



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 20 décembre 2022
(OR. en)

15867/22
ADD 1

ENT 172
MI 926
CHIMIE 102
ENV 1279
SAN 658
IND 548
COMPET 1014

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	8 décembre 2022
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2022) 8854 final - ANNEXE
Objet:	ANNEXE de la RECOMMANDATION DE LA COMMISSION établissant un cadre européen d'évaluation des produits chimiques et des matériaux "sûrs et durables dès la conception"

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2022) 8854 final - ANNEXE.

p.j.: C(2022) 8854 final - ANNEXE



Bruxelles, le 8.12.2022
C(2022) 8854 final

ANNEX

ANNEXE

de la

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

**établissant un cadre européen d'évaluation des produits chimiques et des matériaux
«sûrs et durables dès la conception»**

ANNEXE

Cadre pour la future définition de critères relatifs à la sécurité et la durabilité dès la conception et pour l'évaluation des produits chimiques et des matériaux

Table des matières

1.	Principes sur lesquels se fonde le cadre en matière de sécurité et de durabilité dès la conception	1
2.	Caractéristiques et structure du cadre	2
3.	Étape 1: principes directeurs de (re)conception	3
4.	Étape 2: évaluation de la sécurité et de la durabilité	6
4.1.	Évaluation des dangers (étape 1)	8
4.2.	Aspects de la production et du traitement liés à la santé humaine et à la sécurité (étape 2) ...	14
4.3.	Aspects de l'application finale liés à la santé humaine et à l'environnement (étape 3).....	21
4.4.	Évaluation de la durabilité environnementale (étape 4)	22
5.	Procédure d'évaluation et élaboration de rapports	27
6.	Présentation des sources de données à l'appui de l'évaluation de la sécurité et de la durabilité	28

1. PRINCIPES SUR LESQUELS SE FONDE LE CADRE EN MATIERE DE SECURITE ET DE DURABILITE DES LA CONCEPTION

Un ensemble de principes a été défini aux fins de l'élaboration du nouveau cadre en matière de sécurité et de durabilité dès la conception.

- Définir une hiérarchie qui donne la priorité à la sécurité, afin d'éviter les substitutions regrettables.
- Définir des critères d'exclusion pour la conception des produits chimiques et des matériaux afin d'encourager la recherche et l'innovation (R&I) durables, en se fondant non seulement sur les données auxquelles font référence les exigences de la législation de l'Union européenne sur les produits chimiques, mais aussi sur les données qui ne sont pas visées par ces exigences.
- Se centrer sur une réduction itérative des pressions environnementales, en utilisant des limites et des seuils dynamiques, afin que le cadre devienne un outil de gestion des améliorations tout au long du processus d'innovation.
- Veiller à une utilisation optimale des données disponibles sur les effets néfastes. Chaque (nouveau) produit chimique ou matériau devrait être comparé à l'ensemble des substances similaires sur le plan structurel ou fonctionnel afin d'évaluer son potentiel d'incidences négatives sur la santé humaine ou l'environnement.
- Communiquer les actions prises en matière de sécurité et de durabilité dès la conception tout au long de la chaîne d'approvisionnement; rendre toutes les données pertinentes et non confidentielles disponibles dans un format facile à trouver,

accessible, interopérable et réutilisable (FAIR), afin de renforcer la transparence et la responsabilité et de permettre un meilleur accomplissement du devoir de diligence.

- Promouvoir l'utilisation d'un cadre cohérent par les différentes parties prenantes, y compris l'industrie et les décideurs politiques.

2. CARACTERISTIQUES ET STRUCTURE DU CADRE

Le cadre en matière de sécurité et de durabilité dès la conception proposé est une approche générale de l'évaluation et de la définition de critères relatifs à la sécurité et à la durabilité des produits chimiques et des matériaux, tout au long du processus d'innovation. Il peut être appliqué au développement de produits chimiques et de matériaux nouveaux ou à la réévaluation de ceux qui existent déjà. Dans le cas de produits chimiques et de matériaux existants, le cadre peut être utilisé aux fins suivantes: i) pour soutenir la reconception de leurs processus de production afin de les rendre plus sûrs et plus durables, en évaluant d'autres processus, ou ii) pour les comparer en utilisant les critères relatifs à la sécurité et à la durabilité dès la conception (à des fins d'innovation par substitution avec des produits chimiques ou des matériaux plus performants ou de sélection dans des applications en aval, par exemple).

Le cadre consiste en une étape de (re)conception et en une étape d'évaluation de la sécurité et de la durabilité à travers les différentes étapes du cycle de vie d'un produit chimique ou d'un matériau, en tenant compte de la fonctionnalité et de la (des) utilisation(s) finale(s). Le cadre ne permet certes pas d'évaluer la sécurité et la durabilité des produits, mais il régit la manière dont les produits chimiques ou les matériaux sont utilisés dans les produits.

Le cadre en matière de sécurité et de durabilité dès la conception comprend les deux étapes suivantes:

1. une **étape de (re)conception**, au cours de laquelle des principes directeurs de conception sont proposés pour soutenir la conception sûre et durable des produits chimiques et des matériaux;
2. une **étape d'évaluation de la sécurité et de la durabilité**, au cours de laquelle la sécurité et la durabilité du produit chimique ou du matériau en question sont évaluées.

Le cadre en matière de sécurité et de durabilité dès la conception peut être utile aux différentes étapes du processus d'innovation (conception, planification, essais expérimentaux et prototypage) au cours desquelles sont prises les décisions de poursuivre, d'abandonner ou de modifier l'approche innovante. L'évaluation de la sécurité et de la durabilité devrait intervenir le plus tôt possible dans le processus d'innovation afin de s'assurer que les principes en matière de sécurité et de durabilité sont appliqués dès la conception d'un produit chimique ou d'un matériau. Par la suite, l'évaluation devrait être réitérée, aux stades ultérieurs de l'élaboration, à mesure que de nouvelles informations deviennent disponibles. Le cadre devrait permettre une certaine souplesse dans sa mise en œuvre, afin d'être en adéquation avec les législations horizontales ou spécifiques à un produit ou avec les dérogations réglementaires.

L'évaluation de la sécurité et de la durabilité proposée suit une approche hiérarchique selon laquelle on considère d'abord les aspects liés à la sécurité, avant de passer aux aspects liés à la durabilité.

La première étape consiste à garantir la sécurité en considérant les produits chimiques ou les matériaux présentant certaines propriétés dangereuses (tant pour la santé humaine que pour

l'environnement) comme n'étant pas durables dès la conception, même si leur conception respecte les principes recommandés ou s'ils ont une incidence relativement faible sur l'environnement. Si le produit chimique ou le matériau en question répond aux critères de sécurité minimale, l'évaluation peut passer aux aspects liés à la durabilité environnementale. Dans les futures applications du cadre, les aspects liés à la durabilité socio-économique pourront également être évalués à titre complémentaire.

Cette approche par étapes vise à réduire la charge de l'évaluation, les premières étapes permettant de cerner les problèmes «prohibitifs». Ainsi, si l'évaluation d'un produit chimique ou d'un matériau met en évidence des problèmes de sécurité, une analyse du cycle de vie (ACV) ne sera réalisée qu'une fois une solution trouvée, par exemple en déterminant si des mesures de gestion des risques peuvent remédier aux problèmes de sécurité. En fonction des méthodes de travail de chaque organisation, les différentes étapes peuvent toutefois être réalisées simultanément.

3. ÉTAPE 1: PRINCIPES DIRECTEURS DE (RE)CONCEPTION

Le cadre en matière de sécurité et de durabilité dès la conception couvre trois niveaux correspondant à l'expression «dès la conception»:

- 1) la conception moléculaire, afin de concevoir de nouveaux produits chimiques et matériaux sur la base de leur structure chimique;
- 2) la conception du processus, afin de rendre le processus de production plus sûr et plus durable, tant pour les produits chimiques et les matériaux en cours d'élaboration que pour les produits chimiques et les matériaux existants;
- 3) la conception du produit, lorsque les résultats de l'évaluation de la sécurité et de la durabilité dès la conception confirment le choix des produits chimiques ou des matériaux, afin de répondre aux exigences fonctionnelles du produit final dans lequel ils sont utilisés.

L'objectif de cette étape est de fournir des conseils sur les principes à prendre en considération lors de la phase de (re)conception afin de maximiser les chances de succès de l'évaluation de la sécurité et de la durabilité. À ce stade, il convient de définir l'objectif, la portée et les limites du système, qui détermineront les paramètres de l'évaluation du produit chimique ou du matériau en question. Cette étape comprend des choix tels que l'évaluation d'un mélange en tant qu'élément unique ou en tant que réunion de composants. Le respect de ces principes ne permet pas nécessairement de tirer des conclusions sur les performances en matière de sécurité et de durabilité des produits chimiques et des matériaux en question. Une évaluation de la sécurité et de la durabilité est nécessaire lors de l'étape suivante.

