

**DIRECTION DE L'ENVIRONNEMENT
COMITÉ DES PRODUITS CHIMIQUES ET DE LA BIOTECHNOLOGIE**

**Guide des principaux éléments à prendre en compte pour l'identification et la
sélection de substances chimiques alternatives plus sûres**

Série sur la gestion des risques n° 60

JT03485664

Publications du programme Environnement, santé et sécurité de l'OCDE

Série sur la gestion des risques

N° 60

Guide des principaux éléments à prendre en compte pour
l'identification et la sélection de substances chimiques
alternatives plus sûres

IOMC

INTER-ORGANIZATION PROGRAMME FOR THE SOUND MANAGEMENT OF CHEMICALS

A cooperative agreement among **FAO, ILO, UNDP, UNEP, UNIDO, UNITAR, WHO, World Bank and OECD**

Direction de l'environnement

ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES
Paris 2021

À propos de l'OCDE

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) est une organisation intergouvernementale au sein de laquelle des représentants de 37 pays industrialisés d'Amérique du Nord et du Sud, d'Europe et de la région Asie-Pacifique ainsi que de la Commission européenne, se réunissent afin de coordonner et d'harmoniser leurs politiques, d'examiner des questions d'intérêt commun et de coopérer à la résolution de problèmes internationaux. La majeure partie des travaux de l'OCDE sont menés à bien par plus de 200 comités spécialisés et groupes de travail composés de délégués des pays membres. Des observateurs de différents pays possédant un statut spécial auprès de l'OCDE, et d'organisations internationales intéressées assistent à un grand nombre des réunions de l'OCDE. Le Secrétariat de l'OCDE, qui a son siège à Paris (France), assiste les comités et les groupes de travail et se compose de directions et de divisions.

La division environnement, santé et sécurité (ESS) publie des documents gratuits répartis dans onze séries différentes : **Essais et évaluation ; Bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces pratiques ; Pesticides ; Biocides ; Gestion des risques ; Harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie ; Sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale ; Accidents chimiques ; Registres des rejets et transferts des polluants ; Scénarios d'émissions ; Sécurité des nanomatériaux manufacturés.** De plus amples informations sur le Programme environnement, santé et sécurité et les publications ESS sont disponibles sur le site web de l'OCDE (www.oecd.org/chemicalsafety/).

Cette publication a été élaborée dans le contexte de l'IOMC. Son contenu ne reflète pas nécessairement les opinions ou les politiques formulées par les différentes organisations adhérentes à l'IOMC.

Le Programme Inter-organisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques (IOMC) a été établi en 1995 suite aux recommandations de la Conférence des Nations unies de 1992 sur l'environnement et le développement visant à renforcer la coopération et améliorer la coordination internationale dans le domaine de la sécurité des produits chimiques. Les organisations participantes sont la Banque mondiale, la FAO, l'OIT, l'OMS l'OCDE, l'ONUDI, le PNUD, le PNUE, et l'UNITAR. L'objectif de l'IOMC est de promouvoir la coordination des politiques et activités menées par les Organisations participantes, conjointement ou individuellement, afin d'atteindre une gestion rationnelle des produits chimiques en vue de protéger la santé humaine et l'environnement.

Cette publication est disponible gratuitement sur support électronique.

Elle est également disponible dans la série Essais et évaluation [lien](#)

**Pour obtenir cette publication ESS et de nombreuses autres,
veuillez consulter le site web de l'OCDE (www.oecd.org/chemicalsafety/)**

ou contacter la :

**Direction Environnement de l'OCDE
Division Environnement, santé et sécurité
2, rue André-Pascal
75775 Paris Cedex 16
France**

Fax : (33-1) 44 30 61 80

Courriel : ehscont@oecd.org

© OCDE 2021

Les demandes d'autorisation de reproduction ou de traduction de tout ou partie de cette publication doivent être adressées à : M. le Chef du Service des publications, RIGHTS@oecd.org, OCDE, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France

Publications du Programme Environnement, santé et sécurité de l'OCDE

AVANT-PROPOS

L'objectif de ce document-guide est d'aider à ce que l'on s'accorde plus largement sur la démarche générale et les critères de sélection de solutions de remplacement plus sûres, notamment s'agissant de la substitution des produits chimiques. Il s'agit de faire progresser, en veillant à ce qu'elle reste uniforme, la compréhension que l'on a des exigences minimales nécessaires pour déterminer si un produit chimique de substitution est plus sûr que le produit chimique prioritaire, le produit ou la technologie qu'il s'agit de remplacer, indépendamment de l'entité qui procède à l'évaluation ou du cadre de cette évaluation.

Ce document-guide a été élaboré dans le cadre du Groupe *ad hoc* de l'OCDE sur la substitution des produits chimiques dangereux. La société Abt Associates en a rédigé une première version, à laquelle les membres du groupe *ad hoc* ont contribué par l'envoi de textes et de commentaires. Il est publié sous la responsabilité du Comité des produits chimiques et de la biotechnologie de l'OCDE.

Sommaire

AVANT-PROPOS	6
1. Contexte.....	8
2. Objectif, principes essentiels et définitions.....	11
3. Critères minimaux et pratiques d'évaluation de solutions alternatives plus sûres à l'appui des procédés de substitution	14
4. Liste récapitulative d'auto-évaluation.....	50
5. D'une substitution plus sûre à une substitution plus durable	53
Références	60

1. Contexte

Avec la demande croissante de technologies et de produits chimiques plus sûrs, le domaine de l'évaluation des solutions alternatives devient de plus en plus important. Dans tous les pays membres de l'OCDE, on procède à des évaluations de solutions alternatives pour satisfaire aux réglementations mises en place par les pouvoirs publics – comme le Règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) de l'Union Européenne (UE) ou les réglementations prises par les États fédérés des États-Unis – et pour répondre aux industriels, aux distributeurs et aux consommateurs qui exigent désormais des produits ne contenant pas de substances chimiques dangereuses. Le *National Research Council (NRC)* des États-Unis définit l'évaluation de solutions alternatives comme un « processus d'identification et de comparaison des solutions chimiques et non chimiques qui pourraient peut-être remplacer les produits chimiques préoccupants, compte tenu des dangers, de la comparaison des expositions relatives, de la performance et de la viabilité économique » (*National Research Council, 2014*). L'évaluation des solutions alternatives a généralement lieu après qu'une démarche de substitution a été décidée, et permet d'orienter ce processus.

Au cours de la dernière décennie, les méthodes et les pratiques d'évaluation des solutions alternatives ont considérablement progressé. Les pouvoirs publics et d'autres organisations ont élaboré des cadres d'évaluation des ces solutions, des documents d'orientation, des outils et des sources de données afin d'aider les professionnels à choisir des solutions alternatives plus sûres. Des entreprises ont réussi à remplacer certains produits chimiques considérés comme dangereux pour la santé humaine et l'environnement par des produits moins préoccupants. Les chefs de file de l'industrie, de la recherche et du monde universitaire continuent de stimuler l'innovation en faveur de substances chimiques, de produits et de procédés « plus sûrs dès la conception ». En outre, de nouveaux axes de recherche et de nouveaux réseaux professionnels font progresser le dialogue sur les meilleures pratiques dans ce domaine. Il existe actuellement plusieurs initiatives visant à recenser et à diffuser ces outils ainsi que des exemples concrets de substitution éclairée, notamment le référentiel d'études de cas de la Boîte à outils de l'OCDE pour l'évaluation des produits de substitution et de remplacement (SAAToolbox)¹, SUBSPORTplus², le référentiel d'analyses des solutions de remplacement de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (réalisées à la fois dans le cadre des demandes d'autorisation³ et des propositions de restriction⁴ formulées conformément au règlement REACH), le site web « Substitution par des produits chimiques plus sûrs » de l'ECHA⁵, la boîte à outils *Transitioning to Safer Chemicals* de l'OSHA (États-Unis)⁶ et l'Outil de référence pour évaluer les produits chimiques plus sûrs mis en place par l'Ontario dans le cadre de son

¹ <http://www.oecdsaatoolbox.org/>

² <https://www.subsportplus.eu/>

³ <https://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation>

⁴ <https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions>

⁵ <https://echa.europa.eu/substitution-to-safer-chemicals>

⁶ https://www.osha.gov/dsg/safer_chemicals/

Programme de réduction des substances toxiques⁷. Des ressources telles que la base de données sur l'évaluation des risques chimiques de l'*Interstate Chemicals Clearinghouse* (IC2)⁸ et la bibliothèque *GreenScreen*⁹ permettent d'accéder à des évaluations des risques chimiques déjà réalisées. En outre, l'Agence pour la protection de l'environnement (EPA) des États-Unis, dans sa *Safer Chemical Ingredients List* (SCIL)¹⁰, fournit la liste des substances chimiques, classées par catégorie de fonctionnalité, que son programme *Safer Choice* a évaluées et déterminées comme étant plus sûres que les substances chimiques classiques.

Malgré ces progrès, les méthodes d'évaluation des solutions alternatives pâtissent encore de lacunes importantes en raison, notamment, de limitations et de différences dans les démarches d'évaluation des dangers et des expositions relatives, de données manquantes sur les produits chimiques, du manque de formation et d'expertise en matière de conduite d'évaluations des solutions alternatives et du manque de temps et/ou de ressources pour effectuer des analyses minutieuses et transparentes. L'une des limitations importantes qui peut entraver les efforts d'évaluation et d'adoption de solutions alternatives est l'absence de critères cohérents sur la base desquels définir le terme « plus sûr ». Les professionnels ont du mal à définir ce qui est « plus sûr » lorsqu'ils évaluent des solutions alternatives, du point de vue à la fois des dangers et de l'exposition, notamment lorsque les données relatives aux effets sur la santé humaine et l'environnement sont incomplètes et peu fiables. L'atelier du groupe *ad hoc* de l'OCDE sur la substitution des produits chimiques dangereux, qui s'est tenu en mai 2018, a mis en évidence cette complexité, les membres du groupe évoquant le besoin d'orientations aidant à définir ce que sont des produits chimiques et des technologies plus sûrs. Un récent rapport commandé par l'UE, intitulé « *Chemicals Innovation Action Agenda : Transition to Safer Chemicals and Technologies* », se fait l'écho de ce besoin de critères applicables aux solutions alternatives plus sûres, le citant comme l'une des quatre actions prioritaires nécessaires pour « intensifier l'investissement et l'innovation dans des technologies et des produits chimiques plus sûrs afin d'accélérer leur adoption » (*Wood Environment & Infrastructure Solutions*, 2019). De même, le Pacte vert pour l'Europe (Commission européenne, 2019), qui considère « l'élimination de la pollution » comme l'un des principaux domaines d'action pour rendre l'économie de l'UE durable d'ici à 2050, appelle à améliorer « les règles en matière d'évaluation des substances placées sur le marché », à développer « des solutions de substitution plus durables » et à protéger « les citoyens contre les produits chimiques dangereux grâce à une nouvelle stratégie durable dans le domaine des produits chimiques, pour un environnement exempt de substances toxiques »¹¹.

Le présent document-guide répond à ces appels en recensant et en décrivant les principaux éléments à prendre en compte pour l'identification et la sélection de solutions alternatives plus sûres. La suite du texte est organisée comme suit :

⁷ <https://www.ontario.ca/fr/document/programme-de-reduction-des-substances-toxiques-outil-de-reference-pour-evaluer-les-produits-0>

⁸ <http://theic2.org/hazard-assessment>

⁹ <https://store.greenscreenchemicals.org/gs-assessments>

¹⁰ <https://www.epa.gov/saferchoice/safer-ingredients>

¹¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/fs_19_6729

- **Section 2 (*Objectif et principes essentiels*)** : cette section décrit l'objectif et le champ d'application du présent document-guide, ainsi que les principes essentiels sur lesquels il repose.
- **Section 3 (*Critères minimaux et pratiques recommandées d'évaluation de solutions alternatives plus sûres à l'appui des procédés de substitution*)** : cette section décrit les exigences minimales (critères minimaux) et les pratiques d'évaluation recommandées pour déterminer si les solutions alternatives sont plus sûres dans le contexte d'une décision de substitution, ainsi que les approches suggérées pour aller au-delà des exigences minimales.
- **Section 4 (*Liste récapitulative d'auto-évaluation*)** : cette section fournit une liste des points à vérifier dans le cadre d'une auto-évaluation des pratiques et critères d'évaluation recommandés décrits dans la section 3.
- **Section 5 (*D'une substitution plus sûre à une substitution plus durable*)** : cette section examine les facteurs plus généraux de durabilité (au-delà de la seule sécurité des produits chimiques) dont on peut tenir compte pour sélectionner des solutions alternatives plus durables.

2. Objectif, principes essentiels et définitions

2.1. Objectif et champ d'application du présent document-guide

Ce document-guide a été élaboré par le groupe *ad hoc* de l'OCDE sur la substitution des produits chimiques dangereux, l'objectif étant d'aider à ce que l'on s'accorde sur une démarche générale et des critères de sélection pour des solutions alternatives plus sûres. Il s'agit de faire progresser la compréhension des *exigences minimales* nécessaires pour évaluer si une solution alternative est plus sûre que la substance chimique, le produit ou la technologie qu'il doit remplacer, indépendamment de l'entité qui procède à l'évaluation ou du cadre de cette évaluation. Ce document-guide porte sur les critères d'évaluation minimaux et les pratiques d'évaluation recommandées applicables dans quatre domaines essentiels de l'évaluation de solutions alternatives : (1) la détermination du périmètre de l'évaluation, (2) l'évaluation comparative des dangers, (3) l'évaluation comparative des expositions, et (4) l'intégration des résultats relatifs aux dangers et aux expositions en vue de la sélection d'une solution alternative plus sûre. Ce document-guide comprend également des recommandations pour aller au-delà de ces critères minimaux d'évaluation. Les activités futures de l'OCDE sur le thème de la substitution pourraient porter sur l'affinement de ces critères minimaux en fonction de l'évolution des connaissances et des pratiques, sur l'établissement de critères supplémentaires allant au-delà de ces exigences minimales ainsi que sur l'examen de la manière dont ces critères peuvent influencer plus efficacement sur la conception de nouveaux produits chimiques.

Des facteurs tels que l'efficacité, le coût et la disponibilité commerciale sont des critères d'évaluation essentiels pour déterminer si une solution alternative est viable, mais ils ne sont pas traités dans ce document. Par exemple, une solution alternative qui n'est pas aussi efficace, qui réduit la durée de vie d'un produit (et donc implique l'utilisation de davantage de matériaux), ou qui suppose des moyens supplémentaires pour atteindre un niveau d'efficacité acceptable peut ne pas être considérée comme acceptable. Ce document-guide ne définit pas et n'établit pas non plus de critères relatifs à la série de facteurs plus généraux de durabilité à prendre en compte (section 5), mais il vise à compléter les efforts déployés à l'échelle de l'UE et dans d'autres pays membres de l'OCDE sur le thème de la chimie durable.

De plus, ce document-guide porte essentiellement sur la substitution d'une substance chimique à une autre, et non sur la « substitution fonctionnelle », où la solution de remplacement pourrait inclure des changements de technologie, de produit ou de service (Tickner et al., 2015). Il est recommandé de suivre une approche de substitution fonctionnelle dans toute évaluation de solutions de remplacement, non seulement pour élargir le champ des alternatives possibles, mais aussi pour identifier des solutions de remplacement plus sûres lorsque les substances chimiques de substitution d'adoption aisée ne sont pas significativement plus sûres ou plus durables que les substances préoccupantes d'origine. Dans le cas d'une substitution fonctionnelle, il peut être nécessaire d'utiliser d'autres outils et critères pour évaluer les arbitrages à faire au niveau du mélange, du produit ou de la technologie. Cependant, en principe, les processus et critères figurant dans ce document-guide peuvent être utiles pour la conduite d'évaluations au niveau du mélange, du produit ou de la technologie.

2.2. Définitions et principes essentiels

La substitution éclairée est définie comme « le remplacement des substances dangereuses par des substances plus sûres, [et] constitue l'objectif d'une approche de la gestion des produits chimiques axée sur les solutions. Il s'agit de recenser les solutions alternatives et d'évaluer leurs dangers pour la santé et la sécurité, les arbitrages potentiels et la faisabilité technique et économique » (*Occupational Safety and Health Administration, OSHA, États-Unis*). Dans ce contexte de substitution, et au sens du présent document-guide, une « solution alternative plus sûre » désigne une substance chimique, un produit ou une technologie qui, compte tenu à la fois des dangers et des risques d'exposition pour les personnes et l'environnement, est préférable à l'option existante. Pour l'identifier, il faudra notamment procéder à une évaluation comparative des dangers et à une évaluation comparative des expositions. L'utilisation du terme « plus sûre » dans ce document-guide rend compte de l'usage courant qu'en font les délégations de l'OCDE (y compris dans les guides réglementaires et la littérature scientifique), ainsi que la manière dont il a été officiellement défini par les organismes faisant autorité (cf. **tableau 1**).

