

Fiches de Données de Sécurité sans Scénarios de l'Exposition

Introduction:

La réglementation REACH (Règlement CE N°1907/2006) comprend l'obligation pour les Fabricants et Importateurs (F/I) d'effectuer une Evaluation de la Sécurité Chimique (ESC) et de documenter cette ESC dans un Rapport de Sécurité Chimique (RSC). L'ESC doit comprendre, pour les différentes utilisations identifiées des substances enregistrées, une Evaluation de l'Exposition (EE) pour leurs effets néfastes sur la santé humaine et sur l'environnement. L'évaluation d'Exposition doit décrire les Conditions d'Utilisation sûres (CU), pour les utilisations identifiées, avec les Méthodes de Maîtrise du Risque (MMR) adéquates, dans des Scénarios de l'Exposition correspondants (SE). Les CU sont acceptables lorsque le Ratio Caractérisant le Risque (RCR) pour le SE concerné est inférieur à 1.

Ces SE sont ensuite transmis tout au long de la chaîne de distribution aux Utilisateurs en Aval (UA) en annexe à la Fiche de Données de Sécurité (FDS) qui sont pour cette raison appelées « Fiches de Données de Sécurité Etendues ».

L'objectif de cette note d'information est d'expliquer pourquoi les FDS de certaines substances n'ont pas de SE annexés.

Note : il n'y a pas exigence d'annexer les SE aux FDS des mélanges. Il suffit de décrire les CU sûres dans le texte principal de la FDS.

Cas où il n'y a pas de SE annexé à la FDS :

1. La substance est exemptée d'enregistrement sous REACH

C'est le cas des gaz énumérés dans l'annexe IV et l'annexe V de REACH : **l'azote, l'argon, le dioxyde de carbone, l'hélium, le krypton, le xénon, l'oxygène et l'hydrogène.**

C'est aussi le cas des gaz qui sont fabriqués ou importés en quantité inférieure à la limite de d'enregistrement de 1T/an, ce qui peut s'appliquer à certains gaz utilisés dans l'industrie électronique.

L'exemption sera mentionnée au paragraphe 1.1 de la FDS avec une phrase telle que « *Exemptée d'enregistrement par les Annexes IV/V de REACH* » ou encore « *Enregistrement non exigé. Substance fabriquée ou importée en quantité < 1T/an* ».

2. La substance n'est pas encore enregistrée

Ceci peut être le cas des gaz qui sont fabriqués ou importés en quantités inférieures à 1000 Tonnes/an et qui seront enregistrés avant les dates limites du 31 mai 2013 ou du 31 mai 2018. L'état de l'enregistrement est indiqué au paragraphe 1.1 de la FDS avec une phrase telle que « *Date limite d'enregistrement non expirée* »

3. La substance est enregistrée mais elle est exemptée de remise de FDS

Ceci peut être les cas de substances enregistrées mais qui ont une quantité totale inférieure à 10 Tonnes/an. Dans ce cas l'enregistreur n'a pas à préparer de RSC ni à fournir une ESC. La FDS pour ces gaz doit mentionner dans son paragraphe 15.2 une phrase telle que « *Un RSC n'a pas besoin d'être effectué pour ce produit* ».

4. La substance est enregistrée mais elle est exemptée de la soumission d'une Evaluation d'Exposition dans les ESC/RSC.

Ceci est le cas de substances enregistrées qui sont seulement classées pour des risques qui ne requièrent pas une Evaluation d'Exposition conformément à l'article 14.4 de REACH. Cette exemption ne s'adresse qu'aux gaz qui sont seulement classés comme « Gaz sous pression » (p.ex. le SF6 et certains réfrigérants) ou classés comme STOT SE H336 pour des effets narcotiques. .

La FDS pour ces gaz doit porter au paragraphe 15.2 une phrase telle que « *Une évaluation de l'exposition n'a pas besoin d'être effectuée pour ce produit* »

5. La substance est enregistrée mais le RSC ne contient pas de SE pour être transmis en aval dans le chaîne de distribution.

Les raisons sont expliquées au chapitre suivant.

Ceci est le cas pour les substances qui sont seulement classées pour leurs dangers physicochimiques et non classées pour des dangers pour la santé humaine et pour l'environnement. C'est le cas des gaz qui sont seulement classés soit comme « Gaz Inflammables » ou comme « Gaz Oxydants » comme l'**acétylène**, le **méthane**, l'**éthane** etc.

Les FDS pour ces gaz devraient mentionner au paragraphe 8.2 une phrase telle que « *La substance n'est pas classée pour les risques pour la santé humaine ni pour ses effets sur l'environnement et elle n'est pas PBT(1) ou vPvB(2) de telle sorte qu'il n'a pas été effectué de d'évaluation de l'exposition ou de caractérisation du risque. Pour les tâches requérant une intervention humaine, la substance doit être manipulée conformément aux bonnes pratiques industrielles aussi bien que d'hygiène et de sécurité* ».

Raisons pour lesquelles les substances ne présentant que des dangers physicochimiques n'incluent pas de SE pour les usages identifiés

L'annexe I.5.0 de REACH définit les objectifs des évaluations de l'exposition comme ce qui suit :

« *L'évaluation de l'exposition a pour objet d'établir une estimation quantitative ou qualitative de la dose/concentration de la substance à laquelle l'être humain et l'environnement sont ou peuvent être exposés.* »

Contrairement aux risques pour la santé humaine ou aux risques pour l'environnement qui ont des seuils de valeurs limites ou des doses/concentrations (OEL(3), DNEL(4)/DMEL(5), PNEC(6), etc.) auxquelles on peut être exposé sans risque, les risques physicochimiques, eux, n'ont pas de seuils ou de valeurs limites ou de concentration/dose sûres. Pour les risques physicochimiques, des méthodes de maîtrise du risque (MMR) devraient être mises en place pour tous les usages identifiés afin d'éviter dans l'espace de travail toute exposition supérieure aux valeurs de référence de concentration de cette substance dans l'atmosphère.

