.2.2 pour obtenir des informations complémentaires).

Exemple C2 - La conception de l'emballage ne limite pas l'exposition comme requis

Description du cas

Supposons que vous êtes un producteur de produits de nettoyage pour les consommateurs. Vous utilisez une substance volatile A dans vos produits de nettoyage et vous recevez, de la part de votre fournisseur de la substance, un scénario d'exposition couvrant «l'utilisation de la substance A dans des produits de nettoyage pour les consommateurs». Dans ce scénario, il est indiqué que les contenants pour l'utilisation par les consommateurs doivent être conçus pour limiter la quantité de substance A utilisée dans chaque application à moins de 10 mg/événement. Ceci est requis pour contrôler l'exposition par inhalation.

La conception de vos contenants ne satisfait pas aux exigences du scénario d'exposition, ce qui augmente la probabilité de dépassement de la dose.

Analyse

- La quantité spécifique par application (ou événement) indiquée par le fournisseur est un paramètre fondamental pour réduire l'exposition des consommateurs. La conception du contenant est un mécanisme pour assurer que la quantité correcte est utilisée dans chaque application afin que le contrôle des niveaux d'exposition soit maintenu de manière adéquate.

Options

- L'utilisation par les consommateurs de la substance dans vos mélanges **n'est pas couverte par le scénario d'exposition**. Envisagez de changer la conception de vos contenants (par exemple un distributeur, une conception de dose unitaire unique, pas de pulvérisation possible) ou la conception de vos produits de nettoyage (par exemple en comprimés, gels ou mousse) pour que la quantité corresponde à la quantité par événement décrite dans le scénario d'exposition.

Exemple C3 - Les conditions de ventilation anticipées pendant l'utilisation ne correspondent pas au scénario d'exposition

Description du cas

Supposons que vous êtes un formateur de revêtements de sol pour des utilisations par les consommateurs et professionnelles. Ces revêtements sont habituellement appliqués dans les garages ou les sous-sols mais conviennent également pour des applications extérieures. Vous utilisez une substance Y (une substance volatile) dans vos formulations pour laquelle vous recevez un scénario d'exposition (couvrant l'utilisation de la substance Y dans des applications par les consommateurs). Le scénario d'exposition exige une bonne ventilation naturelle (fenêtres ouvertes) ou une ventilation forcée pour une utilisation intérieure.

Analyse

- L'absence d'une bonne ventilation doit être supposée dans certaines situations lorsque vos revêtements sont utilisés par des consommateurs. Ces applications ne sont pas couvertes dans le scénario d'exposition. En outre, vos consommateurs peuvent éprouver des difficultés pour juger si une ventilation est suffisamment bonne.

Options

- **L'utilisation extérieure est couverte par le scénario d'exposition.** Si vos revêtements sont principalement prévus pour l'utilisation extérieure, il suffirait d'inclure des informations destinées aux consommateurs (par exemple un avertissement sur l'étiquette tel que: «Utilisation extérieure uniquement ou dans une zone bien ventilée»).
- **L'utilisation intérieure n'est pas couverte par le scénario d'exposition.** Si l'utilisation intérieure de vos revêtements est prévue, une simple instruction pourrait ne pas être suffisante pour assurer une utilisation en toute sécurité. Dans ce cas, vous pourriez envisager de changer la conception de vos produits ou de réduire la concentration de la substance Y dans vos produits pour réduire les risques d'exposition associés à l'évaporation de la substance Y.

REMARQUE: Si les propriétés dangereuses de la substance Y peuvent conduire à des risques élevés pour les consommateurs, étudiez la faisabilité de l'élimination de la substance Y des biens de consommation et sa substitution par une substance moins dangereuse.

Exemple C4 - Une protection personnelle est recommandée pour l'utilisation par les consommateurs

Description du cas

Supposons que vous êtes un producteur d'un adhésif à deux composants pour une utilisation par les consommateurs, contenant une substance enregistrée dans chaque composant. Vous avez reçu un scénario d'exposition couvrant les utilisations par les consommateurs pour les deux substances. Dans le scénario d'exposition, votre fournisseur conseille la fourniture des composants dans une taille d'emballage qui n'est pas supérieure à 20 ml et l'inclusion d'un dispositif de mélange, qui empêche le contact avec les mains. De plus, le fournisseur recommande l'utilisation de gants résistants aux produits chimiques.