Les principes de conception sont résumés dans le tableau 1 (liste non exhaustive). Ils sont dérivés des bonnes pratiques existantes, par exemple les principes de la chimie verte¹, les principes de l'ingénierie verte², les critères de la chimie durable³, les règles d'or de l'Agence

¹ Anastas, P. et Warner, J. (1998), *Green Chemistry: Theory and Practice*, Oxford University Press, New York, p. 30.

² Anastas, P. T. et Zimmerman, J. B. (2003), en comité de lecture, *Design Through the 12 Principles of Green Engineering*, *Environmental Science & Technology* 37(5), 94A-101A (<https://doi.org/10.1021/es032373g>).

³ UBA (2009), 'Sustainable Chemistry: Positions and Criteria of the Federal Environment Agency', p. 6; <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/sustainable-chemistry>

allemande pour l'environnement (UBA)⁴ et les principes de la chimie circulaire⁵. D'autres principes issus de ces bonnes pratiques peuvent également être envisagés.

Tableau 1: Liste non exhaustive de principes directeurs de conception, de définitions associées et d'exemples de mesures prises au stade de la (re)conception

Principe de conception	Définition	Exemples de mesures
Efficacité matérielle	Intégrer tous les produits chimiques ou matériaux utilisés dans un processus dans le produit final ou les récupérer entièrement dans le processus, ce qui permet d'utiliser moins de matières premières et de générer moins de déchets.	Maximiser le rendement pendant la réaction afin de réduire la consommation de produits chimiques ou de matériaux. Récupérer davantage de produits chimiques ou de matériaux n'ayant pas réagi. Opter pour des matériaux et des procédés qui permettent de réduire au minimum la production de déchets. Relever les cas d'utilisation de matières premières critiques ⁶ , afin de limiter leur usage ou de les remplacer.
Limitation de l'utilisation de produits chimiques ou matériaux dangereux	Préserver la fonctionnalité des produits tout en réduisant ou en évitant complètement l'utilisation de produits chimiques ou matériaux dangereux dans la mesure du possible. Utiliser la meilleure technologie afin d'éviter l'exposition à toutes les étapes du cycle de vie d'un produit chimique ou d'un matériau.	Réduire et/ou éliminer les produits chimiques ou matériaux dangereux dans les processus de production. Reconcevoir les processus de production afin de réduire au minimum l'utilisation de produits chimiques/matériaux dangereux. Éliminer les produits chimiques ou matériaux dangereux dans les produits finis.
Conception à des fins d'efficacité énergétique	Réduire au minimum l'utilisation d'énergie pour produire et utiliser un produit chimique ou un matériau dans le processus de production et/ou dans la chaîne d'approvisionnement.	Choisir ou élaborer des processus (de production) qui: a) font appel à d'autres techniques de production/séparation à moindre intensité d'énergie; b) maximisent la réutilisation de l'énergie (intégration des réseaux de chaleur et cogénération, par exemple); c) comptent moins d'étapes de production;

⁴ UBA (2016), 'Guide on sustainable chemicals – A decision tool for substance manufacturers, formulators and end users of chemicals': <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/guide-on-sustainable-chemicals>

⁵ Keijer, T., Bakker, V., Slootweg, J. C. (2019), «Circular chemistry to enable a circular economy», Nature chemistry 11(3), p. 190-195: <https://doi.org/10.1038/s41557-019-0226-9>

⁶ https://ec.europa.eu/growth/sectors/raw-materials/areas-specific-interest/critical-raw-materials_en

Principe de conception	Définition	Exemples de mesures
		<p>d) utilisent des catalyseurs, y compris des enzymes;</p> <p>e) permettent de réduire les inefficacités et d'exploiter l'énergie résiduelle disponible dans le processus ou optent pour des voies de réaction à plus basse température.</p>
Utilisation de sources renouvelables	Préserver les ressources, au moyen de boucles fermées pour les ressources ou en utilisant des sources de matériaux et d'énergie renouvelables.	<p>Promouvoir l'utilisation de matières premières qui:</p> <p>a) sont renouvelables;</p> <p>b) sont circulaires;</p> <p>c) ne créent pas de concurrence foncière;</p> <p>d) n'ont pas d'effets négatifs sur la biodiversité;</p> <p>ou de processus qui:</p> <p>a) utilisent des sources d'énergie renouvelables à faible émission de carbone et sans effets négatifs sur la biodiversité.</p>
Limitation des émissions dangereuses	Appliquer des technologies qui permettent de limiter ou d'éviter les émissions dangereuses ou le rejet de polluants dans l'environnement.	<p>Choisir des matériaux ou des processus qui permettent de:</p> <p>a) réduire au minimum la production de déchets dangereux et de sous-produits dangereux;</p> <p>b) réduire au minimum la production d'émissions (composés organiques volatils, carbone organique total, polluants acidifiants et eutrophisants et métaux lourds, par exemple).</p>
Conception pour la fin de vie	<p>Concevoir les produits chimiques et les matériaux de manière à ce qu'ils se décomposent, une fois qu'ils ont rempli leur fonction, en produits chimiques qui ne présentent aucun risque pour l'environnement ou pour l'homme.</p> <p>Concevoir les produits chimiques et les matériaux de manière à les rendre aptes à la réutilisation, à la collecte des déchets, au tri et au recyclage/recyclage valorisant.</p>	<p>Éviter d'utiliser des produits chimiques ou des matériaux qui entravent les processus de fin de vie tels que le recyclage.</p> <p>Choisir des matériaux qui:</p> <p>a) sont plus durables (durée de vie plus longue et moins d'entretien);</p> <p>b) sont faciles à séparer et à trier;</p> <p>c) ont de la valeur même après avoir été utilisés (après-vie commerciale);</p> <p>d) sont entièrement biodégradables dans les cas d'utilisation qui conduisent inévitablement à un rejet dans</p>

Principe de conception	Définition	Exemples de mesures
		l'environnement ou dans les eaux usées
Prise en considération de l'ensemble du cycle de vie	Appliquer les principes de conception à l'ensemble du cycle de vie, de la chaîne d'approvisionnement en matières premières à la fin de vie du produit final.	Envisager: a) l'utilisation d'emballages réutilisables pour le produit chimique ou le matériau évalué et pour les produits chimiques ou les matériaux de sa chaîne d'approvisionnement; b) la mise en place d'une logistique économe en énergie (réduction des quantités transportées, changement du moyen de transport, etc.); c) la réduction des distances de transport dans la chaîne d'approvisionnement.

4. ÉTAPE 2: EVALUATION DE LA SECURITE ET DE LA DURABILITE

Une fois que les principes de conception ont été énumérés, l'étape suivante est l'évaluation de la sécurité et de la durabilité, qui se subdivise en quatre étapes. Les trois premières étapes couvrent principalement différents aspects liés à la sécurité des produits chimiques ou des matériaux. Ces trois étapes se fondent sur les connaissances générées par la législation de l'Union européenne en vigueur sur les produits chimiques, comme le règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), le règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (CLP) ou la directive 89/391/CEE relative à la sécurité et à la santé au travail (SST), qui sont adaptées à une application du principe de sécurité et de durabilité dès la conception dans le domaine de la R&I. La quatrième étape couvre l'aspect environnemental de la durabilité. En fonction de la manière dont le cadre en matière de sécurité et de durabilité dès la conception est appliqué, il peut également être utile d'évaluer les aspects socio-économiques de la durabilité, par exemple comme un élément supplémentaire complétant l'évaluation principale de la sécurité et de la durabilité dans l'application future du cadre.

Les quatre étapes, bien que présentées de manière séquentielle, peuvent être réalisées en parallèle, à mesure que les informations deviennent disponibles à différents moments du cycle de vie du produit chimique ou du matériau en question et selon qu'il s'agit d'un produit chimique ou d'un matériau nouveau ou existant.

Chaque étape comprend des aspects qui peuvent être mesurés à l'aide d'indicateurs. Les indicateurs sont évalués grâce aux méthodes proposées dans le cadre. Aux fins de l'application du cadre, un critère peut être constitué d'un aspect associé à une méthode d'évaluation et à un seuil minimal ou des valeurs cibles (sur lesquels une décision concernant la sécurité ou la durabilité d'un produit chimique ou d'un matériau peut être fondée). À ce stade, les seuils de l'étape 1 sont disponibles, car ils ont été fixés dans les législations de l'Union sur les produits chimiques (règlements CLP et REACH).

