

**Groupe de travail «Substances chimiques» à l'intention du  
comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu de travail**

**REACH et la directive sur les agents chimiques<sup>1</sup> sur le lieu de travail – Guide destiné aux  
employeurs concernant la maîtrise des risques liés aux substances chimiques**

**AVIS**

**adopté le 10.12.2009**

Le groupe de travail «Substances chimiques» invite le comité consultatif à approuver le guide ci-joint intitulé *REACH et la directive sur les agents chimiques sur le lieu de travail – Guide destiné aux employeurs concernant les risques liés aux substances chimiques*.

**Nécessité de ce guide**

En 2008, le groupe de travail «Substances chimiques» a identifié la nécessité pour les employeurs de disposer d'un guide concernant l'interface entre la directive sur les agents chimiques et REACH. Le projet de guide ci-joint a été élaboré par le groupe de travail afin de répondre à cette nécessité. Il décrit, étape par étape, ce que les employeurs doivent faire pour satisfaire aux obligations imposées par REACH, un règlement relativement récent, et par la directive sur les agents chimiques, un cadre juridique bien établi pour lequel il existe déjà des orientations<sup>2</sup>. En particulier, il 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 directive sur les agents chimiques.

**Messages clés**

Les principaux messages qu'il convient d'adresser aux employeurs sont les suivants:

- la mise en œuvre de REACH devrait améliorer la santé et la sécurité des travailleurs, en fournissant une meilleure information, en établissant de nouveaux canaux de communication entre les employeurs et les fournisseurs et en retirant les substances extrêmement préoccupantes du marché;
- bien que REACH soit un nouveau système, et un nouveau mode de pensée, les exigences de la directive sur les agents chimiques (telles qu'elles sont transposées dans la législation nationale des États membres) demeurent inchangées;
- la mise en œuvre de REACH n'entraîne pas de duplication des obligations des employeurs. S'ils satisfont déjà aux exigences de la directive sur les agents chimiques, les employeurs n'auront le plus souvent qu'à revoir leur gestion des risques à la lumière des nouveaux éléments d'information reçus dans le cadre de REACH et à mettre en œuvre les éventuels changements nécessaires.

---

<sup>1</sup> Dans le présent guide, le terme «directive sur les agents chimiques» renvoie collectivement aux prescriptions pertinentes de la directive-cadre de la Communauté européenne (89/391/CEE) en matière de santé et de sécurité au travail, ainsi qu'aux dispositions des autres directives pertinentes. La directive 89/391/CEE du Conseil, la directive-cadre, a instauré des mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail. La directive-cadre est assortie de plusieurs directives «filles» portant sur un large éventail de sujets, notamment les prescriptions minimales de sécurité et de santé, les équipements de protection individuelle et la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques. En ce qui concerne les substances chimiques, les principales directives dérivées, désignées dans le présent guide par le terme «directive sur les agents chimiques», sont la directive du Conseil 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 (98/24/CE) et la directive du Conseil concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (2004/37/CE).

<sup>2</sup> <http://bookshop.europa.eu/eubookshop/publicationDetails!print.action?pubuid=259290>

### **Application du guide**

Le but est d'obtenir que le guide représente un document de référence, expliquant les exigences de REACH et de la directive sur les agents chimiques en matière de sécurité et de santé au travail au niveau de l'Union européenne. Les autorités nationales des États membres et les partenaires sociaux sont invités à adapter le guide aux conditions et aux exigences propres à leur État membre. Cette adaptation est importante dans la mesure où les employeurs doivent se conformer à la législation nationale transposant la directive sur les agents chimiques, ainsi qu'à REACH qui, en tant que règlement communautaire, est directement applicable.

### **Mandat relatif à ce travail**

Le mandat élargi du groupe de travail, valable jusqu'en 2009, comporte l'objectif spécifique consistant à «analyser les liens entre les "niveaux dérivés sans effet" (DNEL) et les limites d'exposition professionnelle (LEP) du système REACH». Dans le cadre de cette analyse, le groupe de travail a conclu à l'unanimité qu'il n'existait pas de lien simple entre les DNEL et les LEP et que la vraie question pour les employeurs consistait à savoir comment satisfaire aux obligations supplémentaires imposées par REACH tout en continuant à satisfaire aux exigences découlant de la législation existante en matière de sécurité et de santé au travail. Bien que REACH concerne principalement les fabricants et les importateurs de substances, il impose également des obligations aux employeurs (en tant qu'«utilisateurs en aval»). L'analyse effectuée par le groupe de travail a donné lieu au guide que le comité consultatif a adopté le [...]. La question spécifique des liens entre les DNEL et les LEP est abordée dans l'annexe 2 du guide.

## **REACH et la directive sur les agents chimiques sur le lieu de travail – Guide destiné aux employeurs concernant la maîtrise des risques liés aux substances chimiques**

Le présent guide explique, étape par étape, comment les employeurs peuvent satisfaire aux obligations qui leur incombent en vertu de REACH et de la directive sur les agents chimiques, qui s'appliquent à tous ceux qui manipulent des substances chimiques.<sup>3</sup> Bien que REACH soit un règlement relativement récent, et la directive sur les agents chimiques un cadre juridique bien établi, une seule évaluation des risques peut souvent permettre de satisfaire à la fois aux exigences de REACH et à celles de la directive.

Le guide représente un document de référence, expliquant les exigences de REACH et de la directive sur les agents chimiques en matière de sécurité et de santé au travail au niveau de l'Union européenne. Les autorités nationales des États membres et les partenaires sociaux sont invités à adapter le guide aux conditions et aux exigences propres à leur État membre. Cette adaptation est importante dans la mesure où les employeurs doivent se conformer à la législation nationale transposant la directive sur les agents chimiques, ainsi qu'à REACH qui, en tant que règlement communautaire, est directement applicable.

---

<sup>3</sup> On entend par REACH le 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. Dans le présent guide, le terme «directive sur les agents chimiques» renvoie collectivement aux prescriptions pertinentes de la directive-cadre de la Communauté européenne (89/391/CEE) en matière de santé et de sécurité au travail, ainsi qu'aux dispositions des autres directives pertinentes. La directive 89/391/CEE du Conseil, la directive-cadre, a instauré des mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail. La directive-cadre est assortie de plusieurs directives «filles» portant sur un large éventail de sujets, notamment les prescriptions minimales de sécurité et de santé, les équipements de protection individuelle et la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques. En ce qui concerne les substances chimiques, les principales directives dérivées, désignées dans le présent guide par le terme «directive sur les agents chimiques», sont la directive du Conseil 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 (98/24/CE) et la directive du Conseil concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (2004/37/CE).