Votre produit actuel est conforme au scénario d'exposition en ce qui concerne la conception de l'emballage et la fourniture d'un dispositif de mélange approprié. Vous ne fournissez pas de gants ni d'instructions quant à leur utilisation aux utilisateurs, car vous pensez que l'utilisation de gants peut entraîner une manipulation médiocre de microquantités d'adhésifs, ce qui donne lieu à un risque plus élevé d'exposition dermique. À la place, vous fournissez des instructions claires sur la manière d'utiliser le dispositif de mélange et de prévenir tout contact dermique.

Analyse

- Bien que vous soyez convaincu que votre solution actuelle assure une utilisation en toute sécurité de votre adhésif par les consommateurs, il existe une inadéquation avec le scénario d'exposition de votre fournisseur.

Options

- L'utilisation actuelle par les consommateurs de vos mélanges ***n'est pas couverte par le scénario d'exposition***. Vous pouvez:
 - Soit suivre le conseil de votre fournisseur et fournir des gants appropriés avec vos adhésifs.
 - Soit contacter votre fournisseur pour lui indiquer que vous estimez que les gants représentent une mesure inappropriée de réduction des risques pour les utilisations par les consommateurs. Fournissez des informations d'exposition appropriées pour soutenir votre hypothèse et demandez un nouveau scénario d'exposition.

8. ÉTALONNAGE

Un résultat possible de l'examen du scénario d'exposition réside dans le fait que les conditions des utilisateurs en aval ne correspondent pas exactement aux conditions décrites dans le scénario d'exposition. Cependant, il peut être possible de démontrer que les conditions des utilisateurs en aval entraînent une utilisation en toute sécurité de la substance à l'aide d'une approche appelée «étalonnage».

8.1 Introduction à l'étalonnage

Dans un scénario d'exposition généré pour le règlement REACH, le déclarant définit une combinaison de conditions d'utilisation qui aboutit à une utilisation en toute sécurité de la substance par rapport à la santé humaine et à l'environnement.

Le déclarant estime l'exposition suite aux conditions d'utilisation décrites dans le scénario d'exposition à l'aide de données mesurées ou de modèles mathématiques.

Pour de nombreuses substances, le déclarant est en mesure d'établir des limites spécifiques d'exposition, telles que les doses dérivées sans effet (DNEL) et les concentrations prédites sans effet (PNEC), qui représentent les niveaux d'exposition pour les travailleurs et l'environnement qui ne devraient pas être dépassés pendant une utilisation afin d'assurer que l'utilisation de la substance soit sûre.

Lorsqu'une DNEL ou une PNEC a été établie, l'utilisation en toute sécurité d'une substance est supposée lorsque l'exposition estimée est inférieure à la DNEL ou à la PNEC établie par le déclarant. Ceci est exprimé par un ratio de caractérisation des risques (RCR) inférieur à 1, ce qui indique que le risque est contrôlé de manière adéquate.

Les conditions conduisant à une utilisation en toute sécurité sont communiquées par le déclarant aux utilisateurs en aval via des scénarios d'exposition pertinents destinés à être communiqués en annexe à la FDS de la substance.

En pratique, les conditions d'utilisation au niveau des sites des utilisateurs en aval risquent de différer d'une certaine manière de celles décrites dans le scénario d'exposition, mais le risque peut encore être contrôlé de manière adéquate. Il peut être possible de démontrer ceci par la compensation d'une variation dans une condition particulière par une variation dans d'autres conditions. Ce processus est appelé **étalonnage**.

L'étalonnage est défini dans le guide de l'ECHA pour les utilisateurs en aval (version 2, décembre 2014) comme une «approche mathématique pour vérifier si des conditions d'utilisation réelles, différentes de celles du scénario d'exposition, peuvent toujours être couvertes par celui-ci».

La manière dont les paramètres définissant les conditions d'utilisation sont interdépendants dépend des algorithmes définis dans l'outil d'estimation de l'exposition utilisé par les déclarants pour l'estimation de l'exposition. Les modèles d'estimation de l'exposition attribuent des facteurs de modification aux différents paramètres, tels que la durée d'exposition, la concentration ou l'efficacité des mesures de réduction des risques, qui influencent l'exposition. Un utilisateur en aval peut entreprendre l'étalonnage par le calcul du changement d'exposition dû au changement dans les paramètres et les facteurs de modifications associés. Les facteurs pour ECETOC TRA sont fournis dans l'annexe 2 de ce document.