Tableau 1. Exemples de définitions de « plus sûre » dans un contexte de substitution

<p><i>National Research Council (NRC) des États-Unis (National Research Council, 2014, p. 13) – Une solution alternative plus sûre représente une option qui est moins dangereuse pour les personnes et l'environnement que le produit ou procédé chimique existant.</i></p> <p>Réglementation californienne sur les produits de consommation plus sûrs (code de réglementation de la Californie, 2013, p. 13) – Une « solution alternative plus sûre » est une solution alternative qui, comparée à un autre produit ou procédé de fabrication de produit, présente moins des effets néfastes et/ou des risques d'exposition possibles associés à un ou plusieurs produits chimiques candidats, produits chimiques préoccupants, et/ou produits chimiques alternatifs, selon le cas.</p> <p><i>Occupational Safety and Health Administration (OSHA) des États-Unis – Une solution alternative plus sûre est une option qui est moins dangereuse pour les travailleurs que les moyens existants permettant de répondre à ce besoin.</i></p> <p>Conseil européen, directive Agents chimiques (Conseil de l'Union européenne, 1998) – L'employeur doit veiller à ce que le risque soit supprimé ou réduit au minimum, en ayant recours de préférence à la substitution (remplacement d'un agent chimique dangereux par un agent ou procédé chimique non dangereux ou moins dangereux).</p>
--

Les autres principes directeurs sur lesquels s'appuie ce document-guide sont les concepts de chimie verte et durable¹² et d'amélioration continue. Comme l'a fait observer le NRC des États-Unis, dans de nombreux cas (à savoir pour des fonctions et des applications chimiques spécifiques), il se peut qu'il n'existe pas de solutions alternatives plus sûres et

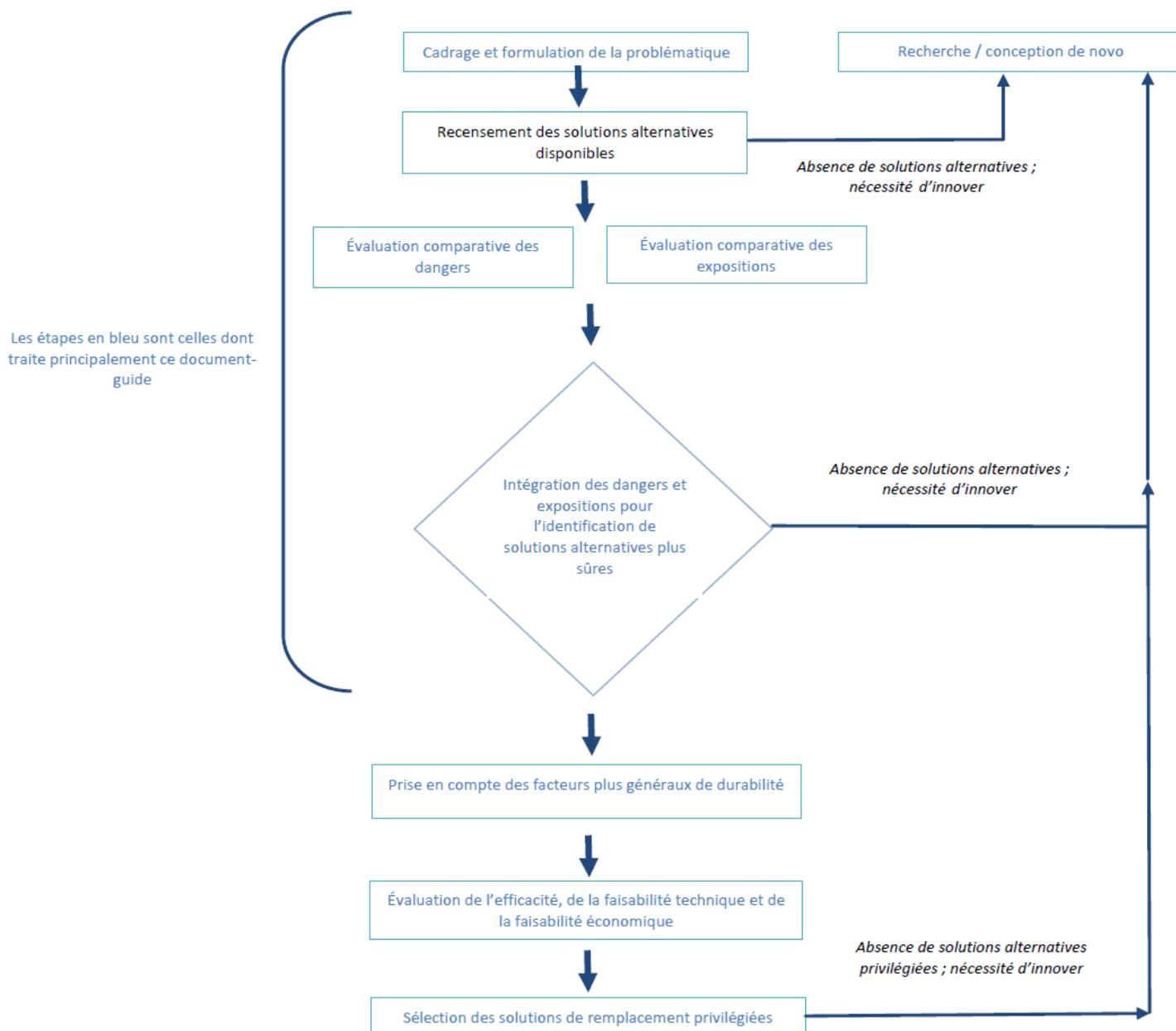
¹² Selon la définition de l'OCDE, [la chimie durable](https://www.oecd.org/fr/securitechimique/gestion-risques/chimiedurable.htm) « englobe la conception, la fabrication et l'utilisation de produits et procédés chimiques efficaces, efficaces, sûrs et plus respectueux de l'environnement » <https://www.oecd.org/fr/securitechimique/gestion-risques/chimiedurable.htm>

qu'il soit donc nécessaire d'en développer par des méthodes de chimie verte et durable. Les substances moins dangereuses qui sont déjà disponibles peuvent être adoptées dès aujourd'hui ; les efforts visant à accélérer la cadence des innovations dans le domaine de la chimie verte et durable offriront à terme de nouvelles possibilités de passer à une chimie plus sûre. La transition vers des produits chimiques et des technologies plus sûrs est un processus d'amélioration continue. Même si le présent document-guide porte sur l'identification de substances plus sûres dans le contexte d'une évaluation de solutions alternatives, les principes généraux restent applicables dans le contexte du développement de solutions chimiques nouvelles, vertes ou durables.

3. Critères minimaux et pratiques d'évaluation de solutions alternatives plus sûres à l'appui des procédés de substitution

Les critères minimaux, les pratiques d'évaluation recommandées et les pratiques qui vont au-delà des critères minimaux proposés dans la présente section ont été établis à l'issue d'un examen de la littérature, notamment des cadres d'évaluation des solutions alternatives, des processus de certification de produits/matériaux plus sûrs et des évaluations de solutions alternatives publiées. Sur la base de cet examen, le processus permettant de déterminer si une substance chimique, un produit ou une technologie est « plus sûr », au sens du présent document-guide, est constitué de trois étapes : l'évaluation comparative des dangers, l'évaluation comparative des expositions et l'intégration des informations sur les dangers et expositions (cf. tableau 2 ci-dessous). Le présent document-guide couvre également l'étape initiale de la formulation du problème, étant donné son importance pour l'identification des objectifs et principes qui guideront l'évaluation, ainsi que pour le rassemblement des informations permettant d'étayer le processus. Parce que ce document-guide est conçu pour compléter un cadre d'évaluation de solutions alternatives ou un contexte décisionnel (et non pour être utilisé seul), il ne prescrit pas une série d'étapes qu'un professionnel devrait suivre lorsqu'il procède à une évaluation de solutions alternatives.

Tableau 2. Cadre générique d'évaluation de solutions alternatives montrant ce qui est traité dans ce document-guide



Ce document-guide porte sur un ensemble minimum d'exigences (critères et pratiques recommandées) pour déterminer si une solution alternative est plus sûre, mais ces exigences pourront évoluer à mesure que changeront la compréhension que nous en avons et l'accord dont elles sont l'objet. Par exemple, l'aptitude à constituer un ensemble plus complet d'exigences est actuellement entravée par des facteurs tels que l'absence d'accord

sur les critères utilisés pour déterminer le danger et/ou le risque d'exposition, l'absence de méthodes et de règles de décision concertées pour intégrer les informations quantitatives et qualitatives, ainsi que l'absence d'approches acceptées de gestion des incertitudes associées à la détermination de solutions alternatives plus sûres. En outre, tout ensemble minimal d'exigences doit pouvoir être adapté en fonction du contexte d'évaluation et du niveau de connaissance de l'évaluateur (le contexte pouvant aller d'un cadre universitaire ou administratif jusqu'aux secteurs industriels utilisateurs).

Les exigences minimales doivent être considérées comme le *niveau de base* d'une plage ou d'une hiérarchie d'un ensemble de plus en plus complet de critères et de pratiques d'évaluation qui peuvent à terme être nécessaires pour donner aux parties prenantes confiance dans le fait qu'une solution alternative donnée est plus sûre. Cet ensemble minimal de critères et de pratiques ne doit pas empêcher les évaluateurs d'inclure des approches plus complètes dans leurs évaluations des solutions alternatives. Les évaluations fondées sur davantage que ces exigences minimales réduiront la probabilité qu'une décision de substitution ait des effets indésirables sur l'environnement, les travailleurs et la population en général. Les contextes d'évaluation spécifiques, la disponibilité des ressources et l'expertise détermineront la possibilité de prendre en compte des critères d'évaluation supplémentaires. Par ailleurs, les lacunes de données sont un obstacle important à la conduite d'évaluations plus complètes. Avec les progrès de la science, l'usage de certains critères, paramètres ou pratiques pourra se généraliser, et les exigences minimales pourront évoluer. Un ensemble plus large de critères minimaux devrait assurer l'équilibre entre la nécessité de prendre des décisions opportunes malgré des informations imparfaites et l'intérêt de ces connaissances supplémentaires pour l'amélioration des décisions. À l'appui de démarches plus complètes, ont donc été proposés des critères et des pratiques recommandées qui, en complétant les exigences minimales, permettent d'aller au-delà.

Tableau 3. Hiérarchie des critères de sélection de solutions alternatives plus sûres



Dans les cas où il n'est pas possible de trouver une solution alternative plus sûre pour une fonction ou une application chimique particulière, ces critères minimaux ainsi que les critères permettant d'aller au-delà peuvent se révéler utiles pour aider à orienter le développement de solutions de chimie verte. En effet, il est pour l'heure habituel de ne pas prendre en compte de nombreux effets sur la santé et la sécurité à l'étape de la conception des projets de développement ou d'innovation dans le domaine de la chimie. Le recours à ces exigences minimales quand on évalue et qu'on compare des potentiels de danger et des

risques d'exposition peut contribuer à faire progresser les efforts conjoints axés sur une chimie plus sûre ou verte.

Il convient de noter qu'il peut y avoir des cas où toutes les solutions alternatives présentent des dangers intrinsèques : dans cette situation, et dans l'attente de solutions de chimie verte, les évaluateurs peuvent choisir d'utiliser les informations sur l'exposition (indiquant, par exemple, si les solutions alternatives présentent un risque par voie cutanée, par inhalation et/ou par voie orale, et quelle est la probabilité d'exposition par chacune de ces voies) pour déterminer quelle option est *relativement* plus sûre. Cependant, dans le cadre du présent document-guide, ces solutions alternatives ne doivent être considérées comme « plus sûres » que d'un point de vue relatif, et il convient de rechercher des solutions de chimie verte afin de trouver une réponse plus idéale.

Les critères minimaux applicables à la définition du périmètre de l'évaluation, à l'évaluation comparative des dangers, à l'évaluation comparative des expositions, ainsi qu'à l'intégration de ces deux évaluations pour trouver une solution alternative plus sûre sont décrits dans les sections 3.1 à 3.4 ci-dessous, avec les éléments essentiels à prendre en compte pour aider les évaluateurs à aller au-delà de ces critères minimaux. À la fin de la section 3, pour montrer comment ces exigences minimales et les éléments permettant d'aller au-delà peuvent être appliqués en pratique, est décrit l'exemple d'un fabricant fictif de solvants cherchant à remplacer un solvant ayant des effets potentiellement préoccupants sur la santé humaine par une solution plus sûre destinée à être utilisée dans des produits de nettoyage de haute efficacité. Cet exemple est également cité tout au long de la section 3 pour illustrer la manière dont les critères s'appliquent aux composantes d'une évaluation de solutions alternatives entrant dans le champ d'application du présent document-guide. En revanche, il n'est pas utilisé pour illustrer comment traiter les autres éléments à prendre en compte (p. ex., l'efficacité, la faisabilité technique, la viabilité économique).

3.1. Détermination du périmètre de l'évaluation

Le cadrage est une étape initiale importante de l'évaluation des solutions alternatives qui prépare le terrain pour les étapes suivantes. Elle est importante car elle permet non seulement de définir et de documenter les objectifs et les principes qui sous-tendent l'évaluation, mais aussi d'éliminer les solutions alternatives qui sont clairement inapplicables ou inacceptables d'un point de vue fonctionnel, juridique, économique, commercial ou de politique d'entreprise, ce qui permet d'économiser du temps et des ressources lors de l'évaluation en se concentrant sur un éventail plus restreint d'options viables. Les besoins en matière d'efficacité des solutions alternatives sont souvent définis lors du cadrage. Les pratiques d'évaluation recommandées suivantes devraient être incluses au moment du cadrage:

- A. Prendre en compte les contributions des parties prenantes concernées lors de la définition du périmètre de l'évaluation
- B. Documenter de façon claire les objectifs, les principes et les règles de décision utilisés

A. Prendre en compte les contributions des parties prenantes concernées lors de la définition du périmètre de l'évaluation

Une réflexion approfondie sur les parties prenantes à mobiliser et sur la manière de le faire rendra l'évaluation plus efficace, plus robuste et plus avantageuse pour l'acceptation des résultats, que cette évaluation soit menée par une entreprise, une autorité gouvernementale

ou une autre entité. Par exemple, si un fabricant de produits de nettoyage recherche un solvant plus sûr pour une nouvelle gamme de produits de nettoyage, le personnel des sites de production, le service de recherche-développement (R-D), le service juridique et le service hygiène, sécurité et environnement (HSE) peuvent avoir des éclairages sur les options qui pourraient être les plus viables, les tendances du marché et les préoccupations concernant certaines solutions alternatives qui pourraient conduire à des substitutions regrettables. L'inclusion de parties prenantes externes telles que les fournisseurs, les acheteurs, les scientifiques, les organisations non gouvernementales (ONG) et d'autres professionnels, peut aider à mettre en lumière les inquiétudes critiques concernant l'option actuelle, ainsi que les compromis envisageables avec les solutions alternatives. Ces parties prenantes auront notamment pour rôle important d'aider à délimiter le périmètre de l'évaluation. En effet, l'évaluation sera mieux ciblée si l'on a déterminé, pour le produit chimique à remplacer, les effets potentiels sur la santé humaine (et les effets à prendre en compte), les scénarios et voies d'exposition raisonnablement prévisibles, les différentes étapes de son cycle de vie et ses effets les plus préoccupants sur l'environnement. Plus le périmètre est restreint, plus l'évaluation peut être rationalisée. Toutefois, une évaluation trop rationalisée risque de passer à côté de certains arbitrages. La prise en compte des contributions et des inquiétudes des parties prenantes peut aider à assurer que l'évaluation mettra en lumière et n'oubliera pas ces arbitrages. Par exemple, les questions de justice environnementale, telles que les effets sur les populations vulnérables, peuvent être mises en lumière grâce à la participation des parties prenantes¹³.

Au minimum, on recueillera les préoccupations des parties prenantes grâce à des échanges informels, la conduite de recherches ou l'écoute d'exposés lors de réunions/conférences. Au-delà de cette exigence minimale, il est possible d'impliquer directement les parties prenantes en adoptant des démarches plus structurées et formelles, par exemple en constituant une équipe de projet intégrant des parties prenantes externes à même d'apporter des éléments d'information à une étape spécifique de l'évaluation ou pendant l'ensemble du processus d'évaluation. Dans ce dernier cas, il convient de mobiliser les parties prenantes dès l'étape du cadrage et jusqu'à l'examen de toute l'évaluation, afin qu'elles puissent fournir des informations sur les solutions alternatives les plus sûres et les plus applicables.

B. Documenter les objectifs, les principes et les critères/règles de décision utilisés

Le fait d'énoncer clairement les objectifs, les principes et les règles de décision permettra d'améliorer l'évaluation et aidera à cerner son périmètre. Les objectifs doivent exprimer la raison pour laquelle l'évaluation est menée – *qu'est-ce qui incite l'entreprise à rechercher une solution alternative plus sûre ?* S'agit-il d'aller au-delà de la conformité à la réglementation ou de répondre aux demandes des clients ? S'agit-il d'une stratégie d'innovation visant à débloquer de nouveaux marchés ? Est-ce pour atteindre un objectif de durabilité de l'entreprise ? Les objectifs comprennent « l'utilisation de matières premières renouvelables » ou « l'absence de rejet de substances dangereuses ». Les principes permettent de donner une orientation au processus d'évaluation, par exemple « veiller à ce que les informations soient transparentes » et « adopter le principe de

¹³ Voir par exemple : Natural Resources Defense Council (2017), Protection of the most Vulnerable : A Discussion Draft,

<https://www.nrdc.org/sites/default/files/toxic-chemicals-vulnerable-populations-report.pdf>

précaution en cas d'informations équivoques »¹⁴. Les critères d'évaluation et les règles de décision découlent des objectifs et des principes, et sont mis en œuvre aux étapes d'évaluation ultérieures. Dans la mesure du possible, il est important d'impliquer les parties prenantes afin qu'elles aident à établir ces critères d'évaluation et ces règles de décision à l'étape du cadrage, car cela contribuera à assurer la clarté et la transparence des modalités d'évaluation. Une règle de décision claire peut être par exemple : « éviter les substances de la liste SIN (substitution immédiate nécessaire) », « éviter les produits chimiques des listes de substances à usage restreint établies par mes clients » ou « ne prendre en compte que les produits chimiques pour lesquels je dispose de données sur les principaux effets qui me concernent ».