Le présent guide, qui ne remplace pas les actes juridiques, sera révisé à la lumière de l'expérience acquise dans l'application de REACH et de la directive sur les agents chimiques. Les employeurs sont également invités à consulter les guides pertinents publiés par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) concernant REACH, ainsi que toute orientation nationale concernant la directive sur les agents chimiques telle qu'elle est mise en œuvre dans leur État membre.<sup>4</sup>

## Sommaire

1. Introduction
2. Comment REACH fournit des informations
3. Brève comparaison entre REACH et la directive sur les agents chimiques
4. En quoi les exigences de REACH et de la directive sur les agents chimiques coïncident
5. L'approche par étape à suivre par les employeurs
6. Résumé des principaux points

Annexe 1 Autres aspects de REACH susceptibles de concerner les employeurs

Annexe 2 Niveaux d'exposition de référence

## 1. Introduction

- 1.1. En 2006, l'Europe a approuvé un nouveau règlement baptisé REACH. Il s'agit d'un nouveau système européen destiné à contrôler l'utilisation des substances chimiques. Ces objectifs consistent notamment:
  - à réduire autant que possible les effets néfastes des substances chimiques sur la santé humaine et sur l'environnement;
  - à promouvoir l'innovation et trouver de nouvelles solutions permettant d'utiliser les substances chimiques de façon plus sûre;
  - à préserver le marché entre les États membres de l'UE.
- 1.2. REACH représente un changement majeur dans la réglementation des substances chimiques. Il concerne principalement les entreprises qui fabriquent ou importent des substances chimiques dans l'UE. Ces entreprises doivent fournir beaucoup plus d'informations qu'auparavant à leurs clients et aux autorités, par exemple en ce qui concerne la sécurité d'utilisation des substances chimiques.
- 1.3. REACH impose également des obligations nouvelles aux entreprises qui *utilisent* des substances chimiques. Certaines des obligations imposées par REACH s'appliqueront aux employeurs qui sont déjà tenus de procéder à des évaluations des risques en vertu de la directive sur les agents chimiques.
- 1.4. REACH utilise plusieurs *termes nouveaux*, qui sont expliqués dans le présent guide.
  - 1.4.1. Selon REACH, presque tout peut être considéré comme une «*substance*», une «*préparation*» ou un «*mélange*», ou encore un «*article*».
    - 1.4.1.1. On entend par «*substance*» un élément chimique et ses composés. Il n'est pas nécessaire que la substance soit dangereuse pour que les dispositions de REACH s'y appliquent.
    - 1.4.1.2. On entend par «*préparation*» un produit chimique composé de plusieurs substances, mais qui n'est pas un «*article*». On peut citer comme exemples la plupart des peintures, les encres, les toners de cartouches d'encre ou l'eau de javel. Les termes «*préparation*» et «*mélange*» sont des synonymes.

<sup>4</sup> L'ECHA, la nouvelle Agence européenne des produits chimiques, a été créée à Helsinki, en Finlande, pour s'occuper du fonctionnement du système européen REACH. Voir le site <http://echa.europa.eu/>.

- 1.4.1.3. On entend par «*article*» un objet auquel est donnée une forme dont les caractéristiques sont plus importantes pour sa fonction que sa composition chimique. Cela semble compliqué mais s'avère simple la plupart du temps. On peut citer comme exemples les produits et objets d'utilisation courante tels que les voitures, les tables ou les ordinateurs.
- 1.4.2. On entend par «*utilisateur en aval*» toute personne (ou entreprise) établie en Europe qui utilise une substance ou une préparation. Les employeurs sont inclus dans cette définition. En revanche, les fabricants et les importateurs en sont exclus, de même que les distributeurs et les consommateurs. Dans le présent guide, les employeurs sont désignés par le terme «*utilisateurs en aval*» lorsqu'il est question des obligations imposées par REACH.
- 1.4.3. On entend par «*déclarant*» le fabricant ou l'importateur d'une substance. C'est le déclarant qui génère la plupart des nouvelles informations exigées par REACH.
- 1.4.4. On entend par «*fournisseur*» ou «*acteur de la chaîne d'approvisionnement*» tout fabricant, importateur, distributeur ou utilisateur en aval qui «*met sur le marché une substance ou une préparation*». Les termes «*fournisseur*» et «*acteur de la chaîne d'approvisionnement*» ont des définitions légèrement différentes dans le cadre de REACH, mais leurs obligations respectives concernant les informations à transmettre dans la chaîne d'approvisionnement sont similaires.
- 1.4.5. On entend par «*mise sur le marché d'une substance*» le fait de mettre cette substance à la disposition d'une autre personne en Europe, que ce soit dans le cadre d'un acte de commerce ou d'un échange ou à titre de prêt ou de don.
- 1.4.6. Un «*scénario d'exposition*» décrit la manière dont une substance chimique ou une préparation peut être utilisée et comprend les «*mesures de gestion des risques*» et les «*conditions de fonctionnement*» qui contrôlent l'exposition de l'être humain et de l'environnement pour chaque scénario (autrement dit, l'utilisation).
- 1.4.7. Les «*mesures de gestion des risques*» et les «*conditions de fonctionnement*» décrivent les mesures de contrôle qui devraient s'appliquer à la substance ou à la préparation en question et au scénario d'exposition. On peut citer comme exemple une cabine de peinture équipée d'un système d'extraction.
- 1.5. Les textes de REACH et de la directive sur les agents chimiques sont structurés en Articles numérotés. Pour éviter toute confusion, le présent guide utilise un «A» majuscule pour les Articles des textes juridiques et un «a» minuscule pour les articles définis comme étant des objets auxquels une forme est donnée.