À l'heure actuelle, le cadre en matière de sécurité et de durabilité dès la conception n'est applicable que dans la phase d'innovation de l'élaboration des produits chimiques et des matériaux, comme expliqué à l'étape 1; il n'interfère pas avec les obligations juridiques de l'Union applicables aux produits chimiques et aux matériaux.

Étape 1 – Évaluation des dangers (propriétés intrinsèques)

Cette étape consiste en un examen des propriétés intrinsèques du produit chimique ou du matériau afin de comprendre son profil de risque⁷ (dangers pour la santé humaine, dangers pour l'environnement et dangers physiques), avant d'évaluer la sécurité pendant sa production, son traitement et son utilisation.

Étape 2 – Aspects de la production et du traitement liés à la santé humaine et à la sécurité

Cette étape consiste en une évaluation des aspects de la production et du traitement du produit chimique ou du matériau en question liés à la santé humaine et à la sécurité. La production désigne le processus de production, de l'extraction des matières premières à la production du produit chimique ou du matériau, y compris le recyclage ou la gestion des déchets.

L'objectif est de déterminer si la production et le traitement du produit chimique ou du matériau en question présentent un risque pour les travailleurs, conformément aux directives de l'Union en matière de santé et de sécurité au travail, ou au-delà de ces directives.

Étape 3 – Aspects de l'application finale liés à la santé humaine et à l'environnement

Cette étape consiste en une évaluation des dangers et des risques posés par l'application finale du produit chimique ou du matériau en question. Elle porte sur l'exposition spécifique à l'utilisation du produit chimique ou du matériau et les risques associés.

L'objectif est de déterminer si l'utilisation d'un produit chimique ou d'un matériau dans son application finale présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement.

Étape 4 – Évaluation de la durabilité environnementale

Au cours de la quatrième étape, les incidences sur la durabilité environnementale tout au long du cycle de vie des produits chimiques/matériaux sont examinées dans le cadre d'une ACV, qui porte sur plusieurs catégories d'incidences telles que le changement climatique et l'utilisation des ressources. La toxicité et l'écotoxicité sont également évaluées au cours de cette étape. Elles désignent les incidences des émissions générées pendant le cycle de vie sur l'homme et l'environnement, par l'intermédiaire des milieux environnementaux (le sol, l'eau et l'air, par exemple), y compris la mobilité entre les milieux, et non par exposition directe (couverte à l'étape 3).

1) Propriétés dangereuses du produit chimique ou du matériau en question



⁷ Le danger est défini comme une propriété ou un ensemble de propriétés qui rendent une substance dangereuse (définition donnée sur le portail terminologique de l'ECHA <https://echa-term.echa.europa.eu/>).

2) Aspects de la production et du traitement liés à la santé humaine et à la sécurité



3) Dangers et risques de l'application finale du produit chimique ou du matériau en question



4) Incidences sur l'environnement tout au long du cycle de vie du produit chimique ou du matériau en question

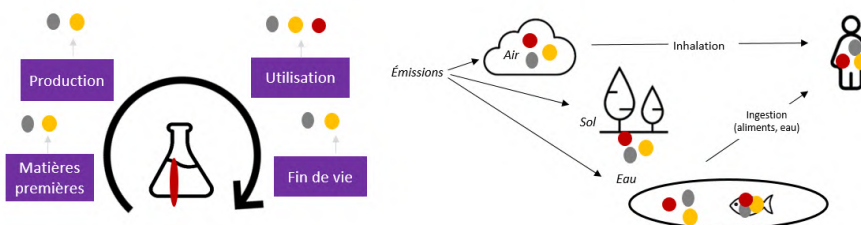


Schéma 2: Illustration des aspects liés à la sécurité et à la durabilité du produit chimique ou du matériau visé par l'évaluation de la sécurité et de la durabilité. Les cases colorées indiquent le stade du cycle de vie couvert. Le point rouge correspond au produit chimique ou au matériau évalué, tandis que les points jaunes et gris correspondent à toutes les autres substances émises au cours de son cycle de vie (autres produits chimiques toxiques émis lors de l'extraction des matières premières ou en raison de l'énergie utilisée dans le processus de production, par exemple).

4.1. Évaluation des dangers (étape 1)

Dans la législation de l'Union sur les produits chimiques (règlements REACH et CLP), les dangers chimiques sont divisés en dangers pour la santé humaine, dangers pour l'environnement et dangers physiques. Ces dangers sont subdivisés en classes et catégories de danger, qui sont reprises dans l'évaluation. L'objectif est d'établir une série de critères relatifs à la sécurité et à la durabilité dès la conception pour les propriétés intrinsèques des produits

chimiques et des matériaux qui peuvent avoir des effets néfastes sur l'homme ou l'environnement. L'évaluation repose sur les classes et catégories de danger établies dans le règlement CLP. L'évaluation de la sécurité et de la durabilité dès la conception est volontaire et liée aux activités de R&I. Par conséquent, son champ d'application peut aller au-delà des données couvertes par ces règlements. Les trois principales catégories de danger sont les suivantes:

1. les propriétés dangereuses intrinsèques en rapport avec la santé humaine (dangers pour la santé humaine);
2. les propriétés dangereuses intrinsèques en rapport avec l'environnement (dangers pour l'environnement)
3. les propriétés physiques dangereuses (dangers physiques).

La classification des propriétés dangereuses sur le plan de la sécurité et de la durabilité dès la conception est étroitement liée aux initiatives de la Commission en la matière, telles que la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques⁸, la proposition de règlement concernant les produits durables⁹ ou la plateforme de l'UE sur la finance durable¹⁰. Les critères de classification des substances et des mélanges établis par le règlement CLP doivent être consultés pour toute information détaillée sur les méthodes d'évaluation.

Le règlement sur les méthodes d'essai¹¹ définit les méthodes d'essai à utiliser pour générer des données en vue de l'évaluation des dangers. Ces méthodes reposent en grande partie sur les lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques¹², qui constituent l'un des principaux outils d'évaluation globale des effets néfastes potentiels des produits chimiques sur la santé humaine et l'environnement. En outre, les méthodes recommandées pour évaluer les propriétés dangereuses sont décrites dans le guide de l'ECHA sur l'application des critères CLP¹³, qui étaye l'application des critères CLP aux propriétés dangereuses. Des informations utiles sur les méthodes d'évaluation sont disponibles dans le guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)¹⁴, qui décrit les exigences d'information et la manière de les satisfaire conformément au règlement REACH. La classification aux fins de l'évaluation de la sécurité et de la durabilité dès la conception peut déjà prendre en considération d'autres classes de danger comme: les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), les substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), les substances persistantes, mobiles et toxiques (PMT), les substances très persistantes et très mobiles (vPvM) et les perturbateurs endocriniens. Même si ces classes de danger ne sont pas encore en place dans le cadre du règlement CLP, les critères provisoires en cours d'élaboration pourraient déjà être appliqués.

Pour l'évaluation des aspects mentionnés dans le tableau 2¹⁵, une approche par niveaux est proposée en fonction de la disponibilité des données. Étant donné que les informations

⁸ COM(2020) 667 final.

⁹ COM(2022) 142 final.

¹⁰ Rapport de la plateforme sur la finance durable: Technical Working Group, Part B-Annex: Technical Screening Criteria, mars 2022

(https://wwfeu.awsassets.panda.org/downloads/220330_sustainable_finance_platform_finance_report_remaining_environmental_objectives.pdf).

¹¹ Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission.

¹² <https://www.oecd.org/fr/securitechimique/essais/>

¹³ <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-clp>

¹⁴ <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

¹⁵ Le tableau 2 sera révisé après la période d'essai.

disponibles pour les nouveaux produits chimiques ou matériaux élaborés peuvent être limitées au début du processus, une approche par niveaux est avantageuse pour pouvoir caractériser les dangers le plus tôt possible au stade de l'innovation (c'est-à-dire pendant la conception du produit chimique ou du matériau) en utilisant, par exemple, de nouvelles méthodes d'approche (NMA) pour générer des données et des connaissances. Une approche par niveaux permet de recenser les produits chimiques ou les matériaux soupçonnés d'être dangereux dès le début du processus d'innovation, et de prendre des décisions en connaissance de cause (évaluer plus avant le danger, écarter la substance, demander davantage de données sur le cycle de vie du produit chimique ou du matériau en question, par exemple). Le criblage robotisé à haut débit, les modèles informatiques, la lecture croisée et d'autres approches devraient être utilisés dans un premier temps afin que seuls les candidats les plus prometteurs (produits chimiques ou matériaux moins dangereux) soient testés à des niveaux supérieurs, conformément aux exigences réglementaires applicables aux produits chimiques destinés à être mis sur le marché. Si l'évaluation est réalisée sur un produit chimique existant (déjà mis sur le marché, par exemple), les NMA pourraient être utilisées pour combler les lacunes concernant les données nécessaires pour répondre aux exigences en matière d'information pour les aspects mentionnés dans le tableau 2. Il convient également de passer en revue les données universitaires disponibles avant de décider de la nécessité d'effectuer des études supplémentaires, en particulier celles impliquant des animaux de laboratoire.