Tableau 4. Cadrage et formulation du problème

<p>Pratique d'évaluation recommandée</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au minimum, prendre en compte les commentaires et les préoccupations des parties prenantes. Comprendre les préoccupations des parties prenantes en échangeant avec elles de manière informelle, en conduisant des recherches (examen de la littérature et des documents disponibles) et en participant à des conférences pour entendre les interventions des parties prenantes. • Utiliser les contributions des parties prenantes pour aider à délimiter le périmètre de l'évaluation en prenant en compte les critères d'évaluation les plus pertinents. • Clarifier les objectifs, les principes associés, les critères d'évaluation et les règles de décision afin de circonscrire le périmètre de l'évaluation en utilisant, dans la mesure du possible, les contributions des parties prenantes.

3.2. Évaluation comparative des dangers

L'objectif d'une évaluation comparative des dangers est de comparer les dangers des différentes solutions alternatives du produit chimique dont la substitution est prioritaire (appelé « produit chimique prioritaire » dans le présent document-guide) en vue d'une utilisation et d'une application fonctionnelles spécifiques. Cette étape de l'évaluation de solutions alternatives vise à répondre à la question suivante : *Une solution de remplacement donnée présente-t-elle un degré plus ou moins élevé de danger pour la santé humaine et/ou l'environnement quand on tient compte d'un certain ensemble de critères et d'effets sur la santé humaine et l'environnement ?*

Pour trouver des solutions alternatives plus sûres, les exigences minimales à respecter à l'étape de l'évaluation comparative des dangers sont les suivantes :

- Utiliser les listes faisant autorité pour écarter rapidement les solutions alternatives problématiques avant de procéder à une évaluation complète des dangers

¹⁴ Les *Commons Principles* sont un ensemble de principes visant à orienter la pratique de l'évaluation des solutions de remplacement, élaborés par un groupe composé d'universitaires, de membres d'ONG et d'entreprises et de représentants d'administrations publiques. <https://www.bizngo.org/resources/entry/commons-principles-for-solutions-de-remplacement-assessment>

- B. Sélectionner les effets et appliquer les critères/seuils en utilisant le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH)
- C. Établir des règles de décision transparentes pour organiser et hiérarchiser les informations
- D. Tenir compte des manques de données et des incertitudes

A. *Utiliser les listes faisant autorité pour écarter rapidement les solutions alternatives problématiques avant de procéder à une évaluation complète des dangers*

Quand on évalue des solutions alternatives, on a très souvent recours, quel que soit le cadre d'analyse utilisé par ailleurs, aux listes faisant autorité (c'est-à-dire les listes élaborées par des organismes gouvernementaux ou des organismes d'experts reconnus par les pouvoirs publics, qui recensent les substances préoccupantes pour la santé humaine et/ou l'environnement) pour évaluer les dangers. Recourir à ces listes pour écarter les solutions alternatives inacceptables permet d'économiser du temps et des ressources, les *substances figurant sur ces listes ne doivent généralement pas être considérées comme des solutions alternatives plus sûres*. Ces listes servent à de multiples fins, qu'il s'agisse de listes de produits chimiques à usage restreint ou de listes de produits chimiques dont on sait où dont on suspecte qu'ils ont des propriétés dangereuses préoccupantes. Elles sont souvent établies sur la base des résultats des revues des publications scientifiques effectuées par des experts, et de la concertation avec les parties prenantes. Un grand nombre d'entreprises et de secteurs se servent des listes faisant autorité pour créer des listes de substances à usage restreint, qui peuvent inclure d'autres substances que des examens menés par les acteurs de certains secteurs ou par des ONG ont amené à considérer comme préoccupantes elles aussi, ou que la communauté scientifique ou les marchés surveillent de plus en plus près. Les listes faisant autorité et les listes de substances à usage restreint sont nombreuses, et se recoupent souvent. Si deux organismes faisant autorité publient des conclusions contradictoires sur le danger que représente une substance, il peut se révéler nécessaire de mieux comprendre les données sous-jacentes et le moment de leur publication. Cette approche est considérée comme allant au-delà des critères minimaux. En général, la présence d'une substance sur une liste faisant autorité est le signe d'un danger inhérent, les divergences entre de telles listes résultant soit de différences dans les interprétations des experts ou les décisions fondées sur le poids de la preuve scientifique, soit des différences entre les systèmes réglementaires. En règle générale, les produits chimiques figurant sur une liste faisant autorité doivent être manipulés avec précaution et conformément au système réglementaire en vigueur ou à l'objectif de l'évaluation des solutions alternatives.

Le **tableau 5** comprend un ensemble minimum de listes faisant autorité à utiliser pour écarter les solutions alternatives potentiellement problématiques. Ces listes sont souvent cohérentes avec les programmes réglementaires qui restreignent l'usage des produits chimiques prioritaires ou exigent pour eux la prise en compte de solutions alternatives; elles comprennent des paramètres qui sont considérés comme des exigences minimales lors de l'évaluation comparative des dangers (cf. ci-dessous); et elles sont systématiquement intégrées dans les outils automatisés d'évaluation préalable des dangers. Le **tableau 5** mentionne également d'autres listes et sources d'information à consulter pour faciliter la prise de décision lorsqu'on va au-delà des critères minimaux, en fonction des ressources disponibles. Contrairement aux listes faisant autorité, ces autres listes ne permettent pas d'écarter automatiquement les solutions alternatives inacceptables. (Note : Une liste d'outils et de méthodes d'évaluation des dangers est disponible dans la boîte à outils

SAAToolbox de l'OCDE.¹⁵⁾ Il convient de noter que l'absence d'un produit chimique dans une liste ne signifie pas que le produit en question est sans danger.

15

<http://www.oecdsaatoolbox.org/Home/Tools>

Tableau 5. Utilisation de listes faisant autorité

CRITÈRES MINIMAUX : Utiliser les listes faisant autorité suivantes pour écarter les solutions de remplacement inacceptables en fonction des préoccupations touchant à l'environnement et à la santé humaine.		AU-DELÀ DES CRITÈRES MINIMAUX : Consulter d'autres listes (provenant des autorités et des parties prenantes) dans la mesure où les ressources le permettent et où elles correspondent aux objectifs visés. Des exemples de ces listes sont fournis ci-dessous (il existe plus de 200 listes de substances à usage restreint).			
Protocole de Montréal	<ul style="list-style-type: none"> Liste des substances appauvrissant la couche d'ozone réglementées 	Autorités	Union européenne	<ul style="list-style-type: none"> Liste prioritaire des perturbateurs endocriniens suspectés 	
Convention de Stockholm	<ul style="list-style-type: none"> Liste des polluants organiques persistants (POP) 		ECHA	<ul style="list-style-type: none"> Pages web d'information sur les produits chimiques : propriétés dangereuses et statut réglementaire des substances dans plusieurs textes réglementaires de l'UE, notamment REACH, le CLP, le RPB, etc. Liste des restrictions dans le cadre de REACH Liste des classifications harmonisées répertoriées à l'annexe VI du règlement CLP Inventaire C&L : Base de données contenant des informations relatives à la classification et à l'étiquetage des substances notifiées et enregistrées, reçues des fabricants et des importateurs Outil de coordination des activités publiques (PACT) : Substances considérées comme devant faire l'objet d'une évaluation plus approfondie – RMOA et évaluation informelle des dangers (substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) / substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) et perturbateurs endocriniens) REACH : Inventaire de substances remplissant les critères de l'annexe III 	
Centre international de recherche sur le cancer de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)	<ul style="list-style-type: none"> Liste des substances classées cancérogènes 	ONG	OCDE	<ul style="list-style-type: none"> eChemPortal : Informations sur les propriétés des produits chimiques 	
Canada	<ul style="list-style-type: none"> Liste des substances toxiques et liste de quasi-élimination 		Bureau européen de l'environnement (BEE)	<ul style="list-style-type: none"> RISCTOX : Base de données sur les substances toxiques et dangereuses 	
Agence européenne des produits chimiques (ECHA)	<ul style="list-style-type: none"> Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates pour la procédure d'autorisation Substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1a ou 1b selon l'annexe VI du CLP 		Institut syndical européen (ETUI)	<ul style="list-style-type: none"> Liste syndicale des substances chimiques prioritaires pour l'autorisation dans REACH 	
Agence de protection de l'environnement des États-Unis (EPA)	<ul style="list-style-type: none"> Liste des produits chimiques persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT) de l'Inventaire des substances toxiques et produits chimiques PBT en vertu de l'article 6(h) de la loi sur le contrôle des substances toxiques (<i>Toxic Substances Control Act, TSCA</i>) 		AOEC	<ul style="list-style-type: none"> Liste des substances sensibilisantes pour les voies respiratoires 	
Programme national de toxicologie des États-Unis	<ul style="list-style-type: none"> Rapport sur les substances cancérogènes 		SINLIST	<ul style="list-style-type: none"> Liste des substances SIN (substitution immédiate nécessaire) des organisations de protection de l'environnement 	
État de Californie	<ul style="list-style-type: none"> Liste de la Proposition 65 		TEDX*	<ul style="list-style-type: none"> Liste des perturbateurs endocriniens potentiels 	
			Secteurs manufacturiers	Textiles	<ul style="list-style-type: none"> Liste ZDHC des substances à usage restreint pour la fabrication Liste des substances à usage restreint de l'<i>American Apparel and Footwear Association</i>
				Automobile	<ul style="list-style-type: none"> Liste mondiale des substances déclarables de l'industrie automobile (GADSL) du <i>Global Automotive Stakeholders Group (GASG)</i>
				Ameublement	<ul style="list-style-type: none"> Norme sur la durabilité du mobilier ANSI/BIFMA e3-2012 de la <i>Business and Institutional Furniture Manufacturers Association (BIFMA)</i> : Annexe B – Liste des produits chimiques préoccupants
				Grandjean et Landrigan	<ul style="list-style-type: none"> *Liste de 201 produits chimiques connus pour être neurotoxiques chez l'homme

*De 2003 à 2019, TEDX a produit et partagé des données scientifiques démontrant la perturbation du système endocrinien. La dernière mise à jour de la liste TEDX remonte à septembre 2018 ; le site web restera disponible jusqu'en septembre 2022.

B. Utiliser les méthodes du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), tant pour la sélection des effets que pour l'application des critères/seuils de classification correspondants

L'établissement, par les pouvoirs publics, de listes faisant autorité repose sur l'évaluation d'un petit nombre de substances chimiques. Par conséquent, l'absence d'un produit chimique dans une liste ne signifie pas que le produit en question est sans danger. Cela souligne l'intérêt de procéder à une évaluation comparative des dangers. Les méthodes d'évaluation des dangers utilisées dans le cadre des évaluations des solutions alternatives et des évaluations pour la certification des produits plus sûrs s'appuient systématiquement sur les critères du SGH. Le SGH fournit des critères normalisés à l'échelle internationale pour la classification des produits chimiques en fonction des dangers pour la santé, des dangers physiques et des dangers pour l'environnement. En appliquant les critères du SGH pour un effet donné, les évaluateurs peuvent déterminer, sur la base des données dont ils disposent concernant un danger, la catégorie dans laquelle se trouve la substance alternative pour ce danger, par exemple peu, moyennement ou extrêmement préoccupante (il existe d'autres classements similaires).

Un examen conduit par Jacobs et al. (2016) de plus de 20 cadres d'évaluation de solutions alternatives a révélé que la cancérogénicité, la toxicité pour la reproduction, la mutagénicité, la toxicité aiguë et l'irritation cutanée sont les effets sur la santé humaine les plus fréquemment pris en compte. Les effets sur l'environnement les plus fréquemment pris en compte sont la toxicité aquatique aiguë et chronique, la persistance et la bioaccumulation. Il est important de noter que certains effets, notamment l'activité/la perturbation du système endocrinien, ne sont pas inclus dans le SGH mais le sont dans de nombreuses méthodes d'évaluation comparative des dangers. L'examen susmentionné a révélé que les effets sur l'environnement (p. ex., la toxicité pour la faune sauvage) sont plus rarement classés que les effets sur la santé humaine.

Les évaluations des solutions alternatives doivent porter sur une gamme d'effets aussi large que le permettent les ressources, les capacités et la disponibilité des données, afin de diminuer le plus possible la possibilité d'une substitution regrettable. Le **tableau 6** comprend un sous-ensemble d'effets mentionnés dans le SGH qui sont considérés comme des critères minimaux aux fins de la détermination d'une solution alternative plus sûre, ainsi que d'autres effets qui peuvent être évalués en fonction du temps, de l'expertise et des ressources disponibles. Il peut y avoir plus ou moins de données disponibles selon les effets, et les évaluateurs peuvent être amenés à aller au-delà des sources et types de données qu'ils consultent habituellement (p. ex., les résultats des essais *in vitro* et *in vivo* compilés dans les bases de données nationales ou les revues scientifiques) et à utiliser des références croisées, des modèles de relation structure-activité et des données issues de calculs à haut débit pour prendre une décision qui soit fondée sur le poids de la preuve – une stratégie importante pour gérer l'incertitude qui entoure les données, comme décrit dans la section 3.2.D. ci-dessous. Les processus de concertation avec les parties prenantes et les connaissances fondamentales relatives à un produit chimique et ses utilisations peuvent aider à hiérarchiser les effets à prendre en compte. Dans le cas de notre fabricant fictif de solvants recherchant un solvant plus sûr à utiliser dans des produits de nettoyage de haute efficacité, l'évaluateur peut choisir d'ajouter l'irritation cutanée comme effet supplémentaire, compte tenu de l'irritation cutanée due au produit chimique prioritaire qui a été observée chez les travailleurs pendant les processus de fabrication.

Il peut se révéler nécessaire de prendre en compte d'autres critères de danger (au-delà des effets toxicologiques) pour garantir la santé et la sécurité des travailleurs. Bien que le SGH comprenne un certain nombre d'indicateurs d'un danger pour la sécurité (p.ex., l'explosibilité et la corrosivité, comme indiqué dans le **tableau 6**), d'autres facteurs tels que le bruit, les vibrations ou l'ergonomie peuvent être pertinents pour assurer la santé et la sécurité des

travailleurs avec les solutions alternatives. Certains outils d'évaluation des solutions alternatives, tels que le P2OASyS du *Massachusetts Toxics Use Reduction Institute*¹⁶, prévoient la prise en compte des arbitrages que les solutions alternatives amènent à faire entre santé et sécurité des travailleurs.

¹⁶ <https://p2oasys.turi.org/>

Tableau 6. Utilisation des indicateurs de danger du SGH : critères minimaux de danger

CRITÈRES MINIMAUX : Évaluer les effets ci-dessous, en utilisant les critères du SGH pour attribuer un niveau de préoccupation/classification pour un danger donné ¹		
Dangers pour la santé humaine <ul style="list-style-type: none"> • Cancérogénicité • Mutagénicité sur les cellules germinales • Toxicité pour la reproduction² • Toxicité aiguë • Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée³ 	Dangers pour l'environnement <ul style="list-style-type: none"> • Toxicité aiguë pour le milieu aquatique • Toxicité chronique pour le milieu aquatique • Risque de bioaccumulation • Biodégradabilité⁴ 	Dangers physiques <ul style="list-style-type: none"> • Inflammabilité
<p>Notes :</p> <p>1L'évaluateur peut être amené à aller au-delà des sources et types de données qu'il consulte habituellement (p. ex., les résultats des essais in vitro et in vivo compilés dans les bases de données nationales ou les revues scientifiques) et à utiliser des références croisées, des modèles de relation structure-activité et des données issues de calculs à haut débit pour prendre une décision qui soit fondée sur le poids de la preuve.</p> <p>²inclut les effets toxiques potentiels sur le développement</p> <p>³dans ce document, on parle de « toxicité à dose répétée »</p> <p>⁴dans ce document, on parle de « persistance »</p> <p><i>Veillez consulter la publication CEE-ONU (2019) pour les critères de classification du SGH associés aux effets ci-dessus.</i></p>		

AU-DELÀ DES CRITÈRES MINIMAUX : envisager d'autres critères d'évaluation du SGH et d'autres effets prioritaires en fonction des informations fournies par les parties prenantes, de l'expertise et des données disponibles.		
Dangers pour la santé humaine <ul style="list-style-type: none"> • Neurotoxicité • Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique • Corrosion cutanée /irritation cutanée • Lésions oculaires graves/irritation oculaire • Sensibilisation respiratoire ou cutanée • Danger par aspiration • Perturbation endocrinienne* 	Dangers pour l'environnement <ul style="list-style-type: none"> • Mobilité • Toxicité pour la faune sauvage* • Eutrophisation • Émissions de gaz à effet de serre, potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone, production de déchets et autres indicateurs de durabilité** 	Dangers physiques <ul style="list-style-type: none"> • Corrosivité • Explosivité • Propriétés oxydantes • Propriétés pyrophoriques • Auto-réactivité • Propriétés autochauffantes • Émission de gaz inflammables au contact de l'eau • Autres dangers physiques : aérosols, gaz sous pression, peroxydes organiques, ergonomie, vibrations, bruit
<p><i>*Danger ne faisant pas partie des critères du SGH</i></p> <p><i>**Veillez consulter la section 5 pour de plus amples informations sur les aspects de durabilité.</i></p>		

C. Utiliser des règles de décision transparentes pour aider à organiser et à hiérarchiser les informations nécessaires à la détermination de solutions alternatives plus sûres

Les règles de décision fournissent un moyen systématique et transparent d'aider à la détermination d'une solution alternative plus sûre. Par exemple, les listes faisant autorité résultent de décisions spécifiques visant à limiter ou à contrôler les produits chimiques prioritaires. Des décisions sont prises tout au long du processus d'évaluation, mais peu de cadres d'évaluation des solutions alternatives détaillent les règles de décision spécifiques à suivre, laissant les jugements de valeur aux évaluateurs et aux parties prenantes qui participent à l'évaluation. Certaines méthodes d'évaluation des dangers et certaines certifications de produits plus sûrs intègrent toutefois de telles règles. La création de règles ou de critères de décision harmonisés est une étape importante pour l'élaboration d'une définition cohérente de ce qu'est une solution alternative « plus sûre ».