## 2. Comment REACH fournit des informations

- 2.1. En vertu de REACH, les déclarants (fabricants et importateurs de substances) sont tenus d'enregistrer auprès de l'ECHA toute substance qu'ils fabriquent ou importent dans l'UE en quantités d'une tonne ou plus par an.<sup>5</sup> Les enregistrements sont à effectuer selon différents délais allant du 1<sup>er</sup> décembre 2010 au 1<sup>er</sup> juin 2018.
- 2.2. Un enregistrement consiste à transmettre par voie électronique un dossier d'informations techniques à l'ECHA. Cela peut impliquer pour le déclarant la nécessité d'obtenir de nouveaux éléments d'information sur la substance afin de combler les lacunes dans les connaissances concernant ses dangers ou ses risques. Les informations de nature à favoriser la protection de la santé et de l'environnement sont mises à la disposition du public, y compris les utilisateurs en

<sup>5</sup> L'obligation d'enregistrement de substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations est énoncée à l'article 6, paragraphe 1, de REACH.

aval. Il s'agit notamment de l'identité du déclarant, de l'identité de la substance, des utilisations identifiées de la substance et, le cas échéant, des catégories pertinentes d'usage et d'exposition.<sup>6</sup>

- 2.3. Les obligations sont plus importantes en ce qui concerne les substances classées comme «dangereuses». Les substances qui ne sont pas classées comme telles impliquent des obligations moins lourdes, et l'utilisateur en aval a moins besoin d'orientations quant à la sécurité d'utilisation de ces substances sur le lieu de travail.
- 2.4. Si la substance sur laquelle porte la demande d'enregistrement est fabriquée ou importée en quantités de 10 tonnes ou plus par an, le déclarant doit effectuer une évaluation de la sécurité chimique et établir un rapport sur la sécurité chimique.<sup>7</sup>
- 2.5. Les mesures identifiées dans l'évaluation de la sécurité chimique en vue d'assurer une maîtrise valable des risques doivent être communiquées en aval de la chaîne d'approvisionnement jusqu'aux utilisateurs en aval au moyen de «fiches de données de sécurité».<sup>8</sup> Lorsque la substance:
- est classée comme dangereuse en application du règlement sur la classification, l'étiquetage et l'emballage (règlement CLP),
  - est classée, jusqu'au 1<sup>er</sup> décembre 2010, comme dangereuse en application de la directive sur les substances dangereuses ou
  - possède certaines propriétés environnementales,
- les déclarants peuvent être tenus d'identifier les scénarios d'exposition pour l'ensemble des utilisations identifiées de cette substance.<sup>9, 10, 11</sup> Ces scénarios d'exposition doivent être annexés à la fiche de données de sécurité.<sup>12</sup>
- 2.6. L'utilisateur en aval doit vérifier que la façon dont il utilise la substance est couverte par un scénario d'exposition.
- 2.7. REACH prévoit également la possibilité pour les utilisateurs en aval de faire remonter des informations dans la chaîne d'approvisionnement jusqu'aux fournisseurs et déclarants.<sup>13</sup> Il peut en effet arriver qu'un utilisateur en aval affecte une substance à une utilisation particulière. Il peut informer son fournisseur de cette utilisation et demander au déclarant de la soutenir dans une évaluation de la sécurité chimique et dans un rapport sur la sécurité chimique. Les acteurs de la chaîne d'approvisionnement doivent transmettre cette demande en amont de la chaîne d'approvisionnement.<sup>14</sup> Toutefois, si l'utilisateur en aval souhaite que son utilisation particulière ne soit pas connue des fournisseurs, des obligations supplémentaires lui sont imposées: voir le point 2.10 et l'annexe 1 du présent document.
- 2.8. Les déclarants qui sont tenus d'inclure des scénarios d'exposition dans leur évaluation de la sécurité chimique sont obligés de répondre à une telle demande. Leur réponse doit soit apporter le soutien demandé, soit expliquer pourquoi l'utilisation en question n'est pas sûre, en fonction de certaines conditions.<sup>15</sup> Les déclarants ne peuvent refuser de soutenir une utilisation de leur

<sup>6</sup> Article 10, point a), de REACH.

<sup>7</sup> Article 14, paragraphe 1, de REACH.

<sup>8</sup> Article 14, paragraphe 6, et article 31 de REACH.

<sup>9</sup> On entend par règlement sur la classification, l'étiquetage et l'emballage, ou règlement CLP, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Le règlement CLP reprend un grand nombre des dispositions de la directive sur les substances dangereuses (DSD) et modifie en conséquence les parties de REACH renvoyant à celle-ci.

<sup>10</sup> On entend par directive sur les substances dangereuses, ou DSD, la directive 67/548/CEE, qui porte sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

<sup>11</sup> Article 14, paragraphe 4, de REACH.

<sup>12</sup> Article 31, paragraphe 7, de REACH.

<sup>13</sup> Article 37, paragraphe 1, de REACH.

<sup>14</sup> Article 37, paragraphe 2, de REACH.

<sup>15</sup> Article 37, paragraphe 2, de REACH. Parmi les autres éléments à prendre en compte figurent les délais: l'article 37, paragraphe 3, de REACH prévoit que, pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire (pour lesquelles le délai de transmission du dossier d'enregistrement et du rapport sur la sécurité chimique peut être de plusieurs années), le déclarant ou

substance que pour des raisons de protection de la santé humaine ou de l'environnement. Ils doivent fournir à l'utilisateur en aval et à l'ECHA les raisons de leur décision par écrit.<sup>16</sup> Si un déclarant refuse de soutenir une utilisation, ou si un utilisateur en aval ne souhaite pas informer son fournisseur de l'utilisation à laquelle il affecte une substance, l'utilisateur en aval peut, par exemple, rechercher un autre fournisseur disposé à lui apporter le soutien nécessaire.

- 2.9. Le fait d'informer les déclarants sur les utilisations leur fournit les informations dont ils ont besoin pour définir les mesures de gestion des risques appropriées pour le scénario d'exposition correspondant. En outre, les utilisateurs en aval et les autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement sont tenus de transmettre certaines informations en amont de la chaîne d'approvisionnement, notamment les informations qui mettent en doute le caractère approprié des mesures de gestion des risques identifiées pour un scénario d'exposition, telles qu'elles sont résumées dans la fiche de données de sécurité.<sup>17</sup> Cela permet ensuite au déclarant de procéder aux modifications nécessaires des mesures de gestion des risques. En contrepartie, les utilisateurs en aval doivent obtenir des informations quant à l'utilisation à laquelle ils affectent la substance.
- 2.10. Lorsqu'un utilisateur en aval ne souhaite pas informer son fournisseur de l'utilisation particulière à laquelle il affecte la substance, il doit assumer lui-même la responsabilité de l'établissement du rapport sur la sécurité chimique, conformément à l'article 14 de REACH (voir annexe 1).<sup>18</sup> Toutefois, eu égard aux nombreuses conditions à remplir, il est probable que les utilisateurs en aval cherchent à éviter cette éventualité.<sup>19</sup>
- 2.11. Il peut ne pas être évident de savoir d'emblée si le scénario d'exposition d'un déclarant correspond à l'utilisation effective de l'utilisateur en aval. Si l'utilisateur en aval n'en est pas sûr, il devrait prendre la précaution d'informer son fournisseur (et, via celui-ci, le déclarant) de son utilisation. Le déclarant pourra ensuite établir si l'utilisation effective de l'utilisateur en aval concorde avec son scénario d'exposition et agir en conséquence.