Tableau 2: Liste des aspects (propriétés dangereuses) pertinents pour l'étape 1

Définition du groupe	Dangers pour la santé humaine	Dangers pour l'environnement	Dangers physiques
<p>Groupe A</p> <p>Comprend les substances les plus nocives (selon la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques), y compris les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) (c'est-à-dire les substances répondant aux critères établis à l'article 57, points a) à f), du règlement REACH et identifiées conformément à l'article 59, paragraphe 1, dudit règlement)^{16, 17}</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cancérogénicité, catégories 1A et 1B • Mutagénicité sur les cellules germinales, catégories 1A et 1B • Toxicité pour la reproduction/le développement, catégories 1A et 1B • Perturbateur endocrinien, catégorie 1 (santé humaine) • Sensibilisant respiratoire, catégorie 1 • Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée (STOT-RE), catégorie 1, y compris immunotoxicité et neurotoxicité 	<ul style="list-style-type: none"> • Substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) • Substances persistantes, mobiles et toxiques (PMT), très persistantes et mobiles (vPvM)¹⁸ • Perturbateur endocrinien, catégorie 1 (environnement) 	
<p>Groupe B</p> <p>Comprend les substances préoccupantes, telles que décrites dans la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques et définies à l'article 2,</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilisant cutané, catégorie 1 • Cancérogénicité, catégorie 2 • Mutagénicité sur les cellules germinales, catégorie 2 • Toxicité pour la reproduction/le développement, catégorie 2 • Toxicité spécifique pour certains 	<ul style="list-style-type: none"> • Dangereux pour la couche d'ozone • Toxicité environnementale chronique (toxicité aquatique chronique) • Perturbateur endocrinien, catégorie 2 (environnement) 	

¹⁶ Article 57, point a), du règlement REACH – substances cancérogènes de catégorie 1A ou 1B; article 57, point b), du règlement REACH – substances mutagènes de catégorie 1A ou 1B; article 57, point c), du règlement REACH – substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B; article 57, point d), du règlement REACH – substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT); article 57, point e), du règlement REACH – substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB); article 57, point f), du règlement REACH – substances qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent et qui peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine et/ou l'environnement.

¹⁷ Certaines substances présentant d'autres propriétés dangereuses (toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée, par exemple) peuvent être classées comme substances extrêmement préoccupantes en raison de leur «niveau de préoccupation équivalent» (voir article 57, point f) du règlement REACH).

¹⁸ L'inclusion de toutes les PMT et vPvM dans le sous-groupe des substances les plus nocives fera l'objet d'une évaluation plus approfondie.

<p>point 28, de la proposition relatives à des exigences en matière d'écoconception applicables aux produits durables¹⁹, mais non incluses dans le groupe A</p>	<p>organes cibles – exposition répétée (STOT-RE), catégorie 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique, catégories 1 et 2 • Perturbateur endocrinien, catégorie 2 (santé humaine) 		
<p>Groupe C</p> <p>Comprend les autres classes de danger qui ne font pas partie des groupes A ou B</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Toxicité aiguë • Corrosion cutanée • Irritation cutanée • Lésions oculaires graves/irritation oculaire • Danger par aspiration, catégorie 1 • Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique (STOT-SE), catégorie 3 	<ul style="list-style-type: none"> • Toxicité environnementale aiguë (toxicité aquatique aiguë) 	<ul style="list-style-type: none"> • Substances explosives • Gaz, liquides et matières solides inflammables • Gaz, liquides, matières solides comburants • Gaz sous pression • Substances auto-réactives • Liquides, matières solides pyrophoriques • Substances auto-échauffantes • Substances qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables

¹⁹ Proposition de règlement établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits durables [COM(2022) 142 final].

Article 2, point 28 – On entend par «substance préoccupante», une substance qui:

(a) remplit les critères définis à l'article 57 et qui est identifiée conformément à l'article 59, paragraphe 1, du règlement REACH; ou

(b) est classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement CLP dans l'une des classes ou catégories de danger suivantes:

- cancérogénicité, catégories 1 et 2,
 - mutagénicité sur les cellules germinales, catégories 1 et 2,
 - toxicité pour la reproduction, catégories 1 et 2,
 - sensibilisant respiratoire de catégorie 1,
 - sensibilisant cutané de catégorie 1,
 - danger pour le milieu aquatique, toxicité chronique, catégories 1 à 4,
 - dangereux pour la couche d'ozone,
 - toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée, catégories 1 et 2,
 - toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique, catégories 1 et 2; ou
- (c) a une incidence négative sur le réemploi et sur le recyclage des matériaux contenus dans le produit qui la contient.

			<ul style="list-style-type: none">• Peroxydes organiques• Corrosivité• Explosibles désensibilisés
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.2. Aspects de la production et du traitement liés à la santé humaine et à la sécurité (étape 2)

Les aspects inclus dans cette étape sont liés à la santé et à la sécurité au travail pendant la production et le traitement d'un produit chimique ou d'un matériau. Le risque devrait être estimé comme une combinaison des dangers chimiques ou matériels, de l'exposition au cours des différents processus et des mesures de gestion des risques en place.

Pour cette partie de l'évaluation, il est important de déterminer toutes les étapes de production et de traitement, les substances utilisées dans chacune d'elles (les produits chimiques ou les matières premières, les auxiliaires technologiques, par exemple), les substances qui peuvent être produites au cours des processus (composés organiques volatils, sous-produits, etc.) ainsi que les dangers et les risques qu'ils représentent pour les travailleurs. Les conditions d'exploitation (comment la substance est utilisée dans le processus, si son traitement est fermé/ouvert, sa concentration dans une préparation) ainsi que le potentiel de rejet (volatilité, empoussièremment, fugacité, température, pression) et les mesures de gestion des risques en place (ventilation par aspiration localisée, par exemple) détermineront la probabilité d'exposition des travailleurs et la voie d'exposition potentielle (inhalation, voie cutanée, ingestion orale).

Comme à l'étape 1, une approche par niveaux peut être appliquée, en fonction de la disponibilité des données.

Il existe différents modèles qualitatifs/simplifiés (également connus sous le nom de «modèles de gestion graduée du risque») pour évaluer la sécurité et gérer les risques sur le lieu de travail. Ces modèles sont conçus pour caractériser le risque sur le lieu de travail en utilisant une approche de niveau 1, lorsque l'ensemble des données requises pour effectuer une évaluation quantitative n'est pas disponible. Les modèles reposent sur l'attribution de scores ou de niveaux à certaines des variables suivantes, à prendre en considération lors de la caractérisation du risque:

- les dangers que présente le produit chimique;
- la fréquence et la durée de l'exposition;
- la quantité de produit chimique ou de matériau en question utilisée ou présente;
- les propriétés physiques du produit chimique ou du matériau en question, telles que la volatilité ou l'empoussièremment;
- les conditions d'exploitation;
- les types de mesures de gestion des risques en place.

Il existe deux types de modèles: les modèles qui visent à estimer le risque potentiel d'exposition (ils n'incluent pas les mesures préventives prises comme variable d'entrée) et les modèles qui visent à estimer le risque attendu d'exposition (ils permettent d'estimer le risque final, en tenant compte des mesures préventives mises en œuvre, le cas échéant).

Le résultat est une catégorisation en différents niveaux de risque, afin de déterminer si le risque est acceptable et, si nécessaire, de définir les types de mesures préventives à appliquer.