Au moment de la rédaction de ce document, un outil d'étalonnage/de recalcul est en cours de développement par le Cefic, appelé «outil de conformité du SE» (ES Conformity Tool). L'outil peut être utilisé pour réaliser la vérification du SE et peut aussi être utilisé

comme base d'un DU CSR s'il est requis. Cet outil est basé sur le modèle Ecetoc TRA et ne peut être utilisé que pour les scénarios d'exposition qui ont été développés par ce modèle d'estimation de l'exposition ou des outils qui se basent sur ce modèle (tels que EasyTRA).

L'approche d'étalonnage est décrite en détail dans le *Guide pour les utilisateurs en aval* (chapitre 4 et annexe 2).

La définition des méthodes et des stratégies pour l'étalonnage relève de la responsabilité des déclarants. Les associations industrielles développent des méthodes d'étalonnage, des exemples et des outils pour soutenir les utilisateurs en aval dans leurs activités d'étalonnage. Veuillez consulter les sites web des associations industrielles pour de plus amples informations sur l'étalonnage.

Annexe 1 - TERMES CLÉS

Utilisation

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 général, une «utilisation» qualifie toute activité réalisée avec une substance telle quelle ou entrant dans un mélange.

Utilisation identifiée

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.

Lorsqu'une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques sont requises, l'utilisation identifiée est une utilisation qui a été évaluée par le déclarant et qui est couverte dans les scénarios d'exposition joints à la FDS.

Conditions d'utilisation

Les «conditions d'utilisation» incluent les conditions d'exploitation et les mesures de réduction des risques (si requises).

Scénario d'exposition

Un «scénario d'exposition» est un ensemble d'informations qui décrit les conditions pendant la fabrication ou l'utilisation d'une substance susceptibles de donner lieu à l'exposition d'êtres humains et/ou de l'environnement. Un scénario d'exposition final décrit les conditions sous lesquelles le risque est considéré comme contrôlé.

Conditions d'exploitation

Les «conditions d'exploitation» (CO) sont un ensemble d'informations relatives à l'utilisation d'une substance. Elles décrivent les types d'activités auxquels le scénario d'exposition fait référence, la fréquence et la durée d'utilisation d'une substance, le type de processus et les températures auxquels la substance est exposée, etc. Seuls les paramètres influençant le niveau d'exposition sont inclus dans le scénario d'exposition.

Mesures de réduction des risques

Le terme «mesure de réduction des risques» (RMM) signifie une activité ou un appareil qui réduit ou évite l'exposition directe et indirecte des humains (y compris des travailleurs et des consommateurs) et des différents compartiments environnementaux à une substance lors de son utilisation. Les mesures de réduction des risques appliquées à des utilisations industrielles incluent la ventilation locale par aspiration (LEV), les incinérateurs de déchets gazeux ou le traitement sur site et municipal des déchets (eaux) usées et les équipements de protection individuelle (EPI).

Utilisations déconseillées

Le terme «utilisations déconseillées» indique les utilisations d'une substance qui ne sont pas prévues, ni par un déclarant, ni par son fournisseur pour des raisons de protection de la santé humaine et de l'environnement. Si une ou plusieurs utilisations sont déconseillées, ceci doit être indiqué dans la sous-section 1.2 «Utilisations identifiées pertinentes de la substance et utilisations déconseillées»⁸ de la FDS ou dans les informations fournies conformément à l'article 32 de REACH.

FDS étendue

Pour les substances pour lesquelles le déclarant doit compléter un rapport sur la sécurité chimique (CSR) avec une évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques, le fournisseur d'une FDS doit indiquer des scénarios d'exposition couvrant les utilisations identifiées pertinentes pour les destinataires de la FDS dans une annexe à la FDS, de manière à générer ce qu'on appelle une «FDS étendue».

Ratio de caractérisation des risques (RCR)

Le ratio de caractérisation des risques est le ratio de l'exposition aux concentrations prédites sans effet (PNEC) ou aux doses dérivées sans effet (DNEL), pour l'exposition de l'environnement et humaine, respectivement. Lorsque le RCR est inférieur à 1, le risque est considéré comme contrôlé dans les conditions d'utilisation pour lesquelles l'exposition a été déterminée.