La règle de décision « Éviter les CMR, les PBT et les vPvB (substances très persistantes et très bioaccumulables) » est en accord avec la plupart des priorités des programmes réglementaires, par exemple l'autorisation au titre de REACH (article 57), selon laquelle les substances présentant ces caractéristiques de danger sont jugées prioritairement éligibles à la substitution. Elle est également en accord avec les critères du programme *Safer Choice* de l'EPA, selon lesquels (parmi d'autres critères plus stricts) les produits portant le label *Safer Choice* de l'EPA ne peuvent pas contenir de produits chimiques CMR ou PBT ni contenir des produits chimiques qui se dégradent sous la forme de sous-produits CMR ou PBT ou qui libèrent ou forment de tels sous-produits (EPA, États-Unis, 2015). Une solution alternative potentielle donnée dont il a été prouvé qu'elle présente des caractéristiques CMR, PBT ou vPvB extrêmement préoccupantes ou d'autres effets toxiques bien établis ne doit pas être considérée comme plus sûre.

Le **tableau 7** décrit les critères minimaux qu'il convient d'appliquer aux règles de décision pour aider à la sélection d'une solution alternative « plus sûre », ainsi que les éléments à prendre en considération pour aller au-delà de ces critères minimaux. Par exemple, dans le cas fictif de notre fabricant de solvants cherchant à ajouter un solvant plus sûr à sa gamme de produits (voir l'exemple de cas à la fin de la section 3), l'évaluateur peut choisir d'établir des règles de décision qui excluent les solutions alternatives inflammables et irritantes pour la peau.

D. Tenir compte des incertitudes et des manques dans les données sur les dangers

Les manques et les incertitudes dans les données existantes peuvent compliquer les décisions relatives à la solution alternative la plus sûre, notamment si plusieurs options présentent des dangers similaires. Quand on évalue des solutions alternatives, il importe de chercher à réduire au minimum le risque de substitution regrettable. Les évaluateurs doivent éviter de remplacer un produit chimique prioritaire pour lequel il existe des preuves significatives de dangers par un produit dont les dangers peuvent ne pas être correctement compris.

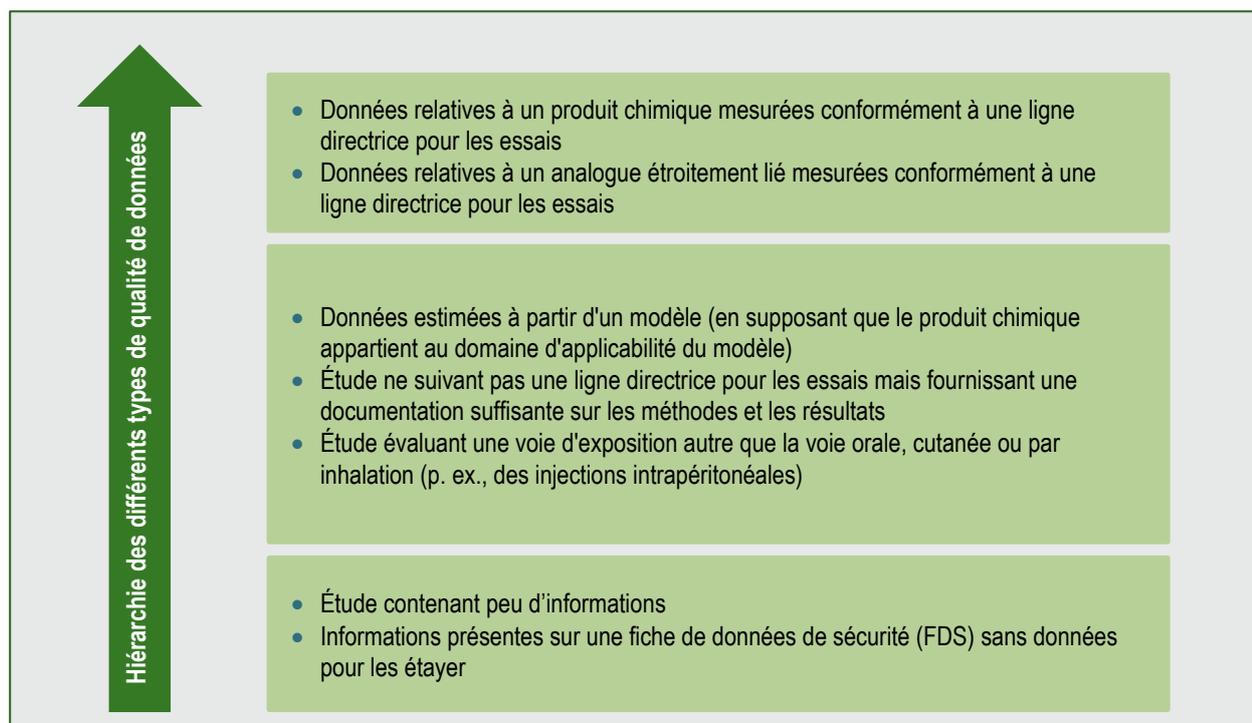
De nombreuses méthodes d'évaluation des dangers préconisent d'inclure, dans le résumé de l'évaluation des dangers, des notations et des descriptions de la qualité des données utilisées pour catégoriser les différents effets ou encore le score ou le classement de l'évaluation complète. Le processus de détermination de la qualité des données et son niveau de complexité dépendent du contexte. De nombreuses autorités de contrôle fournissent des orientations sur les approches que l'on peut suivre pour évaluer la qualité des données dans le cadre de l'analyse d'une évaluation de produits chimiques fondée sur le poids de la preuve (OCDE, 2019 ; ECHA,

2011a, b). L'approche sélectionnée pour évaluer la qualité des données doit être appliquée de manière cohérente à toutes les sources de données et communiquée de manière transparente afin que les parties prenantes puissent comprendre l'impact de la qualité des données sur la fiabilité. Les effets pour lesquels les données sont manquantes ou associées à des incertitudes élevées devront être étudiés en priorité quand il s'agira d'examiner le risque d'exposition et les arbitrages à faire, à un stade ultérieur de l'évaluation. Le **tableau 8** présente un exemple de hiérarchie de la qualité des données en fonction des sources de données. La qualité, la suffisance et la cohérence contribuent toutes les trois à la fiabilité des données pour la prévision des dangers pour la santé humaine et l'environnement.

Tableau 7. Utilisation de règles de décision spécifiques pour la sélection d'une solution alternative plus sûre

CRITÈRES MINIMAUX	AU-DELÀ DES CRITÈRES MINIMAUX
<p>Exclure les solutions alternatives qui sont classées comme étant « extrêmement préoccupantes » selon les critères du SGH s'agissant des indicateurs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cancérogénicité • Mutagénicité sur les cellules germinales • Toxicité pour la reproduction/le développement • PBT • vPvB 	<p>Niveau 1 : Exclure les solutions alternatives catégorisées comme « extrêmement préoccupantes » s'agissant des autres indicateurs minimaux du tableau 6, à partir des résultats d'une évaluation des dangers basée sur les critères du SGH pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toxicité aiguë pour les mammifères • Toxicité spécifique pour certains organes cibles en cas d'exposition répétée • Inflammabilité <p>Niveau 2 : Exclure les solutions de remplacement catégorisées comme « extrêmement préoccupantes » s'agissant des autres indicateurs prioritaires du tableau 6, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dangers pour la santé humaine tels que la neurotoxicité, l'irritation, la sensibilisation et d'autres effets sur la santé humaine • Dangers pour l'environnement tels que la toxicité pour les espèces sauvages, l'eutrophisation, la mobilité et d'autres effets sur l'environnement • Risques physiques tels que la corrosivité, l'explosivité et d'autres effets
<p><i>Veillez consulter la CEE-ONU (2019) pour les critères de classification du SGH associés aux indicateurs ci-dessus.</i></p>	<p><i>Veillez consulter la CEE-ONU (2019) pour les critères de classification du SGH associés aux indicateurs ci-dessus.</i></p>

Tableau 8. Hiérarchie des sources de données pour l'information sur les dangers des produits chimiques



Le **tableau 9** présente une série de stratégies avec leurs avantages et inconvénients quand il s'agit de gérer les incertitudes au cours d'une évaluation comparative des dangers, comme indiqué dans le cadre du NRC des États-Unis (*National Research Council*, 2014). Aucune des stratégies présentées n'est considérée comme une meilleure pratique. Le présent document-guide recommande, comme pratique d'évaluation minimale, que les professionnels choisissent et suivent une stratégie spécifique qui soit la plus en adéquation possible avec le périmètre et les objectifs de l'évaluation, puis documentent de manière transparente les lacunes de données, la stratégie adoptée et l'approche décisionnelle utilisée pour résoudre les problèmes. Les données relatives aux solutions alternatives dont les dangers ne sont pas entièrement caractérisés doivent être examinées régulièrement, l'objectif étant de mettre en lumière toute nouvelle information. Pour mieux caractériser un danger donné, l'évaluateur peut utiliser d'autres sources et types de données que ceux qu'il consulte habituellement (essais *in vitro* et *in vivo* compilés dans les bases de données nationales ou les revues scientifiques). Par exemple, il peut tirer ses informations de références croisées, de modèles de relation structure-activité et de données issues de calculs à haut débit, et s'en servir pour étayer une décision fondée sur le poids de la preuve concernant un effet donné ou une solution alternative donnée. Dans le cas fictif de notre fabricant de solvants, les manques de données et les classifications des effets fondées sur des données associées à de faibles degrés de confiance pourraient être clairement attribuées, comme on le verra plus loin. Les manques de données et les niveaux de danger associés à de faibles degrés de confiance sont des éléments importants à prendre en considération lors de la gestion des arbitrages : la transparence est donc essentielle pour la prise en compte de ces questions au moment du choix final de la solution alternative la plus sûre.

Tableau 9. Stratégies de prise en compte des incertitudes dans les données sur les dangers

PRATIQUES D'ÉVALUATION RECOMMANDÉES : Au minimum, utiliser une ou plusieurs des pratiques énumérées ci-dessous pour remédier aux manques de données et documenter explicitement la pratique/méthode utilisée.	
Pratiques de niveau 1 : faible niveau d'expertise et de ressources requis	
Fournir des descriptions du degré de confiance dans les données relatives à une classe de danger spécifique, en précisant les sources et la qualité des données employées pour caractériser le niveau de danger associé à un effet donné et en leur attribuant un degré de confiance (p. ex., confiance élevée, modérée ou faible).	Avantages : Contribue à la transparence et se révèle utile lorsqu'il s'agit de faire des arbitrages dans le cadre de l'évaluation complète. Inconvénients : Nécessite un jugement professionnel. Tous les évaluateurs ne décriront pas de la même manière les degrés de confiance dans un même ensemble de données.
Faire appel aux connaissances d'experts externes : un groupe d'experts peut aider à mieux comprendre si l'incertitude des données est problématique et peut prodiguer des conseils sur la meilleure marche à suivre compte tenu des conséquences possibles de données erronées.	Avantages : La délibération entre experts peut mettre en lumière des informations utiles sur certaines incertitudes entourant les données. Inconvénients : La démarche peut se révéler chronophage, et il se peut qu'il n'y ait pas de réponse claire ou de marche à suivre explicite.
Exclure les solutions alternatives pour lesquelles on manque de données : seules les solutions pour lesquelles on dispose de données sur les indicateurs prioritaires sont prises en compte ; les solutions alternatives dont la toxicité est inconnue en ce qui concerne les principaux indicateurs de danger sont exclues.	Avantages : Pour que la solution alternative soit considérée comme plus sûre, sa sécurité doit être prouvée. Inconvénients : Des produits chimiques plus sûrs et plus récents sur lesquels on dispose de moins de données pourraient être écartés.
Pénaliser les manques de données : les incertitudes associées à un indicateur de danger donné sont pénalisées/se voient attribuer une pondération moins favorable dans l'évaluation globale.	Avantages : Pour que la solution alternative soit considérée comme plus sûre, sa sécurité doit être prouvée. Inconvénients : Des produits chimiques plus sûrs et plus récents sur lesquels on dispose de moins de données pourraient être écartés.
Rester neutre en cas d'incertitude ou de données manquantes : avec cette stratégie, la présence d'une incertitude ou de données manquantes est simplement notée, mais aucune solution alternative n'est exclue ou pénalisée en conséquence.	Avantages : Évite de retirer prématurément du processus d'évaluation des solutions potentiellement plus sûres – ce qui est important si d'autres caractéristiques telles que la faisabilité économique et technique sont également à prendre en considération. Inconvénients : Peut entraîner une substitution regrettable, puisque des solutions alternatives sur lesquelles on manque de données peuvent sembler à privilégier, même si elles ne le sont pas. Nécessité de procéder à des essais et à un suivi à très court terme pour éviter une substitution regrettable.
Pratiques de niveau 2 : haut niveau d'expertise et de ressources requis	
Utiliser des outils supplémentaires tels que les modèles de relation structure-activité et les références croisées pour pallier le manque de données.	Avantages : Les produits chimiques structurellement similaires sur lesquels on dispose de données sont utilisés en remplacement pour pallier le manque de données. Inconvénients : Nécessite une expertise supplémentaire que de nombreux évaluateurs n'ont peut-être pas.
Recourir à une analyse quantitative des incertitudes liées aux données : l'incertitude associée aux valeurs de la toxicité, par exemple, peut être exprimée quantitativement ou illustrée graphiquement – sous la forme d'une distribution de probabilités, entre autres.	Avantages : Il est plus facile de voir qu'une solution alternative est préférable à une autre si les informations sont clairement illustrées. Inconvénients : Nécessite une expertise supplémentaire que de nombreux évaluateurs n'ont peut-être pas.

3.3. Évaluation comparative des expositions

L'objectif d'une évaluation comparative qualitative des expositions est de déterminer les différences entre les solutions alternatives et un produit chimique prioritaire en matière de risque intrinsèque d'exposition des personnes et des écosystèmes, indépendamment des contrôles de l'exposition externe mis en place (p. ex., les gants), au cours du cycle de vie du produit chimique et de ses solutions alternatives potentielles. Cette composante de l'évaluation permettra de répondre à la question suivante : *Par rapport au produit chimique prioritaire, la solution alternative est-elle préférable, équivalente au pire, compte tenu du risque d'exposition ?*

Il peut se révéler inutile de mener une évaluation comparative des expositions si les solutions alternatives ont des formes, des modalités d'utilisation et des propriétés physico-chimiques similaires. Dans le cas le plus probable, où les propriétés physico-chimiques des solutions alternatives varient, il importe de savoir si ces propriétés auront un impact sur la détermination de la solution alternative la plus sûre. Une évaluation qualitative des expositions peut aider à déterminer si les propriétés de la substance ou ses caractéristiques d'utilisation peuvent accroître ou réduire certains dangers. Les dangers des produits chimiques et de leurs solutions alternatives peuvent alors être comparés d'après le risque d'exposition.

Les évaluations des expositions réalisées dans le cadre d'une évaluation des solutions alternatives sont comparatives : elles s'intéressent au risque d'exposition en fonction des propriétés physico-chimiques inhérentes ou intrinsèques des produits chimiques, ainsi que des scénarios d'utilisation escomptés, sans tenter nécessairement de quantifier ces expositions, sauf lorsque cela est nécessaire pour comprendre les arbitrages envisageables en matière d'exposition. On a généralement recours à l'évaluation quantitative dans le cadre de l'évaluation des risques. Le cadre d'évaluation des solutions alternatives du NRC des États-Unis prescrit l'usage du terme « risque intrinsèque d'exposition », car il porte sur les propriétés physico-chimiques et les aspects qualitatifs de l'exposition tels que les voies d'exposition plausibles et les conditions d'utilisation (*National Research Council*, 2014). Ce document-guide présente les étapes à suivre pour réaliser une évaluation qualitative de l'exposition en recensant les voies d'exposition et en comparant les risques d'exposition.