Parmi les outils d'évaluation recommandés pour l'étape 2 figure l'outil d'évaluation ciblée des risques (TRA) à plusieurs niveaux mis au point par le Centre d'écologie et de toxicologie de l'industrie chimique européenne (ECETOC). Mis au point pour faciliter l'enregistrement des produits chimiques conformément au règlement REACH, cet outil²⁰ est largement utilisé

²⁰ Outil TRA de l'ECETOC: <https://www.ecetoc.org/tools/tra-main/>

par l'industrie et connu des petites et moyennes entreprises. Pour utiliser cet outil, il est recommandé de suivre le guide de l'ECHA (Chapitre R12 - Description de l'utilisation²¹) pour définir l'utilisation du produit chimique ou du matériau en question aux différentes étapes, étant donné que l'outil utilise ce guide comme référence. D'autres modèles et outils sont également disponibles, par exemple l'outil Chesar²² (également utile pour l'étape 3, où il est décrit plus en détail), le modèle de l'Organisation internationale du travail (OIT)²³, le modèle allemand à colonnes pour l'évaluation des substances dangereuses, étayé par l'outil «Easy-to-use Workplace Control Scheme for Hazardous Substances» (EMKG)²⁴, le modèle de l'INRS²⁵, le modèle néerlandais Stoffenmanager²⁶ ou le modèle belge Regetox²⁷.

Le tableau 3 présente des exemples d'aspects et d'indicateurs pertinents à évaluer à l'étape 2. Ces exemples sont adaptés du modèle allemand à colonnes pour l'évaluation des substances dangereuses élaboré par l'Institut pour la sécurité et la santé au travail de l'organisme allemand d'assurance sociale des accidents du travail et des maladies professionnelles²⁸. Dans le cas des dangers chroniques pour la santé humaine, ils sont liés au regroupement des classes de danger à l'étape 1. Le modèle à colonnes a été mis au point principalement pour faciliter l'évaluation de la substitution des substances dangereuses, mais l'approche pourrait être adaptée à d'autres fins et en utilisant les mêmes informations.

²¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_fr.pdf

²² Outil d'évaluation et de rapportage de la sécurité chimique: <https://chesar.echa.europa.eu/home>.

²³ OIT – International Chemical Control Toolkit:
https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/.

²⁴ Easy-to-use Workplace Control Scheme for Hazardous Substances (EMKG):
https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/EMKG/Easy-to-use-workplace-control-scheme-EMKG_node.html.

²⁵ Modèle de l'INRS: <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202233>.

²⁶ Stoffenmanager: <https://stoffenmanager.com/en/>.

²⁷ Réseau de gestion des risques toxicologiques (Regetox 2000):
http://www.regetox.med.ulg.ac.be/accueil_fr.htm.

²⁸ Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), The GHS Column Model 2020 – An aid to substitute assessment, sous la direction de Smola T.
(<https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/hazardous-substances/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp>).

Tableau 3: Exemples d'aspects et d'indicateurs pertinents pour l'étape 2 (adaptés du modèle allemand à colonnes pour l'évaluation des substances dangereuses)

Aspects	Sous-aspects et indicateurs				
	Dangers aigus pour la santé humaine	Dangers chroniques pour la santé humaine	Propriétés physiques	Dangers liés au comportement en cas de rejet	Contribution aux risques liés au traitement
Processus à très haut risque	<ul style="list-style-type: none"> • Substances ou mélanges à toxicité aiguë, catégorie 1 ou 2 (H300, H310, H330) • Substances ou mélanges qui, au contact d'un acide, dégagent des gaz hautement toxiques (EUH032) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dangers pour la santé humaine analogues à ceux du groupe A de l'étape 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Substances ou mélanges explosifs instables (H200) • Substances, mélanges ou articles explosifs, divisions 1.1 (H201), 1.2 (H202), 1.3 (H203), 1.4 (H204), 1.5 (H205) et 1.6 (sans phrase H) • Gaz inflammables, catégorie 1A (H220, H230, H231, H232) et catégories 1B et 2 (H221) • Gaz pyrophoriques (H232) • Liquides inflammables, catégorie 1 (H224) • Substances et mélanges autoréactifs, types A (H240) et B (H241) • Peroxydes organiques, types A (H240) et B (H241) • Liquides ou matières solides pyrophoriques, catégorie 1 (H250) • Substances ou mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables, catégorie 1 (H260) • Liquides ou matières solides 	<ul style="list-style-type: none"> • Gaz • Liquides ayant une pression de vapeur > 250 hPa (mbar) • Matières solides produisant des poussières 	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement ouvert • Possibilité de contact direct avec la peau • Application sur de grandes surfaces • Conception ouverte ou partiellement ouverte, ventilation naturelle

Aspects	Sous-aspects et indicateurs				
	Dangers aigus pour la santé humaine	Dangers chroniques pour la santé humaine	Propriétés physiques	Dangers liés au comportement en cas de rejet	Contribution aux risques liés au traitement
			combustibles, catégorie 1 (H271)		
Processus à haut risque	<ul style="list-style-type: none"> • Substances ou mélanges à toxicité aiguë, catégorie 3 (H301, H311, H331) • Substances ou mélanges toxiques par contact oculaire (EUH070) • Substances ou mélanges qui, au contact de l'eau ou d'un acide, dégagent des gaz toxiques (EUH029, EUH031) • Substances ou mélanges présentant une toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique), catégorie 1: risque avéré d'effets graves pour les organes (H370) • Substances ou mélanges classés comme sensibilisants 	<ul style="list-style-type: none"> • Dangers pour la santé humaine analogues à ceux du groupe B de l'étape 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Aérosols, catégorie 1 (H222 et H229) • Liquides inflammables, catégorie 2 (H225) • Matières solides inflammables, catégorie 1 (H228) • Substances ou mélanges autoréactifs, types C et D (H242) • Peroxydes organiques, types C et D (H242) • Substances ou mélanges auto-échauffants, catégorie 1 (H251) • Substances ou mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables, catégorie 2 (H261) • Gaz combustibles, catégorie 1 (H270) • Liquides ou matières solides combustibles, catégorie 2 (H272) • Explosibles désensibilisés, catégorie 1 (H206) et catégorie 2 (H207) 	<ul style="list-style-type: none"> • Liquides ayant une pression de vapeur entre 50 et 250 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> • Conception partiellement ouverte, ouverture liée au traitement avec extraction simple, ouverte avec extraction simple

Aspects	Sous-aspects et indicateurs				
	Dangers aigus pour la santé humaine	Dangers chroniques pour la santé humaine	Propriétés physiques	Dangers liés au comportement en cas de rejet	Contribution aux risques liés au traitement
	<ul style="list-style-type: none"> de contact (H317, Sh) • Substances ou mélanges classés comme sensibilisants respiratoires (H334, Sa) • Substances ou mélanges classés comme corrosifs pour la peau, catégories 1 et 1A (H314) 		<ul style="list-style-type: none"> • Substances ou mélanges présentant certaines propriétés (EUH001, EUH014, EUH018, EUH019, EUH044) 		
Processus à risque moyen	<ul style="list-style-type: none"> • Substances ou mélanges à toxicité aiguë, catégorie 4 (H302, H312, H332) • Substances ou mélanges présentant une toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique), catégorie 2: risque présumé d'effets graves pour les organes (H371) • Substances ou mélanges classés comme corrosifs pour la peau, catégories 1B et 1C (H314) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dangers pour la santé humaine analogues à ceux du groupe C de l'étape 1, à l'exception de ceux énumérés sous «Dangers aigus pour la santé humaine» (colonne de gauche). 	<ul style="list-style-type: none"> • Aérosols, catégorie 2 (H223 et H229) • Liquides inflammables, catégorie 3 (H226) • Matières solides inflammables, catégorie 2 (H228) • Substances ou mélanges autoréactifs, types E et F (H242) • Peroxydes organiques, types E et F (H242) • Substances ou mélanges auto-échauffants, catégorie 2 (H252) • Substances ou mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables, catégorie 3 (H261) 	<ul style="list-style-type: none"> • Liquides ayant une pression de vapeur entre 10 et 50 hPa (mbar), à l'exception de l'eau 	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement fermé avec possibilité d'exposition, par exemple pendant le remplissage, l'échantillonnage ou le nettoyage • Conception fermée, étanchéité non assurée, conception partiellement ouverte avec extraction efficace