### 3. *Brève comparaison entre REACH et la directive sur les agents chimiques*

- 3.1. Si les États membres ont mis en œuvre les directives constitutives de la directive sur les agents chimiques en en transposant les dispositions dans leur législation nationale, ils peuvent aussi imposer des exigences supplémentaires. Quant à REACH, il s'agit d'un règlement communautaire unique de portée étendue, qui est directement applicable.
- 3.2. La directive sur les agents chimiques attribue aux employeurs la responsabilité de protéger la santé et la sécurité des travailleurs contre les risques liés à tous les agents chimiques, y compris, par exemple, les émanations générées par les procédés industriels et les substances qui deviennent dangereuses en raison de l'utilisation qui en est faite. La directive sur les agents chimiques exige des employeurs qu'ils identifient, évaluent et maîtrisent ces risques, en les éliminant si possible ou bien en les réduisant au minimum. L'évaluation des risques effectuée par l'employeur, sur la base d'éléments tels que des étiquettes, des fiches de données de sécurité ou des documents d'orientation, afin d'identifier et d'appliquer des mesures de contrôle adaptées à la façon dont l'agent chimique est utilisé sur le lieu de travail, est un élément central de ce processus.
- 3.3. REACH s'applique dans le domaine de la santé des travailleurs sans préjudice de la directive sur les agents chimiques, c'est-à-dire que REACH est sans effet sur cette directive. Toutefois, REACH concerne également de manière plus générale la protection de l'environnement et de la

---

l'utilisateur en aval qui procède à l'évaluation de la sécurité chimique doit donner suite à une demande de soutien à une utilisation avant l'expiration du délai pertinent, à condition que l'utilisateur en aval fasse sa demande au moins douze mois avant l'expiration du délai en question.

<sup>16</sup> Article 37, paragraphe 3, de REACH.

<sup>17</sup> Article 34 de REACH.

<sup>18</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/du\\_fr.htm](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_fr.htm)

<sup>19</sup> Article 37, paragraphe 4, de REACH.

santé publique. En vertu de REACH, les fabricants ou les importateurs sont tenus d'évaluer les risques que leurs substances sont susceptibles de présenter pour la santé humaine ou l'environnement et de faire savoir aux utilisateurs en aval (employeurs) comment réduire ces risques. REACH rend les déclarants (fabricants et importateurs situés en amont de la chaîne d'approvisionnement) responsables de la mise à disposition d'informations sur les substances et établit de nouveaux canaux de communication entre les déclarants, l'ECHA et les utilisateurs en aval. Les déclarants sont tenus de faire savoir aux utilisateurs en aval (employeurs) comment réduire ces risques. Ces informations supplémentaires doivent permettre d'améliorer les évaluations des risques effectuées par les employeurs en application de la directive sur les agents chimiques.

- 3.4. Bien que REACH attribue aux déclarants la responsabilité de concevoir des mesures de gestion des risques lorsque cela est nécessaire, les obligations imposées aux employeurs par la directive sur les agents chimiques demeurent inchangées. Les employeurs seront toujours tenus d'évaluer les risques et de définir les moyens de les maîtriser sur leur lieu de travail. Les informations supplémentaires générées par les déclarants et fournies aux utilisateurs en aval en vertu de REACH devraient améliorer la gestion des risques sur le lieu de travail.

#### 4. *En quoi les exigences de REACH et de la directive sur les agents chimiques coïncident*

- 4.1. Il ne devrait pas y avoir de conflit entre REACH et la directive sur les agents chimiques, dans la mesure où leurs exigences se renforcent et se complètent mutuellement. Le tableau 1 ci-après décrit les principales caractéristiques de REACH et de la directive sur les agents chimiques qui concernent les employeurs et les travailleurs et montre que REACH et la directive forment ensemble un régime exhaustif de maîtrise des risques liés aux substances chimiques sur le lieu de travail.

Tableau 1 – Comparaison des dispositions essentielles de REACH et de la directive sur les agents chimiques pour l'évaluation des risques sur le lieu de travail

	<b>REACH</b>	<b>Directive sur les agents chimiques</b>	<b>Ensemble</b>
Champ d'application	<p>REACH s'applique à la plupart des substances et des préparations, ainsi qu'à certains articles, fabriqués, importés, mis sur le marché ou utilisés dans l'UE. Il impose des exigences spécifiques à chaque acteur de la chaîne d'approvisionnement, en fonction du degré de dangerosité de la substance pour les travailleurs, les consommateurs et l'environnement, ainsi que de la quantité dans laquelle elle est fabriquée ou importée.</p> <p>REACH exige que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- toutes les substances fabriquées ou importées dans l'UE en quantités égales ou supérieures à une tonne par an soient «enregistrées», à moins qu'elles ne fassent l'objet d'exemptions spécifiques;</li> <li>- toutes les demandes d'enregistrement de substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an soient accompagnées d'un rapport sur la sécurité chimique comportant une évaluation détaillée des risques liés à l'utilisation de la substance en question;</li> <li>- l'utilisation des «substances extrêmement préoccupantes» incluses dans l'annexe XIV du règlement fasse l'objet d'une «autorisation» spécifique.</li> </ul>	<p>La directive sur les agents chimiques s'applique dès lors que des substances chimiques sont fabriquées ou utilisées. Elle exige que toutes les substances dangereuses et les substances non dangereuses qui le deviennent du fait de leur utilisation sur le lieu de travail soient contrôlées, y compris les substances dérivées de procédés industriels, comme les poussières de bois et de farine, le caoutchouc, les gaz d'échappement des moteurs diesel, etc.</p> <p>La directive relative aux agents cancérigènes et mutagènes (2004/37/CE) s'applique à tous les agents cancérigènes (substances susceptibles de provoquer des cancers) et mutagènes (substances susceptibles de provoquer des modifications du matériel génétique) de catégories 1 et 2 présents sur le lieu de travail (correspondant aux catégories 1A et 1B du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges).</p>	Régime exhaustif visant à protéger les travailleurs, les consommateurs et l'environnement.