Les principales composantes d'une évaluation qualitative de l'exposition sont les suivantes :

- A. Recenser les voies d'exposition et les scénarios d'exposition raisonnablement prévisibles tout au long du cycle de vie
- B. Comparer les risques d'exposition

A. Recenser les voies d'exposition et les scénarios d'exposition raisonnablement prévisibles tout au long du cycle de vie

Recenser les scénarios d'exposition raisonnablement prévisibles tout au long du cycle de vie se fait en tenant compte des modalités (et des conditions) d'utilisation du produit chimique et de la manière dont il est potentiellement éliminé au cours de son cycle de vie, ce qui permet à l'évaluateur de prendre en considération le risque d'exposition des personnes et de l'environnement. Les parties prenantes peuvent contribuer au recensement de ces scénarios d'exposition en fournissant des informations sur la manière dont les produits chimiques sont utilisés dans un procédé et/ou sur là où ils se retrouvent dans les produits finis ou à la fin de leur vie. Les modèles conceptuels et les cartes d'exposition peuvent également aider les évaluateurs à définir et recenser de façon systématique les voies d'exposition potentielles et les

récepteurs correspondants, notamment dans les cas d'exposition environnementale où il peut y avoir de nombreux récepteurs en aval. Des exemples de cartes conceptuelles à utiliser dans le cadre de l'évaluation des solutions alternatives ont été créés par Greggs et al. (2019).

Le **tableau 10** décrit les pratiques minimales d'évaluation pour cette composante de l'évaluation.

Tableau 10. Voies d'exposition et scénarios d'utilisation raisonnables

PRATIQUE D'ÉVALUATION RECOMMANDÉE
<p>Repérer les voies d'exposition potentielles (p. ex., le contact cutané, l'inhalation et l'ingestion s'agissant de la santé humaine et l'air, les eaux et le sol s'agissant de l'environnement) associées à la substance à remplacer et chaque solution alternatives compte tenu des conditions d'utilisation.</p> <p>Étape 1 : Dans les limites du périmètre de l'évaluation, déterminer la ou les étape(s) du cycle de vie pour lesquelles se posent des problèmes d'arbitrage en matière d'exposition. Exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> Fabrication de la substance Fabrication du produit Utilisation du produit Fin de vie Réutilisation sous une forme recyclée <p>Étape 2 : Pour chaque étape du cycle de vie, déterminer les voies d'exposition potentielles et les récepteurs correspondants compte tenu des conditions d'utilisation et des conditions d'usage impropre potentiel de la substance. Pour ce faire, plusieurs possibilités :</p> <ul style="list-style-type: none"> Concertation avec les parties prenantes (travailleurs, consommateurs ou acteurs de l'environnement) Examen de la littérature Utilisation de cartes conceptuelles d'exposition (voir Greggs et al. 2019 pour des exemples)

B. Comparer les risques d'exposition

Une fois les voies d'exposition potentielles déterminées, l'étape suivante consiste à comparer le risque d'exposition entre les différentes solutions alternatives. Comme le montre le **tableau 11**, il existe plusieurs sources de données sur l'exposition issues de mesures indirectes ou directes. S'agissant des produits chimiques alternatifs qui sont moins étudiés, les informations sur l'exposition seront plus difficiles à trouver. Dans ce cas, et même lorsque des données mesurées sur l'exposition sont disponibles pour un ou plusieurs produit(s) chimique(s), une analyse des propriétés physico-chimiques peut donner des indications précieuses sur le risque d'exposition.

Tableau 11. Sources de données pour l'évaluation de l'exposition

<p>Sources de données sur l'exposition issues de mesures directes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surveillance de l'exposition (p. ex., biomarqueurs d'exposition, utilisation de moniteurs individuels, surveillance de l'environnement) • Données expérimentales sur les émissions (p. ex., essais en chambre)
<p>Sources de données sur l'exposition issues de mesures indirectes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Propriétés physico-chimiques • Modélisation • Données d'observation • Questionnaires • Fiches de données de sécurité conformes (ou analogues) à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges (CLP)

L'évaluation des propriétés physico-chimiques de chaque produit chimique envisagé est une méthode d'évaluation *a priori* des solutions alternatives visant à aider les évaluateurs à comparer le risque d'exposition, y compris le devenir dans l'environnement. Les résultats de cette comparaison peuvent ouvrir la voie à l'identification d'une solution alternative plus sûre et rendre superflue la poursuite de l'évaluation qualitative de l'exposition. Certaines solutions alternatives peuvent avoir un log K_{oe} nettement inférieur à celui du produit chimique prioritaire ou une solubilité dans l'eau supérieure à celle du produit chimique prioritaire, ce qui induit des différences de biodisponibilité et un risque d'exposition accru pour les récepteurs écologiques. Les propriétés physico-chimiques critiques utilisées pour estimer et comparer les risques d'exposition encourus par les récepteurs humains et écologiques sont détaillées dans Gregg et al. 2019 ainsi que dans le cadre de 2014 du NRC des États-Unis (chapitre 5). Les propriétés physico-chimiques étant généralement disponibles, elles peuvent également servir à identifier les voies d'exposition aux solutions alternatives potentielles ainsi que les voies d'exposition raisonnablement prévisibles compte tenu des conditions d'utilisation et d'usage impropre potentiel du produit chimique.

Dans les cas où les propriétés physico-chimiques ne sont pas disponibles, les évaluateurs peuvent utiliser des outils tels que EPI Suite, un programme de l'EPA (États-Unis) qui permet d'estimer les propriétés physico-chimiques. Le scénario d'exposition et la voie d'exposition indiqueront le plus souvent lesquelles de ces propriétés seront pertinentes pour évaluer si une solution alternative risque d'engendrer des expositions sensiblement plus importantes, sensiblement moins importantes ou équivalentes pour chaque voie et scénario.

Si l'évaluation des propriétés physico-chimiques donne lieu à des prévisions de risque d'exposition à la fois plus élevé et plus faible, on peut utiliser divers autres outils conjointement avec les conclusions sur les dangers pour identifier une solution alternative plus sûre, notamment : des mesures directes et indirectes de l'exposition ; des valeurs expérimentales des taux de transfert, de l'absorption cutanée et de la biodisponibilité ; des questionnaires ; et des données d'observation. Au besoin, il est possible d'intégrer une grande partie de ces données dans les programmes de modélisation pour aider à estimer les expositions. Certains modèles permettent de comparer les expositions relatives sur la seule base des propriétés physico-

chimiques, tandis que d'autres nécessitent des paramètres d'entrée supplémentaires. La modélisation des expositions dépasse le champ d'application du présent document-guide de l'OCDE. Les évaluateurs qui souhaitent effectuer une telle modélisation peuvent consulter les ressources officielles en matière de modélisation des expositions, telles que ECTOC TRA, EUSE ou ConsExpo. Rappelons qu'il importe de prendre en considération le risque d'exposition après avoir étudié les conclusions sur les dangers, et non de manière isolée. La comparaison des risques d'exposition peut également inclure un examen et une comparaison des concentrations équivalentes fonctionnelles. En effet, l'exposition peut dépendre de la masse, du volume ou de la concentration d'un produit chimique alternatif nécessaires pour obtenir les mêmes propriétés fonctionnelles que la substance préoccupante dans une application spécifique, et ces facteurs sont à prendre en compte pour déterminer si une substance chimique alternative est plus sûre, afin d'éviter les arbitrages négatifs potentiels, et sont même particulièrement importants dans le cas de produits chimiques présentant des dangers différents. Par exemple, un certain solvant présent dans une formulation de nettoyage peut être préoccupant sur le plan de la cancérogénicité, tandis que la solution envisagée pour le remplacer, qu'il faut utiliser en plus grande quantité pour obtenir le même niveau d'efficacité, peut être écotoxique. L'analyse de ce type d'arbitrage peut conduire à ne plus privilégier une solution alternative ou à examiner comment optimiser la performance pour réduire la quantité requise.

Le **tableau 12** résume les critères minimaux et les pratiques d'évaluation permettant d'estimer qualitativement le risque d'exposition afin d'aider à déterminer une solution alternative plus sûre.

Tableau 12. Utilisation des propriétés physico-chimiques et/ou de modèles d'exposition pour comparer les données d'exposition relatives aux solutions alternatives

CRITÈRES MINIMAUX ET PRATIQUES D'ÉVALUATION RECOMMANDÉES	AU-DELÀ DES CRITÈRES MINIMAUX
<p>Étape 1 : exclure les voies d'exposition qui sont improbables d'après les données d'exposition mesurées ou les propriétés physico-chimiques telles que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'état physique • la pression de vapeur • le poids moléculaire • la solubilité dans l'eau • le log k_{oe} • le point d'ébullition • le point de fusion • le coefficient de la loi de Henry • la taille des particules <p>Étape 2 : comparer qualitativement les données d'exposition ou les propriétés physico-chimiques ci-dessus pour les voies d'exposition pertinentes afin de déterminer si la solution de remplacement risque d'entraîner une exposition plus importante, équivoque ou moins importante.</p>	<p>Si des incertitudes ou des contradictions dans les données empêchent de trouver une solution alternative plus sûre, collecter des informations sur l'exposition et les exploiter pour mieux comprendre les modalités d'utilisation et les voies d'exposition afin d'évaluer les arbitrages. Les outils et références couramment utilisés sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'outil de modélisation ConsExpo¹⁷ permet d'estimer et d'évaluer l'exposition aux substances contenues dans les produits de consommation tels que les peintures, les produits de nettoyage et les produits de soin. • Le document « <i>Descriptions of Existing Models and Tools Used for Exposure Assessment, Results of OECD Survey</i> » comprend un tableau des modèles d'exposition disponibles avec des descriptions et des liens pour chaque outil. • Le chapitre R.15, « Occupational exposure assessment » du Guide de l'ECHA « <i>Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment</i> »¹⁸ fournit une description des modèles d'exposition professionnelle. • Le chapitre R.15, « Consumer exposure assessment » du Guide de l'ECHA « <i>Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment</i> »¹⁹ fournit une description des modèles d'exposition des consommateurs. • Le chapitre R.16, « Environmental exposure assessment » du Guide de l'ECHA « <i>Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment</i> »²⁰ fournit une description de plusieurs outils d'exposition environnementale. • Le chapitre R.18, « Exposure scenario building and environmental release estimation for the waste life stage » du Guide de l'ECHA « <i>Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment</i> »²¹ fournit une description des outils permettant d'estimer l'exposition lors de l'élimination. • L'ExpoBox de l'EPA est un recueil d'outils d'évaluation qui contient des liens vers des documents d'orientation, des bases de données, des modèles, des documents de référence et d'autres ressources. • Le système européen d'évaluation des produits chimiques (EUSES)²² est un outil qui permet de réaliser des évaluations rapides et efficaces des risques généraux posés par les substances chimiques. • L'outil d'évaluation ciblée des risques (<i>Targeted Risk Assessment, TRA</i>) du Centre européen d'écotoxicologie et de toxicologie des produits chimiques (ECETOC)²³ permet de calculer le risque d'exposition aux produits chimiques pour les travailleurs, les consommateurs et l'environnement.

¹⁷ <https://www.rivm.nl/en/consexpo>

¹⁸ [ECHA's Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.14: Occupational exposure assessment](#)

¹⁹ [ECHA's Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.15: Consumer exposure assessment](#)

²⁰ [ECHA's Guidance on information requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.16: Environmental exposure assessment](#)

²¹ [ECHA's Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.18: Exposure scenario building and environmental release estimation for the waste life stage](#)

²² <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>

²³ <http://www.ecetoc.org/tools/targeted-risk-assessment-tra/>

3.4. Intégration des résultats des évaluations comparatives des dangers et des expositions et évaluation des arbitrages pour le choix d'une solution alternative plus sûre

Pour sélectionner une solution alternative plus sûre, il convient d'intégrer les résultats de l'évaluation des dangers et de l'évaluation qualitative des expositions puis d'évaluer les arbitrages et d'étudier les incertitudes qui subsistent. Il n'y a pas de consensus sur la démarche à appliquer pour intégrer ce type d'informations en vue d'une prise de décision concernant les solutions alternatives, mais on s'accorde à dire qu'il est nécessaire de faire preuve de transparence pendant l'évaluation, et de mobiliser les parties prenantes. La participation des parties prenantes est essentielle à plusieurs étapes du processus d'évaluation des solutions alternatives. Convier les parties prenantes à l'examen des arbitrages au moment de l'étude combinée des résultats des deux évaluations (dangers et expositions) donne davantage de valeur à la décision concernant la ou les solutions à privilégier, la réussite d'une substitution dépendant bien sûr de la mesure dans laquelle la solution alternative plus sûre est acceptée.

Deux composantes principales sont prises en compte à cette étape :

- A. Intégrer les résultats des évaluations des dangers et des expositions
- B. Examiner les arbitrages et prendre une décision concernant une solution alternative plus sûre

A. *Intégrer les résultats des évaluations des dangers et des expositions*

Le cadre du NRC des États-Unis propose plusieurs stratégies pour l'intégration des résultats des évaluations des dangers et des expositions, en fonction des pratiques existantes d'évaluation des solutions alternatives, comme indiqué dans le **tableau 13** (*National Research Council, 2014*). Étant donné l'absence de consensus sur la meilleure approche à adopter, l'exigence minimale pour la sélection d'une solution alternative plus sûre est de documenter de manière transparente la stratégie utilisée pour l'intégration. Les résumés narratifs ou les matrices de comparaison sont les approches les plus simples inventoriées. Les avantages et les inconvénients des différentes stratégies envisageables sont décrits dans le **tableau 13**. Dans le cas de notre solvant fictif (voir l'exemple de cas à la fin de la section 3), l'entreprise a choisi d'utiliser une forme de pondération des expositions et a utilisé les résultats relatifs au risque d'exposition pour examiner plus en détail les indicateurs de danger associés au moins à un niveau de préoccupation modéré ou à un manque de données. Pour aller au-delà des critères minimaux, on peut envisager d'étudier plus avant le pouvoir d'action relatif des substances quand il se peut qu'elles appartiennent à la même classe de danger, ou bien comparer les solutions alternatives sur la base d'informations de toxicité propres à une voie.

B. *Examiner les arbitrages et prendre une décision concernant une solution alternative plus sûre*

Comme indiqué dans le **tableau 14**, le cadre du NRC des États-Unis examine un certain nombre de stratégies qui ont été utilisées pour intégrer les données sur les dangers et l'exposition et pour faire des arbitrages par rapport à la gamme d'indicateurs pris en considération (*National Research Council, 2014*). Certaines de ces stratégies, comme l'élimination des « notes élevées », sont relativement simples à mettre en œuvre tandis que d'autres, comme la « notation pondérée des indicateurs », nécessitent des évaluations plus

sophistiquées. La meilleure approche dépendra de facteurs tels que les ressources dont dispose l'évaluateur. Au minimum, l'évaluateur doit inviter les parties prenantes à participer, et appliquer et documenter l'une des stratégies énumérées dans le **tableau 14**. Les règles de prise de décision établies quand le périmètre de l'évaluation a été défini (p. ex., « éviter les produits chimiques présentant un danger élevé pour l'un quelconque des indicateurs » ou « éviter de créer de nouveaux risques pour les travailleurs »), peuvent être très utiles. Il importe de souligner que si l'incertitude est élevée pour de multiples indicateurs de danger d'intérêt prioritaire et que si des arbitrages importants existent, une stratégie appropriée peut être de décider qu'aucune solution alternative plus sûre n'est actuellement disponible. La stratégie devrait alors consister à pallier le manque de données, lorsque cela est possible dans un délai relativement court, et à se concentrer sur la recherche-développement pour créer une solution alternative plus sûre/adaptée, les besoins d'innovation étant définis sur la base des insuffisances observées des solutions déjà étudiées. Dans l'exemple du solvant (voir l'exemple de cas à la fin de la section 3), l'entreprise a utilisé une notation pondérée des indicateurs pour étudier les arbitrages et a pondéré les indicateurs considérés comme des « critères minimaux de danger » (tableau 6) plus lourdement dans l'évaluation des arbitrages.