Aspects	Sous-aspects et indicateurs				
	Dangers aigus pour la santé humaine	Dangers chroniques pour la santé humaine	Propriétés physiques	Dangers liés au comportement en cas de rejet	Contribution aux risques liés au traitement
	<ul style="list-style-type: none"> • Substances ou mélanges pouvant provoquer des lésions oculaires (H318) • Substances ou mélanges qui ont un effet corrosif sur les organes respiratoires (EUH071) • Gaz non toxiques pouvant provoquer une suffocation par déplacement de l'air (l'azote, par exemple) 		<ul style="list-style-type: none"> • Liquides ou matières solides comburants, catégorie 3 (H272) • Gaz sous pression (H280, H281) • Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux (H290) • Explosibles désensibilisés, catégorie 3 (H207) et catégorie 4 (H208) 		
Processus à faible risque	<ul style="list-style-type: none"> • Substances ou mélanges classés comme irritants pour la peau (H315) • Substances ou mélanges classés comme irritants pour les yeux (H319) • Lésions de la peau lors du travail dans l'humidité • Substances ou mélanges présentant un danger par aspiration (H304) • Substances ou 	<ul style="list-style-type: none"> • Substances pouvant entraîner des effets néfastes d'une autre manière (pas de phrase H)* 	<ul style="list-style-type: none"> • Aérosols, catégorie 3 (H229 sans H222, H223) • Substances ou mélanges difficilement inflammables (point d'éclair > 60 ... 100 °C, pas de phrase H) • Substances ou mélanges autoréactifs, type G (pas de phrase H) • Peroxydes organiques, type G (pas de phrase H) 	<ul style="list-style-type: none"> • Liquides ayant une pression de vapeur entre 2 et 10 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> • Conception fermée, étanchéité assurée, conception partiellement fermée avec extraction intégrée, conception partiellement ouverte avec extraction très efficace

Aspects	Sous-aspects et indicateurs				
	Dangers aigus pour la santé humaine	Dangers chroniques pour la santé humaine	Propriétés physiques	Dangers liés au comportement en cas de rejet	Contribution aux risques liés au traitement
	<p>mélanges pouvant provoquer des dommages cutanés (EUH066)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Substances ou mélanges présentant une toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique), catégorie 3: irritation des organes respiratoires (H335) • Substances ou mélanges présentant une toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique), catégorie 3: somnolence ou vertiges (H336) 				
Risque négligeable	Substances non préoccupantes au regard des propriétés dangereuses intrinsèques, selon l'étape 1 (c'est-à-dire non classées dans les groupes A, B ou C)			<ul style="list-style-type: none"> • Liquides ayant une pression de vapeur < 2 hPa (mbar) • Matières solides ne produisant pas de poussières 	

4.3. Aspects de l'application finale liés à la santé humaine et à l'environnement (étape 3)

Cette étape consiste à évaluer les incidences sur la santé humaine et l'environnement de l'application du produit chimique ou du matériau en question. Comme à l'étape 2, les conditions d'utilisation détermineront la probabilité d'exposition au produit chimique ou au matériau, ainsi que les voies d'exposition potentielles (toutes les voies pertinentes) et les incidences toxiques connexes sur la santé humaine, notamment l'exposition pendant la durée de vie utile, et sur l'environnement (résultant des utilisations de lavage, comme le shampoing qui se retrouve dans les effluents des stations de traitement des eaux usées).

Le risque se caractérise comme une combinaison des dangers du produit chimique ou du matériau et de l'évaluation de l'exposition estimée de la santé humaine et de l'environnement aux dangers pendant l'application du produit chimique ou du matériau en question.

Les informations sur les propriétés intrinsèques du produit chimique ou du matériau sont nécessaires à l'évaluation de la sécurité et couvrent principalement les mêmes propriétés de danger que celles examinées à l'étape 1: les dangers physiques, les dangers pour l'environnement et les dangers pour la santé humaine.

Des informations sur d'autres propriétés physico-chimiques sont également nécessaires pour déterminer le devenir du produit chimique ou du matériau en question, estimer l'exposition et recenser la ou les voies d'exposition, et caractériser le risque [des propriétés telles que la forme physique et la pression de vapeur du produit chimique ou du matériau (santé humaine) ou la solubilité dans l'eau et le coefficient de partage octanol-eau (Log K_{ow}) (environnement)].

Pour estimer l'exposition, il est particulièrement important de déterminer/décrire l'application du produit chimique ou du matériau en question et de définir les conditions d'utilisation en fournissant des informations sur la fréquence et la durée de l'exposition, la quantité de produit chimique ou de matériau utilisée ou présente dans l'application, les conditions d'utilisation du produit chimique ou du matériau et les instructions d'utilisation. Si le produit chimique ou le matériau a plusieurs utilisations possibles, l'idéal est de prendre en considération les différentes voies d'exposition.

Comme dans les étapes précédentes, l'approche pourrait être optimisée selon que l'on évalue un produit chimique ou un matériau nouveau ou existant, et selon les données disponibles.

Comme à l'étape 2, il est recommandé de suivre le guide de l'ECHA (Chapitre R12 - Description de l'utilisation²¹) comme point de départ pour définir l'utilisation du produit chimique ou du matériau en question dans cette étape. Les orientations du chapitre R12 fournissent des listes de catégories de produits et d'articles, et bon nombre des outils d'estimation de l'exposition disponibles, tels que l'outil TRA de l'ECETOC²⁰, utilisent ces catégories de descripteurs comme données d'entrée pour évaluer l'exposition et la sécurité.

L'outil d'évaluation et d'élaboration de rapports sur la sécurité chimique (Chesar)²² est un autre outil recommandé pour l'évaluation de la sécurité du produit chimique ou du matériau. Il a été mis au point par l'ECHA pour aider les entreprises à produire des rapports sur la sécurité chimique (CSR) et des scénarios d'exposition (ES) d'une manière structurée, harmonisée, transparente et efficace. Sont comprises la communication des données relatives à la substance (données physico-chimiques, données sur le devenir et données sur les dangers), la description des utilisations de la substance, la réalisation d'une évaluation de l'exposition, y compris la détermination des conditions d'utilisation sûre, les estimations de l'exposition correspondantes et la démonstration de la maîtrise des risques. Pour réaliser l'évaluation de l'exposition, un certain nombre d'outils d'estimation de l'exposition sont

inclus dans l'outil Chesar: l'outil TRA de l'ECETOC pour l'estimation de l'exposition des travailleurs et des consommateurs, ainsi que l'outil EUSES pour l'estimation de l'exposition environnementale. Ces outils requièrent comme données d'entrée les conditions d'utilisation prévues. Les cartes des utilisations, élaborées par les secteurs industriels, recueillent des informations sur les utilisations et les conditions d'utilisation des produits chimiques dans leur secteur, de manière harmonisée et structurée. Elles contiennent les paramètres d'entrée pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs (descriptions de l'exposition des travailleurs spécifiques au secteur, SWED), pour l'évaluation de l'exposition des consommateurs (déterminants spécifiques de l'exposition des consommateurs, SCED) et pour l'évaluation de l'exposition environnementale (catégories spécifiques de rejet dans l'environnement, SPERC). Les cartes des utilisations existantes sont disponibles au format Chesar à l'adresse suivante: <https://www.echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library> Il est également possible de documenter, dans l'outil Chesar, les estimations d'exposition obtenues à partir d'autres outils ou de données d'exposition mesurées. Certains outils, comme l'outil ConsExpo²⁹, peuvent exporter directement leurs résultats vers l'outil Chesar.

Comme à l'étape 2, des outils des niveaux supérieurs (l'outil ConsExpo²⁹, par exemple) ou des outils sectoriels mis au point par l'industrie afin d'évaluer des types de produits et d'articles spécifiques, peuvent également être utilisés si les données sont disponibles pour le faire.

4.4. Évaluation de la durabilité environnementale (étape 4)

Cette étape consiste à évaluer les aspects liés à la durabilité environnementale du produit chimique ou du matériau en question, en se concentrant sur ses incidences sur l'environnement tout au long de la chaîne de valeur.

Pour évaluer la durabilité environnementale du produit chimique ou du matériau en question, il faut réaliser une ACV axée sur les fonctions, couvrant l'ensemble du cycle de vie. Si le nouveau produit chimique ou le nouveau matériau a plusieurs utilisations possibles, ou s'il peut être produit par plusieurs filières de production, différentes ACV doivent être réalisées en tenant compte de chaque production, chaque utilisation et de la fin de vie correspondante. Idéalement, les études des différentes utilisations du produit chimique ou du matériau réalisées dans le cadre d'une ACV devraient respecter les mêmes principes de modélisation afin de garantir l'harmonisation et de permettre la comparaison des résultats. Il est donc recommandé, dans la mesure du possible, d'utiliser la méthode de l'empreinte environnementale de produit³⁰ comme document d'orientation pour réaliser l'ACV.

Il est recommandé d'utiliser la méthode d'évaluation de l'impact de l'empreinte environnementale pour évaluer la performance environnementale des produits sur l'ensemble du cycle de vie³⁰. Elle consiste en un ensemble minimal d'incidences à évaluer. D'autres aspects, qui ne sont pas encore totalement couverts par les pratiques actuelles d'ACV, pourraient devoir être évalués au cas par cas à l'aide d'éventuels indicateurs qui pourraient être définis à cet effet.