	<p>Les «restrictions» prévues par REACH sont applicables à toute substance présentant un risque particulier, y compris les substances non soumises à l'obligation d'enregistrement.</p> <p>Pour toutes les substances dangereuses, ainsi que les préparations contenant des substances dangereuses dans des concentrations supérieures à certains seuils, les mesures de gestion des risques indiquées dans le rapport sur la sécurité chimique doivent être résumées dans la fiche de données de sécurité transmise à tous les utilisateurs en aval.</p>		
Évaluation des risques	<p>C'est aux déclarants que REACH attribue la responsabilité de déterminer les mesures de gestion des risques nécessaires pour garantir la sécurité d'utilisation des substances qu'ils produisent, importent ou mettent sur le marché. Dans certains cas, les utilisateurs en aval doivent assumer la responsabilité des déclarants pour ce qui est de la préparation des informations requises en vertu de REACH.</p>	<p>La directive sur les agents chimiques exige des employeurs qu'ils évaluent les risques que présente, pour la santé et la sécurité de leur personnel, entre autres, une exposition à des substances dangereuses et à des substances non dangereuses qui le deviennent.</p> <p>La directive sur les agents chimiques exige également des employeurs qu'ils veillent à ce que leurs travailleurs fassent l'objet d'une surveillance de la santé appropriée lorsque cela s'impose aux fins de la protection de leur santé.</p>	<p>Chaque acteur de la chaîne de fabrication, d'importation, d'approvisionnement et d'utilisation des substances chimiques a des responsabilités en vertu de REACH et de la directive sur les agents chimiques.</p> <p>Les mesures de gestion des risques prévues par REACH doivent être intégrées à l'évaluation des risques à effectuer par les utilisateurs en aval (c'est-à-dire les employeurs) en vertu de la directive sur les agents chimiques.</p>
Substitution	<p>REACH vise à remplacer progressivement les substances extrêmement préoccupantes, par exemple certaines substances cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques, par des substances</p>	<p>En vertu de la directive sur les agents chimiques, les employeurs doivent supprimer ou réduire au minimum les risques liés aux substances chimiques, de préférence en les remplaçant par un agent chimique ou un procédé</p>	<p>REACH fournira progressivement des données complémentaires qui aideront les employeurs à établir quelles sont</p>

	ou des technologies de remplacement appropriées qui soient économiquement et techniquement viables.	qui n'est pas dangereux ou est moins dangereux. En ce qui concerne les substances cancérigènes ou mutagènes, la substitution est obligatoire dès lors qu'elle est techniquement possible.	les substances chimiques qui sont moins dangereuses que les substances précédemment utilisées. Cela contribuera à l'amélioration des évaluations des risques sur le lieu de travail.  Les substances extrêmement préoccupantes seront retirées du marché, ce qui favorisera la mise au point de solutions de remplacement plus sûres.
Niveaux d'exposition de référence	REACH exige du déclarant qu'il établisse des niveaux dérivés sans effet (DNEL), fondés sur la protection de la santé. Ces DNEL sont utilisés pour définir les mesures de gestion des risques qui doivent être communiquées aux employeurs. Les DNEL s'appliquent à toutes les voies d'exposition (inhalation, voies orale et cutanée) et valent aussi bien pour les travailleurs que pour les consommateurs.	Dans le cadre de la directive sur les agents chimiques, la Commission européenne propose des valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle (VLIIEP), fondées sur la protection de la santé, dont les États membres doivent tenir compte pour établir leurs limites d'exposition professionnelle (LEP) nationales. Les LEP concernent l'exposition des travailleurs par inhalation, et comportent une notation indiquant la pénétration potentielle par voie cutanée.  Il existe également un petit nombre de valeurs limites contraignantes d'exposition professionnelle (VLCEP). Ces valeurs sont basées sur les évaluations des risques pour la santé et sur les facteurs socio-économiques à prendre en compte pour contrôler l'exposition.	Bien que les DNEL et les VLIIEP soient fondés sur la protection de la santé, ils ne sont pas nécessairement fixés de la même manière.  L'obligation essentielle réside dans le respect des mesures de gestion des risques et des bonnes pratiques en matière de maîtrise des risques, ce qui devrait également être synonyme de respect des niveaux d'exposition de référence pertinents.
Contrôle/maîtrise des risques	REACH exige des utilisateurs en aval qu'ils se conforment aux mesures de gestion des risques.	La directive sur les agents chimiques exige des employeurs qu'ils suivent les bonnes pratiques en matière de maîtrise des risques ainsi que les orientations dans ce domaine, et qu'ils mettent en place des mesures de contrôle.	La maîtrise des risques permet effectivement de réduire l'exposition au minimum.
Information et formation	REACH soumet un large éventail de substances à des études scientifiques dans le cadre desquelles les effets potentiels de ces	La directive sur les agents chimiques exige des employeurs qu'ils veillent à ce que les travailleurs reçoivent une formation et des informations quant à la	REACH et la directive sur les agents chimiques contribueront ensemble à une meilleure

	<p>substances sur la santé seront évalués de manière détaillée.</p> <p>Les informations utiles, notamment les mesures de gestion des risques, doivent être communiquées aux employeurs.</p> <p>Les employeurs disposeront ainsi de plus amples informations quant à la maîtrise des risques liés aux produits chimiques qu'ils utilisent.</p>	<p>sécurité d'utilisation des agents chimiques sur le lieu de travail.</p>	<p>information des employeurs et des travailleurs sur les substances chimiques qu'ils utilisent.</p>
--	---	--	--