Tableau 13. Intégration des résultats des évaluations des dangers et des expositions – Pratiques d'évaluation minimales

PRATIQUES D'ÉVALUATION RECOMMANDÉES	
Documenter de manière transparente les stratégies utilisées pour intégrer les résultats des évaluations des dangers et des expositions. Utiliser une ou plusieurs des stratégies énumérées ci-dessous :	
<p>Matrices de comparaison : Pour les indicateurs de danger non classés comme « faibles », indiquer pour chaque solution alternative envisagée si le risque d'exposition est moins important (-), équivalent (0) ou plus important (+) que celui du produit chimique remplacé. La carte de chaleur obtenue peut être utilisée visuellement pour l'intégration des informations sur les dangers et l'exposition.</p>	<p>Avantages : Il est utile d'avoir une représentation graphique intégrée de tous les résultats des évaluations des dangers et des expositions. Ces cartes de chaleur/matrices sont utiles surtout lorsque l'évaluateur ne prend pas de décision (p. ex., lorsque l'évaluation est produite par des agences gouvernementales ou des ONG) mais qu'il aide d'autres entités à prendre la décision.</p> <p>Inconvénients : Lorsque le risque d'exposition n'est pas équivalent, il est difficile d'utiliser seules ces matrices de comparaison pour ajuster les résultats de l'évaluation des dangers à la lumière des résultats de l'évaluation des expositions.</p>
<p>Ajustement en fonction du risque d'exposition : Intégration du risque d'exposition dans les indicateurs de danger individuels. Cette pondération peut accroître ou réduire la gravité d'un danger donné (ou d'une catégorie de dangers) en fonction des informations sur le risque d'exposition.</p>	<p>Avantages : Va dans le sens d'une pondération plus importante d'indicateurs spécifiques au moment de faire des arbitrages (tableau 14).</p> <p>Inconvénients : Il peut y avoir des connaissances toxicologiques et des nuances à prendre en compte en ce qui concerne la manière dont le risque d'exposition modifie les résultats de l'évaluation des dangers.</p>
<p>Résumé narratif de l'exposition : Résumé narratif des problèmes de risque d'exposition afférents à une solution de remplacement visant à permettre à l'évaluateur d'appréhender les arbitrages.</p>	<p>Avantages : Les phrases narratives simples sont faciles à développer et à comprendre.</p> <p>Inconvénient : Peut ne pas aider à discerner convenablement les solutions de remplacement.</p>
<p>Mentions descriptives de l'exposition : Semblables aux mentions de danger (p. ex., élevé, moyen et faible), ces mentions viendraient étayer les résultats de l'évaluation des dangers en indiquant la façon dont telle solution alternative pourrait accroître ou réduire l'exposition par rapport à d'autres solutions.</p>	<p>Avantages : Caractérisation simple qui peut être utilisée par plusieurs évaluateurs.</p> <p>Inconvénient : Peut ne pas aider à discerner convenablement les solutions alternatives.</p>

Tableau 14. Faire des arbitrages et prendre une décision

PRATIQUES D'ÉVALUATION RECOMMANDÉES Mobiliser les parties prenantes et documenter les stratégies et les outils utilisés pour gérer les arbitrages et aider à la prise de décision. Au minimum, utiliser une ou plusieurs des stratégies énumérées ci-dessous pour faire des arbitrages s'agissant de l'intégration des données sur les dangers et l'exposition visant à déterminer une solution de remplacement plus sûre. Dans certains cas, cette étape peut amener à constater qu'il n'existe pas encore de solution alternative plus sûre, et que des recherches et une conception <i>de novo</i> sont nécessaires pour en créer une.	
Matrices d'évaluation comparative : Utilisent des notations telles que le marquage en couleur des résultats de l'évaluation des dangers pour un indicateur donné, p. ex., rouge, jaune, vert OU +, 0, - ou tout autre système de classement.	Avantages : Utiles lorsque l'évaluateur ne prend pas de décision (p. ex., lorsque l'évaluation est produite par des agences gouvernementales ou des ONG) mais qu'il aide d'autres entités à prendre la décision. Inconvénients : Il peut se révéler difficile de distinguer une solution alternative clairement préférable et plus sûre si un grand nombre de solutions alternatives ont été prises en considération dans le cadre de l'évaluation, si de nombreux critères d'évaluation/indicateurs ont été examinés et si les incertitudes et les arbitrages abondent.
Supprimer les solutions alternatives classées « danger élevé » : Dans cette approche, une solution alternative est supprimée si elle est classée « danger élevé » par rapport à un indicateur de toxicité.	Avantages : Un produit chimique présentant des dangers inhérents élevés ne doit pas être considéré comme une solution alternative plus sûre. Inconvénients : Selon le risque d'exposition et l'indicateur de danger concerné, cette stratégie peut conduire à supprimer une solution alternative viable. Nécessite une réduction de l'exposition pour éviter une solution de substitution regrettable.
Hiérarchisation rigoureuse des indicateurs : Les indicateurs de danger sont classés de façon rigoureuse de sorte que l'indicateur le mieux classé régisse l'ordre de préférence global des solutions alternatives.	Avantages : Utile si des indicateurs de danger spécifiques sont plus préoccupants que d'autres pour les parties prenantes. Inconvénients : Cette approche exige une hiérarchisation rigoureuse des indicateurs en fonction de leur importance, ce qui peut se révéler non justifiable pour des raisons de santé publique et risque de ne pas recueillir l'appui de toutes les parties prenantes.
Pondération équivalente des indicateurs : Chaque indicateur est considéré comme ayant une importance équivalente à celle des autres, et l'on parvient à un arbitrage en attribuant un poids relatif aux catégories « danger élevé », « danger moyen » et « danger faible », puis en additionnant les scores. Le total indiquerait l'ordre de préférence des solutions alternatives.	Avantages : Facile à exécuter. Inconvénients : Cette approche peut exclure inutilement des solutions alternatives qui seraient plus sûres.
Classement basé sur des règles : Les préférences peuvent être ordonnées au moyen d'une série d'énoncés logiques. Avant d'appliquer un système fondé sur des règles, il convient d'analyser avec soin la base de	Avantages : Le système de valeurs d'une entreprise, une fois codifié sous la forme de règles, peut être appliqué de manière cohérente, ce qui rend le processus moins sujet aux jugements

<p>la pondération implicite ou explicite afin de garantir que les valeurs de l'entreprise quant aux différents résultats sur le plan de la santé sont correctement représentées.</p>	<p>personnels d'un individu ou à la manipulation des systèmes de pondération pour aller dans le sens des résultats préférés par ailleurs. Inconvénients : Approche difficile à concrétiser si les parties prenantes ne peuvent pas pondérer un effet sur la santé par rapport à un autre.</p>
<p>Notation pondérée des indicateurs : Le coefficient de pondération n'est pas le même pour tous les indicateurs, et l'on détermine le score relatif en additionnant les scores pondérés de tous les indicateurs. Cette approche nécessite également la pondération des niveaux de danger élevés, moyens et faibles ou les valeurs brutes de la toxicité. Cette approche nécessitera souvent le recours à des outils d'analyse décisionnelle tels que l'analyse décisionnelle multicritères (MDCA).</p>	<p>Avantages : Les outils d'analyse décisionnelle permettent le traitement d'un grand nombre d'indicateurs/de caractéristiques et de pondérations variables. Inconvénients : Cette approche nécessite une expertise quant à l'utilisation des outils d'analyse décisionnelle. Ces outils doivent servir à nourrir les échanges sur les solutions alternatives à privilégier, et non remplacer la réflexion critique et stratégique.</p>

3.5. EXEMPLE DE CAS : un solvant pour des produits de nettoyage très efficaces

Pour illustrer l'application des critères minimaux de détermination d'une solution alternative plus sûre, cette section utilise l'exemple d'un hypothétique fabricant de solvants qui utilise actuellement un solvant pour lequel il n'existe aucune donnée expérimentale sur la cancérogénicité, bien que les modèles de cancérogénicité prédisent avec une bonne fiabilité que ce solvant peut provoquer le cancer. Les données expérimentales relatives au solvant en question tendent également à montrer la probabilité d'une toxicité spécifique pour certains organes en cas d'exposition répétée par inhalation et la probabilité d'une irritation cutanée. Le fabricant propose ce solvant à des préparateurs de produits de nettoyage de haute performance qui souhaitent faire affaire avec des détaillants ayant une préférence pour les produits plus sûrs. Le fabricant souhaite remplacer ce solvant par un autre qui réponde aux besoins de ses clients. Sur ce marché, les exigences d'efficacité sont strictes. Ainsi, lorsqu'il est utilisé dans les formulations ciblées, le solvant doit être aussi efficace que les solvants entrant dans la composition des produits de référence du marché.

Détermination du périmètre de l'évaluation

- **Mobilisation des parties prenantes** – Le principal objectif du fabricant est de trouver un solvant plus sûr, dont la fonctionnalité et la rentabilité rendront le produit compétitif sur le marché. Dans cet exemple, en raison des besoins rigoureux en matière d'efficacité, l'entreprise a fait appel directement à ses clients en aval, à savoir des fabricants de produits, et à des marques de produits de nettoyage afin qu'ils l'aident à définir les besoins en matière d'efficacité fonctionnelle (non traités dans le cadre du présent document-guide mais constituant un élément essentiel de toute évaluation des solutions de remplacement) et les critères de santé et de sécurité de première importance. La consultation de scientifiques d'établissements universitaires et d'organismes de protection de l'environnement et de la santé a permis d'obtenir des informations sur les indicateurs critiques pour la santé humaine et l'environnement et d'affirmer la crédibilité de l'entreprise auprès des acheteurs institutionnels et des détaillants.
- **Clarification de l'objectif, des principes associés, des critères d'évaluation et des règles de décision** – Dans cet exemple, l'objectif est double : (1) limiter la responsabilité en restant en avance sur la réglementation ; et (2) profiter d'un marché en pleine expansion. Compte tenu des contributions de sa clientèle et d'autres parties prenantes, l'entreprise a décidé que le périmètre de l'évaluation devait inclure les dangers et les risques d'exposition à plusieurs stades d'utilisation : (a) la fabrication, (b) l'utilisation par le client/consommateur, et (c) l'élimination de la solution à la fin de son cycle de vie. Les critères de danger spécifiques à prendre en compte comprennent les indicateurs qui répondent aux exigences minimales de détermination d'une solution alternative plus sûre (cf. section 3.2, tableau 6) et l'irritation cutanée. L'irritation cutanée a été ajoutée en raison des effets potentiels sur les travailleurs pendant les processus de fabrication et pendant l'utilisation par les consommateurs. Compte tenu de ses objectifs de développement durable, l'entreprise a choisi d'analyser le risque d'émissions de gaz à effet de serre des différentes solutions alternatives.

Évaluation comparative des dangers

- **Utilisation des listes faisant autorité pour éliminer les solutions alternatives** – Le fabricant de solvants a recensé et évalué huit solutions alternatives potentielles sur la base de ses travaux de R-D. Compte tenu de l'usage que les consommateurs prévoient de faire

du produit, il était nécessaire d'aller au-delà de l'ensemble minimal des listes faisant autorité figurant dans le tableau 5. Le fabricant de solvants a inclus l'irritation cutanée et la sensibilisation cutanée comme indicateurs à prendre en compte en plus des critères minimaux énumérés dans le tableau 6²⁴. L'utilisation de listes faisant autorité a permis d'éliminer quatre solutions alternatives potentielles sur huit.

- **Utilisation des indicateurs de danger du SGH** – Pour les quatre solutions restantes, le fabricant a évalué les indicateurs de danger en utilisant les classifications du SGH pour former une base de classement. Pour les critères de danger inclus dans l'évaluation, l'entreprise a suivi les méthodes de classement des dangers « toxicité pour l'homme » et « dangereux pour l'environnement » décrites dans le Guide sur les produits chimiques durables, élaboré par l'Agence allemande pour l'environnement. Les classifications harmonisées du SGH n'étant pas disponibles pour tous les indicateurs de toutes les solutions alternatives, l'entreprise a procédé à un examen de la littérature et s'est aidé des critères du SGH pour structurer les niveaux de danger et les classer par catégorie.
- **Utilisation de règles de décision transparentes et prise en considération des incertitudes et des lacunes de données** – L'entreprise a adopté la hiérarchie de données décrite dans le tableau 8 pour gérer les incertitudes et les manques de données dans la matrice de synthèse (illustrée ci-dessous) et a suivi les exigences minimales en matière de règles de décision pour considérer une solution alternative comme plus sûre. Par conséquent, les solutions alternatives A et D n'ont pas été retenues puisqu'elles sont préoccupantes sur le plan de la cancérogénicité, de la toxicité pour la reproduction et de la toxicité pour le développement.

Tableau 15. Pratique d'évaluation recommandée pour la détermination de solutions alternatives plus sûres pour le produit chimique visé par la substitution. L'application des pratiques d'évaluation recommandées décrites dans le tableau 7 a conduit à ne pas retenir les solutions alternatives A et D en raison du danger élevé qu'elles représentent sur le plan de la toxicité pour la reproduction et de la toxicité pour le développement, respectivement (indiquées par la lettre « R » sur les listes CMR faisant autorité) et des préoccupations modérées que suscite la solution alternative A sur le plan de la cancérogénicité.

	Dangers pour la santé humaine								Dangers pour l'environnement				Dangers physiques
	Cancérogénicité*	Mutagenicité sur les cellules germinales*	Toxicité pour la reproduction*	Toxicité pour le développement*	Toxicité aiguë*	Toxicité spécifique pour certains organes, exposition répétée*	Sensibilisation cutanée*	Irritation cutanée*	Toxicité aiguë pour le milieu aquatique*	Toxicité chronique pour le milieu	Risque de bioaccumulation*	Biodégradation rapide*	Inflammabilité*
Produit chimique visé par la substitution	M	L	L	L	L	H	L	H	L	L	L	M	M
Solution alternative A	M	L	H	L	L	DG	L	L	M	H	L	L	L

²⁴ Compte tenu du risque d'exposition par inhalation et par voie cutanée, les professionnels sont encouragés à prendre en compte d'autres indicateurs que ceux indiqués dans cette étude de cas, tels que la toxicité spécifique pour certains organes cibles en cas d'exposition unique, la neurotoxicité, l'irritation oculaire, la sensibilisation respiratoire, le risque d'aspiration et la perturbation endocrinienne, en fonction du périmètre de l'évaluation.

Solution alternative B	L	L	M	M	L	DG	L	L	M	M	L	L	L
Solution alternative C	L	L	L	L	L	L	L	L	M	M	L	VL	L
Solution alternative D	L	L	M	H	L	M	L	L	M	M	L	L	L

*Critères minimaux pour la détermination d'une solution alternative plus sûre ; #Au-delà des critères minimaux ; L= faible niveau de danger ; M= niveau de danger modéré ; H= niveau de danger élevé ; DG=manque de données ; Les niveaux de danger *en italiques* correspondent aux niveaux de confiance plus faibles dans les données.

Évaluation comparative des expositions

- **Détermination des voies d'exposition et des scénarios d'utilisation raisonnable** – Au cours de l'étape du cadrage, les parties prenantes de l'entreprise ont exprimé leurs préoccupations concernant des voies d'exposition spécifiques, compte tenu des caractéristiques physico-chimiques du produit chimique, de son utilisation et des produits chimiques auxiliaires utilisés dans le cadre du processus de production. Dans un environnement de fabrication, l'exposition par inhalation des travailleurs est particulièrement préoccupante, compte tenu de la pression de vapeur des produits de remplacement potentiels et de la manière dont ils sont supposés être utilisés dans les conditions de fabrication. À l'étape de l'utilisation du produit de nettoyage par le consommateur, ce sont les expositions par inhalation et par voie cutanée qui sont les plus probables.
- **Comparaison des risques d'exposition** – Compte tenu des voies d'exposition dans les différents scénarios d'utilisation, le fabricant a élaboré une matrice d'évaluation comparative qualitative des expositions pour montrer si le risque d'exposition lié à une solution alternative donnée était supérieur (+), équivalent (0) ou inférieur (-) à celui du produit chimique visé par la substitution. La pression de vapeur de la solution B est supérieure à celle du produit chimique visé par la substitution, ce qui tend à mettre en évidence un risque plus élevé d'exposition par inhalation pour les travailleurs pendant la fabrication. La solubilité dans l'eau de la solution C est légèrement inférieure à celle du produit chimique visé par la substitution, et les données expérimentales ont montré que le produit chimique se biodégrade facilement en 10 jours, ce qui indique un risque d'exposition plus faible dans l'environnement aquatique.

Tableau 16. Comparaison des risques d'exposition pour les voies d'exposition pertinentes pour la santé humaine et l'environnement. En utilisant le risque d'exposition associé au produit chimique visé par la substitution comme base de référence, l'entreprise s'est appuyée sur les propriétés physico-chimiques et les données disponibles pour déterminer que la solution B présente un plus grand risque d'exposition par inhalation pour les travailleurs pendant la fabrication et pour les consommateurs pendant l'utilisation du produit. La solution C présente un moindre risque d'exposition des organismes aquatiques et d'infiltration dans le sol.

Produit chimique	Voies d'exposition pertinentes pour la santé humaine			Voies d'exposition pertinentes pour l'environnement		
	Orale	Dermique	Inhalation	Eau	Air	Sols
Produit chimique visé par la substitution	Base de référence pour la comparaison					
Solution alternative B	0	0	+	0	0	0
Solution alternative C	0	0	0	-	0	0

0 = exposition équivalente par rapport au produit chimique visé par la substitution ; + = exposition supérieure par rapport au produit chimique visé par la substitution ; - = exposition inférieure par rapport au produit chimique visé par la substitution.