Étant donné que les incidences existantes sur l'environnement vont au-delà de celles que couvre la méthode de l'empreinte environnementale, on pourrait envisager d'ajouter d'autres incidences à l'avenir.

Les modèles et facteurs de caractérisation sous-jacents de la méthode de l'empreinte environnementale, disponibles à l'adresse <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/developerEF.xhtml>, devraient être appliqués

²⁹ <https://www.rivm.nl/en/consexpo>

³⁰ COM(2021) 9332 final.

conformément au dernier module «empreinte environnementale» disponible. Les aspects pris en considération ainsi que les indicateurs et les méthodes en place à la date de publication de la présente recommandation sont énumérés dans le tableau 5, qui devrait être consulté uniquement à titre indicatif, étant donné que les méthodes recommandées sont en constante évolution.

Tableau 5: Aspects, indicateurs et méthodes retenus pour l'application de la méthode de l'empreinte environnementale (étape 4)

Aspects / niveau d'évaluation de l'ACV	Sous-aspect	Indicateur et unité	Méthode par défaut recommandée pour l'évaluation de l'impact du cycle de vie (EICV)
Toxicité	Toxicité humaine – cancers	Unité toxique comparative pour les êtres humains (CTU _h)	Sur la base du modèle USEtox2.1 (Fantke et al., 2017 ³¹), tel qu'adapté dans (Saouter et al., 2018 ³²)
	Toxicité humaine – effets autres que cancers	Unité toxique comparative pour les êtres humains (CTU _h)	Sur la base du modèle USEtox2.1 (Fantke et al., 2017 ³¹), tel qu'adapté dans Saouter et al., 2018 ³²
	Écotoxicité, eaux douces	Unité toxique comparative pour les écosystèmes (CTU _e)	Sur la base du modèle USEtox2.1 (Fantke et al., 2017 ³¹), tel qu'adapté dans Saouter et al., 2018 ³²
Changement climatique	Changement climatique	Potentiel de réchauffement planétaire (GWP100, kg CO ₂ eq)	Modèle de Berne – Potentiel de réchauffement planétaire (PRP) sur un siècle (sur la base du GIEC, 2013 ³³)
Pollution	Appauvrissement de la couche d'ozone	Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone (PACO) (kg CFC-11 eq)	Modèle EDIP fondé sur les PACO de l'Organisation météorologique mondiale (OMM) sur une période infinie (OMM, 2014 ³⁴ + intégrations).
	Particules/substances inorganiques affectant les voies respiratoires	Effets sur la santé humaine associés à l'exposition aux PM _{2,5} (Incidences des maladies ³⁵)	Modèle PM (Fantke et al., 2016 ³⁶) dans PNUE, 2016. ³⁷

³¹ USEtox@2.0 Documentation (Version 1), <http://usetox.org>. <https://doi.org/10.11581/DTU:00000011>

³² Centre commun de recherche (JRC), Using REACH and the EFSA database to derive input data for the USEtox model, EUR 29495 EN, Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg, 2018, ISBN 978-92-79-98183-8, JRC 114227, <https://doi.org/10.2760/611799>

³³ Anthropogenic and Natural Radiative Forcing. Dans: Changements climatiques 2013 – Les éléments scientifiques. Contribution du groupe de travail I au cinquième rapport d'évaluation du groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat, sous la direction de T.F. Stocker, D. Qin, G.-K. Plattner, M. Tignor, S.K. Allen, J. Doschung, A. Nauels, Y. Xia, V. Bex et P.M. Midgley, Cambridge University Press, p. 659-740, doi:10.1017/CBO9781107415324.018

³⁴ «Scientific Assessment of Ozone Depletion: 2014», Global Ozone Research and Monitoring Project Report No. 55, Genève, Suisse. Consulté sur <https://csl.noaa.gov/assessments/ozone/2014/preface.html>

³⁵ Le nom de l'unité est passé de «Décès» dans la source originale (PNUE, 2016) à «Incidences des maladies».

³⁶ Health impacts of fine particulate matter, Dans: Global Guidance for Life Cycle Impact Assessment Indicators: Volume 1, sous la direction de Frischknecht, R., Jolliet, O., PNUE/SETAC Initiative «Cycle de vie», Paris, p. 76-99. Consulté sur www.lifecycleinitiative.org/applying-lca/lcia-cf/

³⁷ Global guidance for life cycle impact assessment indicators: Volume 1, ISBN: 978-92-807-3630-4. Consulté sur <https://www.ecocostvalue.com/EVR/img/references%20others/global-guidance-lcia-v.1-1.pdf>

Aspects / niveau d'évaluation de l'ACV	Sous-aspect	Indicateur et unité	Méthode par défaut recommandée pour l'évaluation de l'impact du cycle de vie (EICV)
	Rayonnements ionisants – santé humaine	Exposition humaine à l'U ²³⁵ (kBq U ²³⁵)	Modèle d'effets sur la santé humaine tel qu'élaboré par Dreicer et al., 1995 (Frischknecht et al, 2000 ³⁸)
	Formation photochimique d'ozone	Augmentation de la concentration d'ozone de la troposphère (kg COVNM eq)	Modèle LOTO-EUROS (Van Zelm et al., 2008 ³⁹) tel qu'appliqué dans ReCiPe 2008
	Acidification	Accumulation d'excédents (mol H ⁺ eq) Accumulation d'excédents (Posch et al., 2008 ⁴⁰ ; Seppälä et al., 2006 ⁴¹)	
	Eutrophisation – terrestre	Accumulation d'excédents (mol N eq)	Accumulation d'excédents (Seppälä et al., 2006 ⁴¹ ; Posch et al, 2008 ⁴⁰)
	Eutrophisation – aquatique (eaux douces)	Fraction de nutriments atteignant le compartiment final des eaux douces (P, kg P eq)	Modèle EUTREND (Struijs et al., 2009 ⁴²), tel qu'appliqué dans ReCiPe 2008
	Eutrophisation – aquatique (eaux de mer)	Fraction des nutriments atteignant le compartiment final marin (N, kg N eq)	Modèle EUTREND (Struijs et al., 2009 ⁴²), tel qu'appliqué dans ReCiPe 2008

³⁸ Human health damages due to ionising radiation in life cycle impact assessment. Environmental Impact Assessment Review. [https://doi.org/10.1016/S0195-9255\(99\)00042-6](https://doi.org/10.1016/S0195-9255(99)00042-6)

³⁹ European characterisation factors for damage to human health caused by PM10 and ozone in life cycle impact assessment, Atmospheric Environment 42, p. 441-453 (<https://doi.org/10.1016/j.atmosenv.2007.09.072>).

⁴⁰ The role of atmospheric dispersion models and ecosystem sensitivity in the determination of characterisation factors for acidifying and eutrophying emissions in LCIA, The International Journal of Life Cycle Assessment, 13, p. 477-486 (<https://doi.org/10.1007/s11367-008-0025-9>).

⁴¹ Country-dependent Characterisation Factors for Acidification and Terrestrial Eutrophication Based on Accumulated Exceedance as an Impact Category Indicator, The International Journal of Life Cycle Assessment 11(6), p. 403-416 (<https://doi.org/10.1065/lca2005.06.215>).

⁴² Aquatic Eutrophication, ReCiPe 2008. A Life Cycle Impact Assessment Method Which Comprises Harmonised Category Indicators at the Midpoint and the Endpoint Level. Report I: Characterisation Factors, First Edition (chapitre 6), sous la direction de Goedkoop, M., Heijungs, R., Huijbregts, M.A.J., De Schryver, A., Struijs, J., Van Zelm, R., 2009.

Aspects / niveau d'évaluation de l'ACV	Sous-aspect	Indicateur et unité	Méthode par défaut recommandée pour l'évaluation de l'impact du cycle de vie (EICV)
Ressources	Utilisation des terres	Indice de qualité des sols ⁴³ (Production biotique, résistance à l'érosion, filtration mécanique et recharge de la nappe phréatique), sans dimension	Indice de qualité des sols basé sur le modèle LANCA (De Laurentiis et al., 2019 ⁴⁴) et sur le modèle LANCA CF version 2.5 (Horn & Maier, 2018 ⁴⁵)
	Consommation d'eau	Potentiel de privation d'eau de l'utilisateur (consommation d'eau pondérée en fonction de la privation, équivalent en m3 d'eau manquants)	Modèle Available Water REMaining (AWARE) (Boulay et al., 2018 ⁴⁶ , PNUE, 2016 ³⁷)
	Utilisation des ressources – minéraux et métaux	Épuisement des ressources abiotiques (potentiel d'épuisement abiotique – réserves ultimes, kg Sb eq)	CML (Guinée et al., 2002 ⁴⁷) et (Van Oers et al. 2002 ⁴⁸)
	Utilisation des ressources – vecteurs énergétiques	Épuisement des ressources abiotiques – combustibles fossiles (potentiel d'épuisement abiotique – ressources fossiles, MJ) ⁴⁹	CML (Guinée et al., 2002 ⁴⁷) et (Van Oers et al., 2002 ⁴⁸)

⁴³ Cet indice est le résultat de l'agrégation, réalisée par le JRC, des quatre indicateurs fournis par le modèle LANCA pour évaluer les incidences dues à l'utilisation des terres, comme indiqué dans De Laurentiis et al. (2019)

⁴⁴ Soil quality index: Exploring options for a comprehensive assessment of land use impacts in LCA, Journal of Cleaner Production, 215, p. 63-74 (<https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.12.238>).