Outils d'estimation de l'exposition

- Ecetoc TRA
Centre d'écologie et de toxicologie de l'industrie chimique européenne, Évaluation ciblée des risques
- Stoffenmanager
Consortium soutenu par le Ministère néerlandais des affaires sociales et de l'emploi
- Advanced Reach Tool (ART)
Consortium international de l'industrie et des États membres
- EUSES
(Système de l'UE pour l'évaluation de substances)
- ConsExpo
(RIVM, Institut national néerlandais pour la santé publique et l'environnement)

⁸ Cf. Règlement (UE) n° 453/2010 de la Commission du 20 mai 2010 modifiant le 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) (JO L133 31.05.2010, p. 40)

Annexe 2 – FACTEURS DE MODIFICATION DE L'EXPOSITION POUR ECETOC TRA V. 3

Le tableau ci-dessous indique les facteurs utilisés dans ECETOC TRA V.3 pour modifier les niveaux d'exposition dans différentes conditions d'utilisation. Ils peuvent être utilisés par les DU pour comparer les niveaux d'exposition liés à leurs conditions d'utilisation à ceux du SE reçu du fournisseur. Ceci est possible si le fournisseur a fourni des informations relatives aux niveaux d'exposition ou des RCR dans le SE (par exemple dans la Section 3 de la FDS).

Acronymes

ERF = Facteur de réduction de l'exposition

EMF = Facteur de modification de l'exposition $EMF = 1/ERF$

RMM = Mesure de réduction des risques

APF = Facteur de protection attribué

Durée de l'activité	ERF	EMF	%
>4 heures (par défaut)	1	1	-
1 à 4 heures	1,7	0,6	40%
15 min à 1 heure	5	0,2	80%
moins de 15 min	10	0,1	90%

Concentration dans le mélange (P/P)	ERF	EMF	%
> 25%	1	1	-
5 – 25%	1,7	0,6	40%
1 – 5%	5	0,2	80%
< 1 %	10	0,1	90%

Ventilation générale	ERF *)	EMF	%	Explication
ventilation intérieure de base	1	1	-	ventilation naturelle sans aucun équipement, portes et fenêtres fermées (1-3 renouvellements d'air par heure)
bonne ventilation générale intérieure/extérieur	1,4	0,7	30%	ventilation naturelle sans aucun équipement, portes et/ou fenêtres ouvertes (3-5 renouvellements d'air par heure); équivalent à l'extérieur
Ventilation générale intérieure augmentée	3	0,3	70%	système de ventilation mécanique (5-10 renouvellements de l'air par heure)

*) ERF est 1 indépendant du type de ventilation pour les catégories de processus PROC 1, 10, 19 et 20

LEV	ERF *) (dermique / inhalation)	EMF	Explication
non	1 / 1	1	pas de ventilation locale par aspiration disponible
oui	5 / 10 (20 pour PROC 7, 8b, 5 pour PROC 12)	0,2/0,1/0,05	LEV 80 %, 90 % ou 95 % en fonction de la catégorie de processus PROC

LEV	ERF	EMF	%
non	1	1	-
oui (80 % d'efficacité)*	5	0,2	80%
oui (90 % d'efficacité)	10	0,1	90%
oui (95 % d'efficacité)**	20	0,05	95%

* uniquement PROC 12

** uniquement PROC 7, 8b (utilisation sur un site industriel)

Protection respiratoire	ERF	EMF	%
non	1	1	-
oui (90 % d'efficacité)	10	0,1	90%
oui (95 % d'efficacité)	20	0,05	95%

Protection de la peau (Gants)	ERF	EMF	%	Explication
non ou gants habituels	1	1	-	pas de gants ou n'importe quels gants sans données de perméation
gants appropriés (APF 5)	5	0,2	80%	gants dotés de données de perméation disponibles indiquant que le matériau offre une bonne protection pour la substance (80 % ou APF 5)
gants chimiquement résistants avec une formation de base des techniciens (APF 10)	10	0,1	90%	gants dotés de données de perméation disponibles indiquant que le matériau offre une bonne protection pour la substance + instructions et schémas (90 % ou APF 10)
gants chimiquement résistants avec une formation spécifique à l'activité (APF 20)	20	0,05	95%	gants dotés de données de perméation disponibles indiquant que le matériau offre une bonne protection pour la substance + procédures d'élimination et d'évacuation (95 % ou APF 20)

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finlande
echa.europa.eu