Intégration des résultats des évaluations comparatives des dangers et des expositions et évaluation des arbitrages pour le choix d'une solution alternative plus sûre

- **Intégration des résultats des évaluations des dangers et des expositions** – L'entreprise a demandé à ses responsables de la R-D d'examiner ensemble les résultats des évaluations. Les responsables ont attribué une pondération particulière aux indicateurs associés à au moins un niveau modéré de préoccupation ou à des données manquantes et ont examiné les résultats obtenus pour le risque d'exposition (supérieur à (>), équivalent (≈) ou inférieur à (<)) par rapport à ces indicateurs de danger. Cette intégration a servi de point de départ pour réfléchir aux arbitrages et choisir une solution de remplacement plus sûre. L'entreprise a également déterminé que les solutions B et C présentent un risque d'émissions de gaz à effet de serre similaire, de sorte que cette considération de durabilité ne modifie pas la sélection d'une solution alternative plus sûre ou n'influe pas sur sa sélection dans cette étude de cas.
- **Réflexion sur les arbitrages et choix d'une solution alternative plus sûre** – L'entreprise a utilisé à la fois un résumé narratif de l'exposition et un système de notation pondérée des indicateurs pour réfléchir aux arbitrages et sélectionner une solution alternative plus sûre. Elle a affecté une pondération plus importante aux indicateurs recensés comme étant les indicateurs minimaux de danger pour la santé humaine et l'environnement dans le tableau 6. Comme le montrent les **tableaux 16** et **17**, il était prévisible que le risque d'exposition par inhalation de la solution B soit supérieur à celui associé au produit chimique visé par la substitution. Cela pourrait être problématique étant donné la préoccupation suscitée par l'exposition des travailleurs et des consommateurs et la préoccupation « modérée » suscitée par la toxicité pour la reproduction et la toxicité pour le développement (malgré les incertitudes qui entourent les données). En outre, au vu de l'absence de données disponibles permettant d'appréhender la toxicité spécifique pour certains organes en cas d'exposition répétée – un indicateur *nécessaire* au choix d'une solution alternative plus sûre –, la solution B n'a pas été prise en considération. S'agissant de la solution C, l'exposition a été considérée comme équivalente à celle associée au produit chimique visé par la substitution pour tous les indicateurs touchant à la santé humaine. Bien que la toxicité aiguë et chronique pour le milieu aquatique soit considérée comme « modérément préoccupante », le risque d'exposition des milieux aquatiques a été jugé plus faible qu'avec le produit chimique visé par la substitution, au vu de données montrant que le produit chimique se biodégrade facilement en 10 jours. Par conséquent, la solution C répond à la plupart des critères pour être une solution alternative plus sûre.

À des fins de comparaison et pour vérifier ses résultats, l'entreprise a également utilisé un système de notation pondérée des indicateurs fondé sur les mêmes informations, comme le montre le **tableau 18** ci-dessous. Afin d'effectuer des arbitrages dans le cadre de cette approche, le fabricant a attribué aux indicateurs de danger touchant à la santé humaine et à l'environnement le score de 1 quand le danger est faible, 2 quand le danger est modéré, 3 quand le danger est élevé, et 4 quand les données sont insuffisantes. Les indicateurs de danger considérés comme des critères minimaux ont contribué davantage au score global de chaque solution alternative : le score de danger de ces critères a été multiplié par deux. Pour chaque produit chimique évalué, on a additionné les scores de danger et d'exposition afin d'obtenir un

score total de danger et d'exposition. Puis on a comparé les scores totaux les uns aux autres pour procéder à une sélection. Selon cette approche, la solution C a le score le plus bas ; elle a donc été recommandée comme la solution la plus sûre.

Compte tenu des résultats du résumé narratif de l'exposition (décrit ci-dessus sur la base des informations du **tableau 17**) et de la notation pondérée des indicateurs (**tableau 18**), le fabricant de solvants a déterminé que la solution C était plus sûre en raison de la probabilité limitée d'exposition du milieu aquatique, malgré une toxicité pour le milieu aquatique « modérément préoccupante ».

Tableau 17. Matrice de comparaison visant à intégrer les résultats des évaluations des dangers et des expositions. Pour les indicateurs présentant un danger modéré (jaune), un danger élevé (rouge) ou un manque de données (gris), l'entreprise a examiné le risque d'exposition associé à la solution alternative et l'a comparé à celui associé au produit chimique visé par la substitution.

Produit chimique	Dangers pour la santé humaine								Dangers pour l'environnement				Dangers physiques
	Cancérogénicité*	Mutagénicité sur les cellules germinales*	Toxicité pour la reproduction*	Toxicité pour le développement*	Toxicité aiguë*	Toxicité spécifique pour certains organes, exposition	Sensibilisation cutanée*	Irritation cutanée*	Toxicité aiguë pour le milieu aquatique*	Toxicité chronique pour le milieu aquatique*	Risque de bioaccumulation*	Biodégradation rapide*	Inflammabilité*
Produit chimique visé par la substitution	M	L	L	L	L	H	L	H	L	L	L	M	M
Solution B – aspects relatifs aux dangers	L	L	M	M	L	DG	L	L	M	M	L	L	L
<i>Solution B – aspects relatifs aux risques d'exposition</i>			≈orale ≈dermique >inhalation	≈orale ≈dermique >inhalation		≈orale ≈dermique >inhalation			≈eau	≈eau			
Solution C – aspects relatifs aux dangers	L	L	L	L	L	L	L	L	M	M	L	VL	L
<i>Solution C – aspects relatifs aux risques d'exposition</i>									<Eau	<Eau			

*Critères minimaux pour la détermination d'une solution alternative plus sûre ; #Au-delà des critères minimaux ; L= faible niveau de danger ; M= niveau de danger modéré ; H= niveau de danger élevé ; DG=manque de données ; ≈ =risque d'exposition équivalent à celui associé au produit chimique visé par la substitution ; > =risque d'exposition supérieur à celui associé au produit chimique visé par la substitution ; < =risque d'exposition inférieur à celui associé au produit chimique visé par la substitution ; les niveaux de danger *en italiques* signalent des niveaux de confiance plus faibles dans les données.

Tableau 18. Système de notation pondérée des indicateurs pour la sélection d'une solution alternative plus sûre. Le score global a été calculé en attribuant une pondération deux fois plus élevée aux critères minimaux associés aux indicateurs de danger. Les scores de danger et d'exposition de chaque indicateur figurent dans le tableau. Cette approche tend à montrer que la solution C est la solution la plus sûre, car elle affiche le score le plus bas.

	Dangers pour la santé humaine								Dangers pour l'environnement				Dangers physiques	Somme	Score total (danger & exposition)
	Cancérogénicité*	Mutagénicité sur les cellules	Toxicité pour la reproduction*	Toxicité pour le développement*	Toxicité aiguë*	Toxicité spécifique pour certains organes, exposition	Sensibilisation cutanée#	Irritation cutanée#	Toxicité aiguë pour le milieu aquatique*	Toxicité chronique pour le milieu aquatique*	Risque de bioaccumulation*	Biodégradation rapide*	Inflammabilité*		
Produit chimique visé par la substitution Aspects relatifs aux dangers	M (2)	L (1)	L (1)	L (1)	L (1)	H (3)	L (1)	H (3)	L (1)	L (1)	L (1)	M (2)	M (2)	36	36
Produit chimique visé par la substitution Aspects relatifs à l'exposition	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Solution B Aspects relatifs aux dangers	L (1)	L (1)	M (2)	M (2)	L (1)	DG (4)	L (1)	L (1)	M (2)	M (2)	L (1)	L (1)	L (1)	38	40
Solution B Aspects relatifs à l'exposition	0	0	+1	+1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	+2	
Solution C Aspects relatifs aux dangers	L (1)	L (1)	L (1)	L (1)	L (1)	L (1)	L (1)	L (1)	M (2)	M (2)	L (1)	VL (1)	L (1)	28	26

Solution C																	
Aspects relatifs à l'exposition	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	-2		

**Critères minimaux pour la détermination d'une solution alternative plus sûre ; #Au-delà des critères minimaux ; L=niveau de danger faible ayant reçu 1 point par indicateur ; M=niveau de danger modéré ayant reçu 2 points par indicateur ; H=niveau de danger élevé ayant reçu 3 points par indicateur ; DG=manque de données ayant reçu 4 points par indicateur ; Si l'exposition due à une solution alternative était inférieure à l'exposition due au produit chimique visé par la substitution, on a attribué au produit chimique alternatif un score de -1 en regard de l'indicateur pertinent. Si l'exposition due à une solution alternative était supérieure à l'exposition due au produit chimique visé par la substitution, on a attribué au produit chimique alternatif un score de +1 en regard de l'indicateur pertinent. Si l'exposition due à une solution alternative était équivalente à l'exposition due au produit chimique visé par la substitution, on a attribué au produit chimique alternatif un score de 0 en regard de l'indicateur pertinent.*

4. Liste récapitulative d'auto-évaluation

Le **tableau 19** est une liste récapitulative d'auto-évaluation qui résume les critères minimaux et pratiques d'évaluation recommandées dont il est question dans la section 3. Cette liste récapitulative ne comprend pas les recommandations qui vont au-delà des critères minimaux décrits dans la section 3. Cependant, l'évaluateur est fortement encouragé à prendre en compte ces recommandations supplémentaires sur le danger et l'exposition ainsi que les indicateurs plus généraux de durabilité de la section 5 afin d'éviter une substitution regrettable.

Tableau 19. Liste récapitulative des critères minimaux et pratiques d'évaluation recommandées

Étape d'évaluation	Critères minimaux et pratiques d'évaluation recommandées
Détermination du périmètre de l'évaluation	
Prendre en compte les contributions des parties prenantes concernées lors de la définition du périmètre de l'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Au minimum, prendre en compte les commentaires et les préoccupations des parties prenantes. Comprendre les préoccupations des parties prenantes en échangeant avec elles de manière informelle, en conduisant des recherches (examen de la littérature et des documents disponibles) et en participant à des conférences pour entendre les interventions des parties prenantes. • Utiliser les contributions des parties prenantes pour aider à délimiter le périmètre de l'évaluation en prenant en compte les critères d'évaluation les plus pertinents.
Documenter de façon claire les objectifs, les principes et les règles de décision utilisés.	Clarifier les objectifs, les principes associés, les critères d'évaluation et les règles de décision afin de circonscrire le périmètre de l'évaluation en utilisant, dans la mesure du possible, les contributions des parties prenantes.
Évaluation comparative des dangers	
Utiliser les listes faisant autorité pour écarter rapidement les solutions alternatives non appropriées avant de procéder à une évaluation complète des dangers	<ul style="list-style-type: none"> • Protocole de Montréal – Liste des substances qui appauvrissent la couche d'ozone contrôlées • Convention de Stockholm – Liste des polluants organiques persistants (POP) • Centre international de recherche sur le cancer de l'Organisation mondiale de la santé – Liste des substances classées cancérogènes • Canada – Liste des substances toxiques et liste de quasi-élimination • Agence européenne des produits chimiques (ECHA) - Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates pour la procédure d'autorisation ; substances classées comme CMR de catégorie 1a ou 1b selon l'annexe VI du CLP • Agence de protection de l'environnement des États-Unis – Liste des produits chimiques persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT) de l'Inventaire des substances toxiques et produits chimiques PBT en vertu de l'article 6(h) de la loi sur le contrôle des substances toxiques (<i>Toxic Substances Control Act, TSCA</i>) • Programme national de toxicologie des États-Unis – Rapport sur les substances cancérogènes • État de Californie - Liste de la Proposition 65
Sélectionner les indicateurs et appliquer les critères/seuils	Évaluer les indicateurs « critères minimaux » présentés dans le tableau 6, en utilisant les critères du SGH pour attribuer un niveau de préoccupation/classification à un danger donné

Étape d'évaluation	Critères minimaux et pratiques d'évaluation recommandées
Établir des règles de décision transparentes pour organiser et hiérarchiser les informations	<p>Exclure les solutions alternatives qui sont classées comme étant « extrêmement » préoccupantes selon les critères du SGH s'agissant des indicateurs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cancérogénicité • Mutagénicité sur les cellules germinales • Toxicité pour la reproduction/le développement • PBT • vPvB
Tenir compte des manques de données et des incertitudes	<p>Utiliser une ou plusieurs des pratiques énumérées ci-dessous et décrites dans le tableau 9 pour remédier au manque de données et fournir une documentation explicite sur la pratique/méthode utilisée.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pratiques de niveau 1 : faible niveau d'expertise et de ressources requis <ul style="list-style-type: none"> – Fournir des descriptions du degré de confiance dans les données relatives à une classe de danger spécifique – Faire appel aux connaissances d'experts externes – Exclure les solutions alternatives pour lesquelles on manque de données – Pénaliser les manques de données – Rester neutre en cas d'incertitude ou de données manquantes • Pratiques de niveau 2 : haut niveau d'expertise et de ressources requis <ul style="list-style-type: none"> – Utiliser des outils supplémentaires – Recourir à une analyse quantitative des incertitudes liées aux données
Évaluation comparative des expositions	
Recenser les voies d'exposition et les scénarios d'exposition raisonnablement prévisibles tout au long du cycle de vie	<p>Recenser les voies d'exposition potentielles (p. ex., le contact cutané, l'inhalation et l'ingestion s'agissant de la santé humaine et l'air, les eaux et le sol s'agissant de l'environnement) associées à la substance à substituer et chaque solution alternative compte tenu des conditions d'utilisation, selon les étapes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans les limites du périmètre de l'évaluation, déterminer la ou les étape(s) du cycle de vie pour lesquelles se posent des problèmes d'arbitrage en matière d'exposition. • Pour chaque étape du cycle de vie, déterminer les voies d'exposition potentielles et les récepteurs correspondants compte tenu des conditions d'utilisation et des conditions d'usage impropre potentiel de la substance.
Comparer les risques d'exposition associés aux différentes solutions de remplacement	<ul style="list-style-type: none"> • Exclure les voies d'exposition qui sont improbables d'après les données d'exposition mesurées ou les propriétés physico-chimiques telles que celles énumérées dans le tableau 12. • Comparer qualitativement les données d'exposition ou les propriétés physico-chimiques ci-dessus pour les voies d'exposition pertinentes afin de déterminer si la solution alternative risque d'entraîner une exposition plus importante, équivoque ou moins importante.
Intégration des résultats des évaluations comparatives des dangers et des expositions et évaluation des arbitrages pour le choix d'une solution alternative plus sûre	
Intégrer les résultats des évaluations des dangers et des expositions	<p>Documenter de manière transparente les stratégies utilisées pour intégrer les résultats relatifs aux dangers et à l'exposition. Utiliser une ou plusieurs des stratégies énumérées ci-dessous, et décrites dans le tableau 13.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Matrices de comparaison • Ajustement en fonction du risque d'exposition • Résumé narratif de l'exposition • Mentions descriptives de l'exposition

Étape d'évaluation	Critères minimaux et pratiques d'évaluation recommandées
Examiner les arbitrages et prendre une décision quant à une solution de remplacement plus sûre.	<p>Mobiliser les parties prenantes et documenter les raisons qui justifient la décision prise, dont les stratégies et les outils utilisés pour gérer les arbitrages et aider à la prise de décision. Au minimum, utiliser une ou plusieurs des stratégies énumérées ci-dessous et décrites dans le tableau 14 pour faire des arbitrages s'agissant de l'intégration des données sur les dangers et l'exposition et déterminer une solution alternative plus sûre. Dans certains cas, cette étape peut amener à constater qu'il n'existe pas encore de solution alternative plus sûre, et que des recherches et une conception <i>de novo</i> sont nécessaires pour en créer une.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Matrices d'évaluation comparative • Supprimer les solutions alternatives classées « danger élevé » • Hiérarchisation rigoureuse des indicateurs • Pondération équivalente des indicateurs • Classement basé sur des règles • Notation pondérée des indicateurs

5. D'une substitution plus sûre à une substitution plus durable

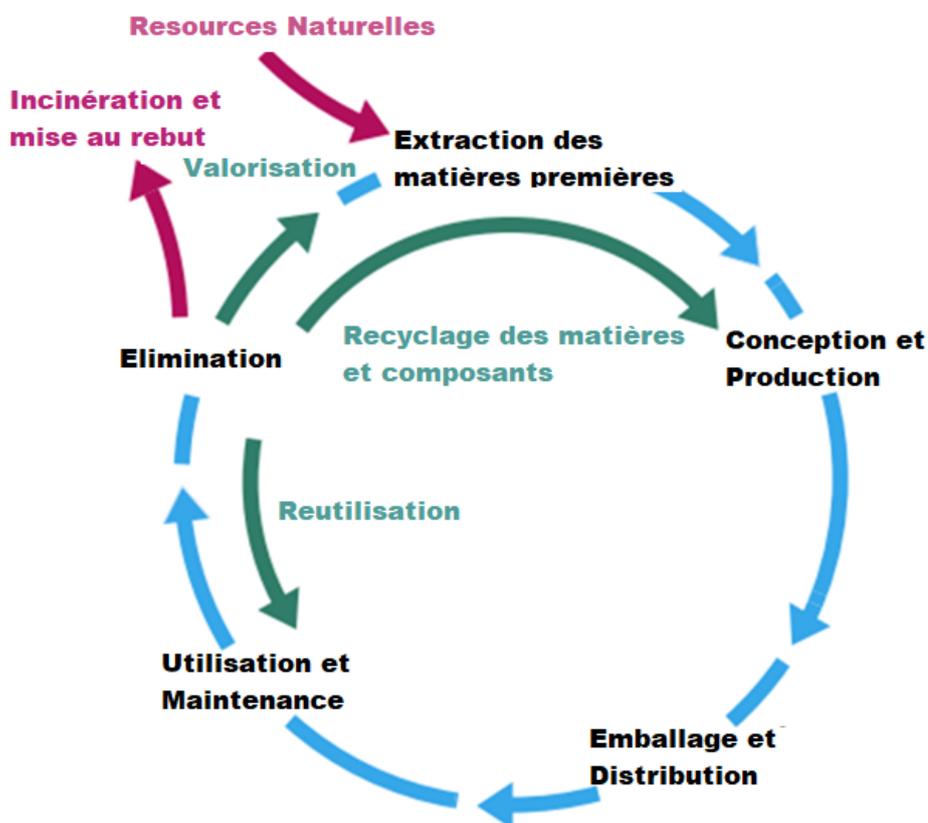
Outre les considérations relatives à la désignation de solutions alternatives « plus sûres », les délégations de l'OCDE accordent une importance croissante à la chimie durable et à la bonne gestion des produits. Le concept de chimie durable englobe un ensemble plus large de facteurs environnementaux, sociaux et économiques qui vont au-delà de la conception moléculaire de la chimie verte. Il s'agit notamment des effets « en amont » et « en aval » des substances chimiques ou des produits, de l'épuisement des ressources, de la circularité, de la consommation d'énergie, du risque de changement climatique, des questions de justice environnementale, ainsi que de la santé et du bien-être des travailleurs et des communautés. Ces éléments, qui peuvent être déterminants dans la décision de privilégier une solution alternative plutôt qu'une autre, sont d'abord recensés lors de la phase de cadrage (définition du périmètre) d'une évaluation.