⁴⁵ LANCA® – Characterization Factors for Life Cycle Impact Assessment, Version 2.5, novembre 2018. Consulté sur <http://publica.fraunhofer.de/documents/N-379310.html>

⁴⁶ «The WULCA consensus characterization model for water scarcity footprints: assessing impacts of water consumption based on available water remaining (AWARE)», The International Journal of Life Cycle Assessment 23(2), p. 368-378 (<https://doi.org/10.1007/s11367-017-1333-8>).

⁴⁷ Handbook on Life Cycle Assessment: Operational Guide to the ISO Standards, Series: Eco-efficiency in industry and science, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht (<https://doi.org/10.1007/BF02978897>).

⁴⁸ Institut d'ingénierie routière et hydraulique, ministère des transports et de l'eau, Amsterdam: Abiotic Resource Depletion in LCA.

⁴⁹ Dans la liste de flux de l'ILCD, et aux fins de la présente recommandation, l'uranium est inclus dans la liste des vecteurs énergétiques. Il est mesuré en MJ.

5. PROCEDURE D'ÉVALUATION ET ELABORATION DE RAPPORTS

L'application du cadre en matière de sécurité et de durabilité dès la conception à un produit chimique ou à un matériau aboutira à trois résultats:

1. l'adhésion aux principes de sécurité et de durabilité dès la conception lors de la phase de (re)conception;
2. une évaluation de la sécurité et de la durabilité;
3. un tableau de bord résumant les résultats.

Tous les aspects et indicateurs actuels ne sont pas associés à des seuils (ceux-ci sont principalement en place pour les aspects réglementaires liés à la sécurité). Cela signifie que, pour les aspects et les indicateurs sans seuil, les critères ne sont pas complets. En pareils cas, une approche pragmatique consiste à comparer le produit chimique ou le matériau évalué avec le(s) produit(s) chimique(s) ou le(s) matériau(x) qui pourrait(ent) être remplacé(s), conformément à ce qui est actuellement fait en utilisant d'autres méthodes d'évaluation. Dans le cas de produits chimiques ou matériaux nouveaux, la comparaison devrait être basée sur la fonctionnalité. Cette approche se traduira par des améliorations relatives, basées sur les performances du ou des produits chimiques ou matériaux comparés.

La Commission mettra en ligne des modèles de présentation des résultats, y compris une proposition pour leur visualisation graphique.

Pour l'**étape 1** de l'évaluation de la sécurité et de la durabilité, quatre niveaux d'évaluation sont envisagés.

- Niveau 0 – produits chimiques ou matériaux du groupe de critères A (substances considérées comme les plus nocives, y compris SVHC, par exemple).
- Niveau 1 – produits chimiques ou matériaux du groupe de critères B (substances ayant des effets chroniques sur la santé humaine ou l'environnement, substances préoccupantes non incluses dans le groupe A, par exemple).
- Niveau 2 – produits chimiques ou matériaux du groupe de critères C (substances ayant d'autres propriétés dangereuses, par exemple).
- Niveau 3 – produits chimiques ou matériaux ne faisant partie d'aucune des catégories de danger énumérées dans les groupes de critères précédents. Pour ces derniers, il convient de garder à l'esprit que le produit chimique ou le matériau en question pourrait toujours être nocif dans certaines applications, dans une perspective de risque qui va au-delà des critères de dangerosité génériques et qui nécessite la prise en considération de paramètres d'exposition spécifiques à l'application.

Les aspects énumérés dans les groupes A, B et C (tableau 2) sont hiérarchisés, ce qui signifie qu'ils doivent être évalués les uns après les autres, et que le critère suivant lié à l'aspect ne sera évalué que si le précédent a été rempli.

S'il est prouvé que le produit chimique ou le matériau en question possède l'une des propriétés dangereuses incluses dans le groupe de propriétés dangereuses évalué, il n'est pas nécessaire, pour l'évaluation de la sécurité et de la durabilité dès la conception, de recueillir des informations sur les autres propriétés du même groupe. L'objectif est de simplifier l'évaluation, de faciliter la collecte de données et d'accélérer l'élimination des produits chimiques ou des matériaux problématiques, dès le début du processus de recherche et de développement. Pour passer à l'évaluation du critère suivant, il faut toutefois fournir des données probantes sur tous les aspects du même ensemble de critères.

Pour les **étapes 2, 3 et 4** de l'évaluation de la sécurité et de la durabilité, il est recommandé d'établir un rapport de l'évaluation complète pour le cas analysé, en mentionnant les méthodes utilisées. Il est également recommandé de comparer les résultats des étapes avec le produit chimique ou le matériau qui est remplacé, afin de constater s'il y a une amélioration (évaluation comparative). Le rapport final de l'évaluation de la sécurité et de la durabilité dès la conception devrait inclure une analyse des résultats obtenus aux étapes 2, 3 et 4 et mentionner les aspects et indicateurs ayant le plus d'incidence sur la sécurité et la durabilité. Les critères des étapes 2, 3 et 4 doivent être définis au cas par cas sur la base des résultats obtenus, car tous les produits chimiques et matériaux ne nécessitent pas les mêmes mesures de sécurité et de durabilité.

6. PRESENTATION DES SOURCES DE DONNEES A L'APPUI DE L'EVALUATION DE LA SECURITE ET DE LA DURABILITE

Comme point de départ et en plus des outils mentionnés dans la description des étapes 1 à 4, des sources telles que l'information sur les produits chimiques de l'ECHA⁵⁰ [y compris la base de données de l'inventaire C&L⁵¹ et l'outil de recherche sur la législation de l'UE relative aux substances chimiques (EUCLEF)⁵²], la base de données sur les dangers chimiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) (OpenFoodTox)⁵³, l'eChemPortal de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)⁵⁴ et le tableau de bord CompTox de l'Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis (EPA)⁵⁵ peuvent être examinées en premier lieu, notamment afin d'obtenir des informations sur les propriétés dangereuses des produits chimiques existants.

Pour l'empreinte environnementale, des jeux de données de l'inventaire du cycle de vie (ICV) sont disponibles sur la plateforme européenne sur l'évaluation du cycle de vie⁵⁶, créée et gérée par la Commission. S'ils sont disponibles, des jeux de données conformes à l'empreinte environnementale devraient être utilisés. Le réseau mondial d'accès aux données d'ACV (Global LCA Data Access Network)⁵⁷ est une vaste plateforme permettant d'interroger différentes bases de données. Il met également à disposition des outils pour harmoniser les jeux de données provenant de sources différentes.

Pour la modélisation du scénario de fin de vie, la diversité des données nécessaires en fonction du produit chimique ou du matériau évalué rend difficile l'identification de sources de données spécifiques. Une source recommandée pour les statistiques générales sur la fin de vie est la base de données d'Eurostat⁵⁸, qui fournit des données sur la gestion des déchets en Europe. D'autres informations utiles sont publiées par les associations professionnelles de producteurs qui produisent souvent des études et des statistiques sur la durabilité de leur propre secteur.

⁵⁰ Information sur les produits chimiques de l'ECHA: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

⁵¹ <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

⁵² <https://echa.europa.eu/fr/legislation-finder>

⁵³ Base de données sur les dangers chimiques (OpenFoodTox) de l'EFSA:

<https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox>

⁵⁴ eChemPortal de l'OCDE: <https://www.echemportal.org/echemportal/>

⁵⁵ Tableau de bord des produits chimiques (CompTox) de l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis d'Amérique (EPA): <https://comptox.epa.gov/dashboard/>

⁵⁶ Plateforme européenne sur l'évaluation du cycle de vie

(<https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/contactListEF.xhtml>).

⁵⁷ Global LCA Data Access Network: <https://www.globallcadataaccess.org/>

<https://www.globallcadataaccess.org/>

⁵⁸ <https://ec.europa.eu/eurostat/fr/data/database>