En conséquence, lorsqu'il n'y a pas de scénario d'exposition développé pour le risque sur la santé humaine d'un point de vue toxicologique, les MMR en rapport avec le risque pour les

propriétés physicochimiques sont communiquées comme un groupe de MMR au chapitre 9 de la FDS.

Ce groupe de MMR s'applique à tous les usages identifiés et doit être communiqué de manière appropriée dans les rubriques suivantes de la FDS, Rubrique 7 : Manutention et Stockage, Rubrique 8 : contrôle de l'exposition/protection individuelle et Rubrique 13 : Considérations relatives à l'élimination.

Ces MMR doivent être prises en compte par les Utilisateurs en Aval (UA) lorsqu'ils préparent ou révisent les études de risques exigées par la Directive de l'UE sur les Agents Chimiques (DAC) et/ou la directive pour la protection et la santé des travailleurs susceptibles d'être exposés aux risques d'atmosphères explosive (ATEX).

REACH exige que les risques évalués dans chaque SE soient caractérisés par un ratio qui devrait être inférieur à 1. La caractérisation du risque est définie à l'Annexe I.6.2 et comme ci-après.

« Pour chaque scénario d'exposition, le risque pour les personnes et l'environnement peut être considéré comme étant valablement maîtrisé au cours du cycle de vie de la substance découlant de la fabrication et des utilisations identifiées, si :

- les niveaux d'exposition estimés à la section 6.2 ne dépassent pas la DNEL ou la PNEC pertinente, tels que déterminés aux sections 1 et 3, respectivement, et
- la probabilité et la gravité d'un événement qui se produirait à cause des propriétés physicochimiques de la substance, telles que déterminées à la section 2, sont négligeables » (Annexe I.6.4)

La première condition ne s'applique pas aux substances qui ne présentent pas de risques pour la santé humaine et l'environnement.

Comme indiqué plus haut, toutes les MMR communiquées dans les FDS devraient être prises en compte par les UA lorsqu'ils effectuent l'analyse de risques conformément à leurs conditions spécifiques de service et l'environnement de leur lieu de travail.

Les MMR appliquées devraient être telles que le risque d'incendie ou d'explosion est négligeable et que la probabilité d'un tel événement ne peut pas être calculée et communiquée dans le Rapport de Sécurité Chimique (RSC) et dans la Fiche de Données de Sécurité (FDS).

Pour des raisons similaires, la gravité d'un tel événement ne peut pas être évaluée car la gravité de l'incendie ou de l'explosion pour chaque utilisation enregistrée, dépendra des conditions spécifiques de service et de l'environnement de travail de chaque Utilisateur en Aval (UA) qui, pour des raisons pratiques ne peut être connue du registrant.

Dans la FDS, la rubrique 10 : Caractérisation des risques, inclut un Ratio de Caractérisation du Risque (RCR) qui confirme que le risque est négligeable quand les Méthodes de Maîtrise du Risque (MMR) de la rubrique 9 ont été prises en compte. Ce RCR qualitatif n'est pas communiqué plus loin dans la FDS.

L'EIGA et les autres associations professionnelles (CEFIC, Concawe, etc.) de sociétés enregistrant des substances inflammables et explosives ont contacté l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) de manière à obtenir que cette approche soit prise en compte dans les documents d'orientation pertinents.

Rappel de définitions REACH

- (1) PBT ; substances persistantes, bio-accumulatives et toxiques au sens de l'annexe XIII du règlement REACH.
- (2) vPvB : les substances très (very) persistantes et très (very) bio-accumulatives au sens de l'annexe XIII du règlement.
- (3) OEL : Valeur Limite d'Exposition (quelquefois dite VLEP) en anglais « Over Exposition Limit »
- (4) DNEL : Dose dérivée sans effet, de l'anglais « Derived No Effect Level »)
- (5) DMEL : Dose Dérivée avec Effet Minimum, de l'anglais « Derived Minimum Effect Level »
- (6) PNEC : Concentration Sans Effet Prévu (quelquefois dite CSEP) de l'anglais « Planned No Effect Concentration »

Déclaration

Toutes les publications techniques éditées par EIGA ou sous son égide, et notamment ses codes de bonne pratique, les guides de procédures en matière de sécurité et toutes autres informations techniques contenues dans ces publications ont été élaborées avec le plus grand soin et établies avec les connaissances acquises des membres de EIGA ou de tiers à la date de leur publication.

Elles n'ont la valeur juridique que de simples recommandations que les membres de EIGA ou les tiers ne sont pas tenus contractuellement de respecter: Elles ne peuvent faire l'objet vis-à-vis de quiconque, d'aucune garantie de la part d'EIGA. EIGA n'a ni le pouvoir, ni les moyens de vérifier que les codes de bonne pratique et les guides de procédures sont effectivement et correctement interprétés et appliqués par l'utilisateur qui engage seul sa responsabilité à cet égard.

En conséquence, EIGA ne saurait en aucun cas être tenu pour responsable vis-à-vis de quiconque, de l'application par ses membres ou par toute autre personne, de ses codes de bonne pratique et guides de procédure.

Les publications d'EIGA font l'objet de révisions périodiques et il appartient aux utilisateurs de se procurer la dernière édition.

© EIGA 2013 - EIGA autorise la reproduction de cette publication à condition qu'il soit indiqué que l'Association en est à l'origine. Le présent document en français a été réalisé à partir du document original en anglais qui constitue la version officielle. La traduction a été faite par l'AFGC