## 5. *L'approche par étape à suivre par les employeurs*

- 5.1. Bien que deux séries d'obligations leur incombent en vertu de REACH et de la directive sur les agents chimiques, les utilisateurs en aval/employeurs ne devraient avoir à faire les choses qu'une seule fois pour y satisfaire.
- 5.2. En tant qu'employeur, vous devez:
- 5.2.1. identifier la présence, sur le lieu de travail, de substances dangereuses pour les travailleurs ou l'environnement;
  - 5.2.2. étudier, pour les substances chimiques que vous utilisez, les mesures de gestion des risques recommandées dans les fiches de données de sécurité établies dans le cadre de REACH, ainsi que les «scénarios d'exposition» correspondants;
  - 5.2.3. le cas échéant, informer vos fournisseurs de l'utilisation à laquelle vous envisagez d'affecter une substance donnée et fournir des informations au fabricant, à l'importateur ou au distributeur qui fournit cette substance, afin de les aider à établir le scénario d'exposition exigé par REACH;
  - 5.2.4. évaluer s'il est possible de renoncer à l'utilisation d'une substance dangereuse ou d'utiliser une substance de remplacement moins dangereuse. Les employeurs devraient déjà avoir procédé à cette évaluation au titre de la directive sur les agents chimiques, mais davantage d'informations à prendre en compte devraient être disponibles dorénavant;<sup>20</sup>
  - 5.2.5. lorsque l'exposition à une substance dangereuse est inévitable, continuer à respecter les prescriptions de la directive sur les agents chimiques. En particulier, vous devez:
    - 5.2.5.1. évaluer les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, en tenant compte des propriétés dangereuses de la substance, des informations transmises par les fournisseurs, de l'intensité, du type et de la durée de l'exposition, de la quantité d'agents chimiques utilisés, des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales et des conclusions de la surveillance de la santé, s'il y a lieu;
    - 5.2.5.2. continuer à respecter les dispositions de la directive sur les agents chimiques qui énoncent les principes généraux de prévention et de maîtrise des risques;<sup>21</sup>
  - 5.2.6. comparer, pour toute substance utilisée sur le lieu de travail, les évaluations des risques déjà effectuées et/ou les mesures de contrôle déjà mises en place en application de la directive sur les agents chimiques avec les mesures de gestion des risques correspondantes prévues par REACH:
    - 5.2.6.1. une «fiche de données de sécurité étendue» élaborée en vertu de REACH pourrait comporter des éléments d'information nouveaux sur la substance chimique, et ainsi nécessiter la révision de votre évaluation des risques, ainsi que l'exige la directive sur les agents chimiques;
    - 5.2.6.2. vous devez être en mesure de démontrer que votre évaluation est suffisante, que vous avez identifié et appliqué toutes les mesures appropriées pour maîtriser valablement les risques, sur la base des informations transmises par votre fournisseur (fiches de données de sécurité par exemple) ou issues d'autres sources pertinentes. Il peut en résulter la nécessité de procéder à une évaluation plus poussée de l'exposition (échantillonnage de l'air, etc.);
    - 5.2.6.3. si vous pouvez démontrer que vos mesures de contrôle actuelles, définies à partir de l'évaluation des risques que vous avez effectuée en application de la directive sur les

<sup>20</sup> Article 5, paragraphe 2, et article 6 de la directive sur les agents chimiques.

<sup>21</sup> Article 5 de la directive sur les agents chimiques.

agents chimiques, sont suffisantes pour respecter le DNEL communiqué dans la fiche de données de sécurité étendue, vous n'avez pas à appliquer les mesures de gestion des risques qui y sont recommandées si elles diffèrent de vos propres mesures. Si vous avez mis en œuvre d'autres mesures de gestion des risques qui assurent une protection tout aussi efficace, la question de savoir si vous devez ou non, en tant qu'utilisateur en aval, effectuer une évaluation de la sécurité chimique et établir un rapport sur la sécurité chimique dépend de certaines conditions spécifiques, décrites dans l'annexe 1 du présent document. Pour en savoir plus sur ces conditions, veuillez consulter le guide de l'ECHA intitulé *Guide technique: utilisateurs en aval*, en particulier la partie portant sur la conformité au scénario d'exposition<sup>22</sup>;

5.2.6.4. il importe de noter que si vous estimez qu'une partie ou l'ensemble des mesures de gestion des risques recommandées en vertu de REACH ne sont pas appropriées, vous devez en faire part à vos fournisseurs. Ceux-ci doivent ensuite transmettre cette information en amont de la chaîne d'approvisionnement jusqu'au déclarant, ou toute autre personne effectuant une évaluation de la sécurité chimique. Cela leur permettra de vérifier cette évaluation, puis de la rectifier ou de vous signaler qu'elle reste valable. Il vous faudra justifier votre point de vue quant au caractère approprié de l'évaluation des risques que vous avez effectuée au titre de la directive sur les agents chimiques et démontrer que les mesures de gestion des risques différentes que vous avez mises en œuvre assurent bien une protection efficace;

5.2.6.5. si de nouveaux éléments d'information obtenus dans le cadre de REACH l'exigent, vous devrez modifier les mesures de contrôle en place, par exemple si les nouveaux éléments montrent que ces mesures ne peuvent être jugées suffisantes;

5.2.7. veiller à ce que les mesures de contrôle résultantes satisfassent aux critères de la directive sur les agents chimiques, notamment aux règles en matière de substitution et aux mesures visant à réduire les risques, et à ce qu'elles restreignent l'utilisation d'équipements de protection individuelle aux cas où les risques ne peuvent être valablement maîtrisés par d'autres moyens.<sup>23</sup>

5.3. Dans la grande majorité des cas, les employeurs devraient constater que le fait de suivre les étapes énumérées ci-dessus leur permet de satisfaire aux obligations qui leur incombent à la fois en vertu de REACH et de la directive sur les agents chimiques. L'annexe 1 du présent document fournit toutefois des informations complémentaires sur ce qu'il convient de faire lorsqu'un utilisateur en aval envisage d'affecter une substance à une utilisation s'écartant des conditions décrites dans un scénario d'exposition ou déconseillée par le fournisseur, ou bien si l'utilisateur en aval ne communique pas l'utilisation envisagée en amont de la chaîne d'approvisionnement. L'annexe 1 fournit également des informations sur ce que doit faire un utilisateur en aval s'il souhaite utiliser une substance extrêmement préoccupante ou une substance soumise à restriction en vertu de REACH.<sup>24</sup>

## 6. *Résumé des principaux points*

6.1. La mise en œuvre de REACH devrait améliorer la santé et la sécurité des travailleurs en fournissant une meilleure information, en établissant de nouveaux canaux de communication entre les employeurs et les fournisseurs et en retirant les substances extrêmement préoccupantes du marché.

<sup>22</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/du\\_fr.htm](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_fr.htm)

<sup>23</sup> Article 6 de la directive sur les agents chimiques.

<sup>24</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/du\\_fr.htm](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_fr.htm)

- 6.2. Bien que REACH soit un nouveau système, et un nouveau mode de pensée, les exigences de la directive sur les agents chimiques, telles qu'elles sont transposées dans la législation nationale, demeurent inchangées.
- 6.3. Pour les employeurs, la mise en œuvre de REACH n'entraîne pas de duplication de leurs obligations. S'ils satisfont déjà aux exigences de la directive sur les agents chimiques, les employeurs n'auront le plus souvent qu'à revoir leur gestion des risques à la lumière des nouveaux éléments d'information reçus dans le cadre de REACH et à mettre en œuvre les éventuels changements nécessaires.

## ANNEXE 1

**Autres aspects de REACH susceptibles de concerner les employeurs***1. Utilisations non soutenues par le déclarant*

- 1.1. Lorsque l'utilisateur en aval ne souhaite pas informer son fournisseur de l'utilisation à laquelle il affecte une substance (par exemple pour des raisons de confidentialité commerciale), ou si la partie chargée de l'évaluation de la sécurité chimique refuse de soutenir l'utilisation proposée, REACH prévoit la possibilité pour l'utilisateur en aval de continuer à utiliser la substance, à condition qu'il se charge lui-même d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique et d'élaborer un rapport sur la sécurité chimique,<sup>25</sup> et qu'il fournisse certaines informations à l'ECHA avant d'affecter une substance à une utilisation particulière ou de poursuivre cette utilisation.<sup>26</sup>
- 1.2. Les informations communiquées à l'ECHA comprennent l'identité de l'utilisateur en aval, le numéro d'enregistrement et l'identité de la substance, l'identité du fournisseur et une brève description de l'utilisation et des conditions d'utilisation.<sup>27</sup>
- 1.3. Toutefois, la communication de ces informations à l'ECHA n'est pas exigée en ce qui concerne les substances (telles qu'elles ou contenues dans une préparation) qui sont utilisées par un utilisateur en aval en quantités inférieures à une tonne par an pour cette utilisation particulière.

*2. Utilisation de substances extrêmement préoccupantes ou de substances soumises à restriction*

- 2.1. En vertu de REACH, les «substances extrêmement préoccupantes», dont certaines substances cancérogènes et mutagènes, sont soumises à «autorisation».<sup>28</sup> Ces substances seront énumérées à l'annexe XIV de REACH.
- 2.2. Dans la plupart des cas, l'autorisation d'utilisation d'une substance extrêmement préoccupante est susceptible d'avoir été obtenue par un acteur situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement (le déclarant par exemple). Dans ce cas, l'utilisateur en aval n'est pas tenu d'obtenir une autorisation distincte, pour autant que l'utilisation de la substance respecte les conditions de l'autorisation octroyée à l'acteur situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement, qui sont également résumées dans la fiche de données de sécurité, et que l'utilisateur en aval adresse une notification à l'ECHA concernant l'utilisation envisagée dans les trois mois suivant la première livraison de la substance.<sup>29</sup>
- 2.3. Un utilisateur en aval qui prévoit d'utiliser une substance figurant à l'annexe XIV qui n'est pas autorisée pour l'utilisation envisagée doit présenter une demande d'autorisation à l'ECHA avant de l'utiliser.
- 2.4. L'ECHA tiendra un registre des utilisateurs en aval qui utilisent des substances figurant à l'annexe XIV et donnera accès à ce registre aux autorités compétentes des États membres.<sup>30</sup>
- 2.5. En cas de rejet d'une demande d'autorisation pour une utilisation donnée d'une substance extrêmement préoccupante, l'employeur ne peut pas déposer une nouvelle demande pour la même utilisation. Il doit cesser d'utiliser cette substance.

<sup>25</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/du\\_fr.htm](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_fr.htm)

<sup>26</sup> Article 37, paragraphe 4, et article 38, paragraphe 1, de REACH.

<sup>27</sup> Article 38, paragraphe 2, de REACH.

<sup>28</sup> Articles 55 à 66 de REACH.

<sup>29</sup> Article 56, paragraphe 2, et article 66, paragraphe 1, de REACH.

<sup>30</sup> Article 66, paragraphe 2, de REACH.

- 2.6. La prise en compte des solutions de remplacement disponibles étant obligatoire au titre de la directive sur les agents cancérigènes et mutagènes, l'employeur est tenu de vérifier la possibilité d'une substitution, dans la mesure où cela est techniquement possible dans ses conditions d'utilisation particulières, même si une autorisation a été octroyée dans le cadre de REACH.
- 2.7. REACH, de même que la directive sur les agents cancérigènes et mutagènes, exigent de l'employeur qu'il veille à ce que l'exposition à toute substance figurant à l'annexe XIV soit réduite à un niveau aussi faible qu'il est techniquement et pratiquement possible.<sup>31</sup> L'utilisateur en aval doit comparer les conditions de l'autorisation aux mesures de contrôle identifiées et adoptées au titre de la directive sur les agents chimiques, et prendre une décision sur la base de la partie 5 du présent guide.
- 2.8. Par ailleurs, l'annexe XVII de REACH énumère les substances, les préparations et les articles dont la fabrication, la mise sur le marché et/ou l'utilisation font l'objet de restrictions. Les conditions de ces restrictions y sont également précisées. Les utilisateurs en aval sont tenus de se conformer à ces conditions.<sup>32</sup>

---

<sup>31</sup> L'article 5 de la directive sur les agents cancérigènes et mutagènes établit un système de contrôles hiérarchisés destiné à garantir que le niveau d'exposition soit maintenu à un niveau aussi bas qu'il est techniquement possible. Voir également l'article 60, paragraphe 10, de REACH.

<sup>32</sup> Article 67, paragraphe 1, et annexe XVII de REACH.

## ANNEXE 2

### Niveaux d'exposition de référence

#### 1. Informations générales

- 1.1. Les limites d'exposition professionnelle (LEP) sont les niveaux de référence fixés pour contrôler l'exposition aux substances dangereuses. Une LEP est le niveau correspondant à une «maîtrise appropriée de l'exposition par inhalation».
- 1.2. Le règlement REACH créé un nouveau système de fixation des niveaux d'exposition de référence en fonction des effets sur la santé humaine et l'environnement. REACH exigera des fabricants et des importateurs qu'ils fixent, d'une part, des «niveaux dérivés sans effet» (DNEL) pour l'exposition de l'homme par inhalation, par ingestion et par voie cutanée et, d'autre part, des «concentrations prédites sans effet» (PNEC) pour l'exposition de l'environnement.
- 1.3. D'autres types de niveaux d'exposition de référence s'appliquent dans des circonstances particulières, comme les niveaux acceptables d'exposition des opérateurs (NAOE) qui fixent les conditions d'utilisation des produits phytopharmaceutiques (pesticides).
- 1.4. Les LEP, les DNEL, les NAOE et les PNEC coexistent, et peuvent même parfois s'appliquer simultanément à certaines activités professionnelles. L'essentiel est que les utilisateurs appliquent les mesures de contrôle, les mesures de gestion des risques ou les conditions d'utilisation qui permettent de contrôler l'exposition tout en respectant le niveau de référence applicable.
- 1.5. Une brève description des principales caractéristiques de chaque type de limite est présentée ci-dessous.

#### 2. Limites d'exposition professionnelle (LEP)

- 2.1. Une LEP définit le niveau de concentration dans l'air jusqu'auquel les effets néfastes graves sur la santé ne sont pas susceptibles d'avoir lieu pour la grande majorité des travailleurs exposés.<sup>33</sup> Les LEP sont fixées par les autorités réglementaires, à partir de données scientifiques très détaillées. Les États membres fixent les LEP nationales. Les obligations relatives au respect des LEP nationales diffèrent selon les États membres. Lorsque les LEP nationales ont un caractère contraignant, il est obligatoire de s'y conformer même si le DNEL fixé pour la même substance est plus élevé.
  - 2.1.1. Les valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle (VLIIEP) sont des limites non contraignantes, fondées sur la protection de la santé, au-dessous desquelles des effets néfastes sur la santé ne sont pas susceptibles de se produire. Elles sont fixées en application de la directive sur les agents chimiques (98/24/CE) et adoptées par voie de directives de la Commission. Les États membres sont tenus de fixer des limites d'exposition nationales qui tiennent compte des VLIIEP. Ils peuvent toutefois fixer les limites nationales à des niveaux différents s'ils le jugent approprié. Il existe actuellement quelque 90 VLIIEP.<sup>34</sup>
  - 2.1.2. Les valeurs limites contraignantes d'exposition professionnelle (VLCEP) sont établies à l'annexe I de la directive sur les agents chimiques (98/24/CE). Elles tiennent compte de facteurs de faisabilité tout en maintenant l'objectif d'assurer la protection de la santé des travailleurs. Lorsqu'une VLCEP est établie, les États membres sont tenus de fixer une LEP

<sup>33</sup> Cela peut ne plus être le cas si l'on obtient, après la fixation de la limite, des éléments nouveaux sur les effets sur la santé, dans le cadre de REACH par exemple.

<sup>34</sup> À l'heure actuelle, deux directives de la Commission fixent des VLIIEP: les directives 2000/39/CE et 2006/15/CE. Une troisième directive a été adoptée récemment.

nationale à un niveau qui ne peut dépasser la VLCEP.<sup>35</sup> Des limites contraignantes sont également établies à l'annexe III de la directive sur les agents cancérigènes et mutagènes.<sup>36</sup>

### 3. *Niveaux acceptables d'exposition des opérateurs (NAOE)*

- 3.1. Les NAOE concernent les utilisateurs de produits phytopharmaceutiques et de produits biocides. Le NAOE est fondé sur une dose interne ou «charge corporelle», c'est-à-dire la quantité absorbée par le corps par inhalation et contact avec la peau. Le NAOE est utilisé dans les évaluations des risques comparant la dose prévisible d'un produit donné à ce NAOE afin de définir les utilisations autorisées du produit en question.

### 4. *Niveaux dérivés sans effet (DNEL) et concentrations prédites sans effet (PNEC)*

- 4.1. REACH exige des fabricants et des importateurs qu'ils fixent des «niveaux dérivés sans effet» (DNEL). L'annexe I de REACH définit le DNEL comme étant le niveau maximal d'exposition auquel l'être humain peut être soumis. Les DNEL s'appliquent à toutes les voies d'exposition (voies orale et cutanée et inhalation) et à toutes les populations (les travailleurs, les consommateurs et les personnes risquant de subir une exposition indirecte à travers l'environnement, y compris certaines sous-populations, comme les enfants et les femmes enceintes). Une approche systématique et bien définie prévoit la prise compte de facteurs d'incertitude lors de la fixation des DNEL.
- 4.2. Les fabricants et les importateurs sont tenus de calculer, dans le cadre de leur évaluation de la sécurité chimique, les DNEL pour toutes les substances chimiques pour lesquelles il est possible d'établir des seuils d'exposition et qui sont utilisées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an. Ces DNEL doivent être indiqués dans le rapport sur la sécurité chimique élaboré par le fabricant/l'importateur. Les DNEL font partie de la caractérisation des risques. La fiche de données de sécurité étendue doit mentionner les DNEL ainsi que toute LEP.
- 4.3. On entend par «maîtrise appropriée» une exposition inférieure à un DNEL pour l'homme, ou une exposition inférieure à une concentration prédite sans effet (PNEC) pour les milieux aquatique (sédiments inclus), terrestre et atmosphérique.

### 5. *Discussion*

- 5.1. En principe, la comparaison des niveaux d'exposition à un DNEL s'avère être un instrument utile pour les utilisateurs en aval. Bien qu'il n'existe pas de lien direct entre un DNEL et une LEP, les deux sont utiles pour déterminer ce qu'il faut faire pour assurer une maîtrise appropriée de l'exposition. Si les LEP n'ont pas fourni d'information quantitative concernant l'absorption cutanée par le passé, les DNEL devraient fournir une appréciation plus complète des mesures à prendre pour contrôler l'exposition.
- 5.2. Lorsqu'une LEP nationale et un DNEL ont été fixés pour une même substance (pour la même durée et la même voie d'exposition) et que les mesures de gestion des risques résumées dans la fiche de données de sécurité sont nettement plus restrictives, les employeurs, qui restent responsables de la protection de leurs salariés, devraient chercher à résoudre la situation avec leurs fournisseurs et, le cas échéant, les autorités nationales compétentes.
- 5.3. Il est possible de comparer les NAOE et les DNEL. L'application systématique de facteurs d'incertitude et de valeurs par défaut est importante pour la détermination de ces niveaux de

<sup>35</sup> À l'heure actuelle, l'annexe I de la directive 98/24/CE ne comporte qu'une entrée: le plomb métallique et ses composés.

<sup>36</sup> À l'heure actuelle, l'annexe III de la directive 2004/37/CE ne comporte que trois entrées: le benzène, le chlorure de vinyle monomère et les poussières de bois durs.

référence mais, jusqu'à présent, la prise en compte de facteurs d'incertitude a été moins systématique lors de la fixation des LEP.

- 5.4. La Commission européenne a établi un rapport concernant les VLIEP et les DNEL.<sup>37</sup> Les VLIEP fixées par la Commission européenne peuvent, dans certaines circonstances, être utilisées comme niveau de référence pour l'exposition par inhalation au lieu des DNEL prévus dans le cadre de REACH. En revanche, lorsque d'autres voies d'exposition (cutanée par exemple) sont concernées ou que les durées d'exposition sont différentes de celles prévues par la VLIEP, le déclarant doit fixer un DNEL.
- 5.5. Il n'est actuellement pas possible d'assurer un suivi des DNEL par voie orale ou des DNEL par voie cutanée, sauf dans des cas spécifiques en utilisant des techniques de contrôle biologique.

---

<sup>37</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_part\\_b\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_part_b_en.pdf)