Les caractéristiques de durabilité ou les arbitrages associés au choix d'une substance chimique sont souvent examinés dans le contexte du cycle de vie (ou de l'empreinte) d'un produit. Les démarches fondées sur le cycle de vie tiennent compte non seulement du danger et de l'exposition, mais aussi de la consommation d'énergie et de ressources à tous les stades du cycle de vie : extraction des matières premières, fabrication, utilisation et gestion de la fin de vie (cf. **tableau 20**). Par exemple, les entreprises et les pouvoirs publics accordent de plus en plus d'attention à la circularité des matériaux, l'objectif étant de passer d'une économie linéaire à une économie qui utilise des ressources renouvelables et des matériaux recyclés. Selon la définition de la Fondation Ellen MacArthur²⁵, l'économie circulaire repose sur trois principes : une conception des produits axée sur la réduction des déchets et de la pollution (écoconception), l'allongement de la durée d'usage des produits et des matériaux et la régénération des milieux naturels. Quand on sélectionne des substances chimiques dans cette optique de circularité, il convient donc de déterminer si la substance sélectionnée va augmenter la contamination des matières secondaires ou entraver la réutilisation et la recyclabilité.

Tableau 20. Cycle de vie du produit

25

<https://www.ellenmacarthurfoundation.org/circular-economy/concept>



Source : PNUE/SETAC. Life Cycle Management: A Business Guide to Sustainability. Paris, 2007 (traduit de l'anglais)

Par exemple, une solution alternative peut être considérée comme plus sûre à l'issue des étapes énumérées dans la section 3 du présent rapport, mais accroître de manière significative la consommation d'énergie tout au long d'un procédé ou du cycle de vie d'un produit ou bien réduire la recyclabilité. Ces caractéristiques peuvent en faire une option à ne pas privilégier. Il importe de déterminer, au moment du cadrage de l'évaluation, les arbitrages que les exigences de durabilité pourraient nécessiter de faire, puis d'évaluer ces arbitrages et de chercher à y remédier. On pourra également choisir de recenser les améliorations des procédés qui permettraient de réduire l'énergie grise d'une solution alternative, rechercher des modifications de conception visant à améliorer la circularité, ou décider de développer de nouvelles solutions alternatives tout en assurant la gestion adéquate de l'option existante. Pour poursuivre avec l'exemple de cas présenté à la section 3, le fait d'évaluer, pour chaque solution alternative, ses effets préoccupants potentiels tout au long et à la fin du cycle de vie (recyclage) (cf. phase de délimitation du périmètre de l'évaluation et tableau 20) pourrait permettre une meilleure prise de décision qui limite les éventuels arbitrages à faire entre la toxicité et d'autres caractéristiques de durabilité. Par exemple, la solution B est d'origine biologique, mais sa matière première chimique provient d'une source cultivée de manière non durable et nécessite un procédé très énergivore de fabrication du solvant final. La solution C est issue de la pétrochimie, et l'élimination des résidus problématiques qu'elle contient nécessite une énergie de traitement élevée. Étant donné que les deux solutions nécessitent des procédés énergivores, mais que la matière première entrant dans la composition de la solution B est jugée moins durable, l'évaluateur décide que la solution C reste à privilégier du point de vue des dangers et de la

durabilité. L'évaluateur peut donner la priorité à des solutions de chimie verte pour améliorer les procédés de séparation et de raffinage visant à réduire l'énergie de traitement nécessaire avec la solution C. Dans un autre exemple, une substance chimique D dangereuse pourrait être remplacé par une substance chimique E dans les formulations des mélanges, ce qui éliminerait le danger et le risque. Ces deux substances chimiques sont des matières premières essentielles ; par ailleurs, la substance chimique E n'est pas recyclable et son extraction et sa fabrication entraînent la production de substances chimiques ayant les mêmes propriétés que la substance chimique D, qui doivent ensuite être éliminées. Dans un tel cas, il convient de procéder à une évaluation plus approfondie des arbitrages liés aux dangers et aux risques ainsi que des mesures de gestion des risques envisageables et des aspects plus généraux de durabilité pour pouvoir choisir de manière éclairée la solution alternative à privilégier. Parallèlement, il conviendra de s'efforcer de trouver ou de développer des solutions alternatives qui soient intrinsèquement plus sûres et plus durables tout au long et à la fin de leur cycle de vie.

L'analyse des conséquences de la substitution d'une substance chimique tout au long du cycle de vie peut impliquer l'adoption de démarches allant des analyses quantitatives du cycle de vie (ACV), telles que celles qui suivent la méthodologie bien définie de la norme ISO 14040, à la « réflexion sur le cycle de vie », moins gourmande en ressources, qui permet de procéder à des évaluations qualitatives des effets à tous les stades du cycle de vie. Les évaluations des produits chimiques de remplacement ne sont pas des instruments qui permettent de réaliser des ACV complètes ; pour autant, de nombreux cadres d'évaluation intègrent la réflexion sur le cycle de vie. Par exemple, Jacobs et al. (2016) ont constaté que 18 des 20 cadres d'évaluation qu'ils ont examinés incluent une réflexion sur le cycle de vie. Ils ont également observé que si la plupart des cadres d'évaluation tiennent compte des caractéristiques du cycle de vie dans le contexte des évaluations des dangers, de l'exposition et de la faisabilité économique ou technique, certains (p. ex., le Guide sur les produits chimiques durables élaboré par l'Agence allemande pour l'environnement et le cadre du NRC des États-Unis) font du cycle de vie une composante à part entière du processus permettant d'obtenir des informations sur les effets non intentionnels potentiels ou de faire la distinction entre les solutions alternatives (Jacobs et al. 2016). En outre, certaines prescriptions réglementaires en matière d'évaluation des solutions alternatives, telles que les analyses des solutions alternatives menées au titre de la réglementation californienne sur les produits de consommation plus sûrs, exigent l'intégration des périodes et des impacts pertinents du cycle de vie. En outre, les pratiques liées au cycle de vie continuent d'évoluer ; par exemple, Fantke et al. (2020) décrivent de nouveaux axes de recherche sur la manière de combiner les ACV et les aspects relatifs à la sécurité des produits chimiques.

La durabilité d'un produit de substitution potentiel dépend également de la viabilité économique des solutions alternatives. Jacobs et al. (2016) ont pu constater que les 20 cadres d'évaluation qu'ils ont analysés comprennent une forme d'évaluation économique. Dans ces cadres d'évaluation analysés, les mesures économiques vont de la disponibilité commerciale, des coûts directs (p. ex., les coûts de fabrication et de transition) et des coûts internes (p. ex., les frais d'assurance et de mise en conformité) aux coûts et avantages externes (p. ex., les coûts de l'impact écologique et le moral des travailleurs) et aux coûts à long terme (p. ex., les économies d'échelle). Même si l'éventail des aspects économiques examinés et le degré d'approfondissement de cet examen dépendent de ce qui est possible ou souhaitable dans une évaluation donnée, une substitution éclairée nécessite la compréhension des impacts économiques de la substitution tout au long du cycle de vie de la substance chimique.

Le **tableau 21** ci-dessous présente d'autres ressources qui peuvent être utiles pour le recensement, la prise en compte et l'évaluation des considérations de durabilité plus générales lorsqu'il s'agit de prendre une décision concernant la substitution d'un produit chimique.

Même si les effets de durabilité n'entrent pas dans le cadre du présent document-guide, il importe de les prendre en compte pour réduire au minimum les arbitrages à intégrer à la prise d'une décision de substitution, et de les examiner dans le contexte de la transition vers des solutions de remplacement plus sûres.

Tableau 21. Ressources sur la substitution chimique durable

Exemples de politiques de durabilité
Le pacte vert pour l'Europe (Commission européenne 2019) – Une stratégie visant à transformer l'Union européenne en une société neutre en carbone, dans laquelle la croissance économique est dissociée de l'utilisation des ressources. Le pacte vert pour l'Europe appelle à la décarbonation de l'industrie chimique et charge la Commission européenne de créer une « stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques ».
Les Objectifs de développement durable des Nations unies ²⁶ – Objectif de développement durable 12 - Établir des modes de consommation et de production durables – intègre les « produits chimiques et déchets » comme domaine d'intervention.
Exemples d'outils et de ressources techniques
Les BREF ²⁷ – Ensemble de documents de référence sur les meilleures techniques disponibles (MTD) élaborés par le Bureau européen pour la prévention et la réduction intégrées de la pollution (EIPPCB). Les BREF fournissent des informations sur des secteurs industriels et agricoles spécifiques et sont référencés par les États membres de l'UE lorsqu'ils délivrent des permis d'exploitation pour des installations présentant un risque de pollution significatif.
Le Framework for Portfolio Sustainability Assessments (PSA) ²⁸ – Un guide élaboré par le World Business Council for Sustainable Development (WBCSD) qui aide les entreprises à développer et à mettre en œuvre des approches PSA qui aboutiront à des portefeuilles de produits plus durables.
Le Guide sur les produits chimiques durables élaboré par l'Agence allemande pour l'environnement (Umweltbundesamt 2016) – Ce guide vise à aider les fabricants, les préparateurs et les utilisateurs finaux de substances à mettre davantage l'accent sur les critères de durabilité lors de la sélection des substances et de l'utilisation des produits chimiques.
Le calculateur d'intensité matérielle par unité de service (Material Input per Unit of Service, MIPS) ²⁹ – Outil basé sur un tableau qui aide les utilisateurs à estimer la consommation de ressources d'un produit ou d'un service tout au long de son cycle de vie.
Les Outils d'évaluation des aspects autres que les dangers de la Boîte à outils de l'OCDE pour l'évaluation des produits de substitution et de remplacement (SAAToolbox) ³⁰ – Référentiel qui fournit des informations sur les outils qui traitent des aspects relatifs au cycle de vie et à la gestion des matériaux dans le cadre de l'évaluation des solutions de remplacement.
ProBas ³¹ – Base de données gérée par l'Agence allemande pour l'environnement qui comprend des informations sur le cycle de vie, telles que les émissions atmosphériques et la consommation d'eau, pour divers types de produits et de substances.
PROSA – Product Sustainability Assessment (Griesshammer et al. 2007) – Outil développé par l'Öko-Institut qui recense les innovations systémiques et les options d'action allant dans le sens du développement durable. PROSA permet de structurer les processus décisionnels et de réduire leur complexité.
L'outil de sélection des méthodes de durabilité ³² – Outil développé par l'Institut national néerlandais pour la santé publique et l'environnement (RIVM) qui aide les utilisateurs à trouver la meilleure méthode pour répondre à leurs questions sur la durabilité.
Outils et approches techniques pour la conception de plastiques durables ³³ – Guide élaboré pour servir de document de référence à l'occasion de l'atelier sur la conception durable des plastiques du point de vue des produits chimiques, tenu au cours du Forum mondial sur l'environnement de l'OCDE, qui fait la synthèse des outils et approches techniques à l'appui de la conception de plastiques durables et dresse l'inventaire des principales lacunes à combler.

²⁶ <https://sustainabledevelopment.un.org/topics/chemicalsandwaste>

²⁷ <https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/>

²⁸ <https://www.wbcsd.org/Projects/Chemicals/Resources/Framework-for-portfolio-sustainability-assessments>

²⁹ <https://wupperinst.org/en/topics/resources/calculating-resources/>

³⁰ <http://www.oecdsatoolbox.org/Home/NonHazTools>

³¹ <https://www.probas.umweltbundesamt.de/php/index.php>

³² <http://www.sustainabilitymethod.com/>

³³ <https://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-management/technical-tools-and-approaches-in-the-design-of-sustainable-plastics.pdf>

Le **tableau 22** donne une vue d'ensemble des aspects du cycle de vie qui, selon l'Agence allemande pour l'environnement, sont pertinents pour les décisions de substitution d'un produit chimique.

Tableau 22. Aspects de l'analyse du cycle de vie (ACV) pris en compte dans le cadre des évaluations des solutions alternatives - Vue d'ensemble proposée par l'Agence allemande pour l'environnement

Pour favoriser et généraliser le développement durable, il est de plus en plus important de procéder à des évaluations globales des produits chimiques dangereux et de leurs solutions de remplacement dans les secteurs très consommateurs de produits chimiques. Alors que l'évaluation des solutions de remplacement porte sur des aspects tels que les dangers et l'exposition, les propriétés physico-chimiques et les informations toxicologiques et écotoxicologiques, les instruments d'analyse du cycle de vie (ACV) prennent en compte d'autres aspects qui permettent une évaluation plus globale de la durabilité.

S'agissant de l'ACV des produits et services utilisant des produits chimiques, les aspects suivants sont particulièrement importants :

- les propriétés physico-chimiques
- les propriétés dangereuses pour la santé humaine et pour l'environnement
- la mobilité (le potentiel de transport à longue distance) d'une substance
- les émissions de GES
- la consommation de ressources
- la recyclabilité d'une substance

La **mobilité** d'une substance doit être appréhendée en conjonction avec son danger pour l'homme et l'environnement. Une mobilité élevée peut exacerber le caractère préoccupant d'un danger, et une faible mobilité peut le réduire. La mobilité influe également sur l'efficacité d'utilisation des ressources, car elle peut entraîner une perte de substance. La mobilité peut être évaluée par la séparation et la distribution dans l'air et dans l'eau. S'agissant des aspects touchant à la santé, il convient d'étudier le risque d'absorption cutanée en tant que mode de mobilité.

Il convient de procéder à une évaluation comparative du risque d'émissions de GES et de la consommation de ressources, en utilisant pour ce faire des substances ou produits différents. Le **risque d'émissions de GES** d'une substance peut être décrit comme suit : équivalent CO₂ émis tout au long du cycle de vie d'une substance (p. ex., « 20 kg d'équivalent CO₂ / kg de substance »). L'évaluation de la **consommation de ressources** doit inclure la demande d'énergie, de matières premières et d'eau pour la production d'une substance, d'un produit chimique ou d'un service associé.

L'évaluation de la **recyclabilité d'une substance** doit prendre en compte trois aspects essentiels : dans quelle mesure une substance voire d'autres substances et/ou matériaux associés peuvent être valorisés sans risque pour la santé humaine ni pour l'environnement ; les niveaux de pureté des fractions à recycler afin de permettre le niveau de réutilisation le plus élevé possible ; la quantité de substances et de matériaux recyclables dans le cadre d'un processus de recyclage afin d'éviter les pertes. Les substances ainsi que les produits chimiques et services qui ne sont pas conçus pour être recyclés doivent se dégrader entièrement ou se minéraliser lors de leur élimination.

Il est possible de compléter une ACV en procédant à l'analyse d'aspects spécifiques à l'utilisation, comme la quantité de substance utilisée, le risque d'émission pendant l'utilisation et la prise en compte des groupes d'utilisateurs concernés (professionnels ou consommateurs). En outre, la substituabilité d'une substance par une autre plus durable doit être évaluée avant son utilisation et pendant la conception des produits chimiques et des services associés. Cela englobe également l'évaluation comparative du potentiel d'innovation des substances, qui peut déboucher sur des avantages pour la société.

Un autre aspect important pour le développement durable est la responsabilité dans les chaînes d'approvisionnement. Le fournisseur d'une substance doit respecter des normes environnementales et sociales élevées. Les matières premières doivent être sélectionnées en fonction de leur durabilité, des conditions de protection de l'environnement, de la sécurité et de la santé sur le lieu de travail, et des normes sociales telles que la rémunération équitable.

Références

- Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis (EPA) (2015), *EPA's Safer Choice Standard*, <https://www.epa.gov/sites/production/files/2013-12/documents/standard-for-safer-products.pdf>.
- Code officiel des règlements de la Californie (2013), Titre 22, Division 4.5, §69501–§69599, Chapitre 55: Produits de consommation plus sûrs, <https://dtsc.ca.gov/dtsc-laws-regulations/title22/>.
- Commission économique pour l'Europe (CEE) (2019), *Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH)*, https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev08/ST-SG-AC10-30-Rev8f.pdf.
- Commission européenne (2019), Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions : Le pacte vert pour l'Europe, Bruxelles, https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/european-green-deal-communication_fr.pdf.
- Conseil de l'Union européenne (1998), Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail, <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1998/24/2014-03-25>.
- Fantke, P. et al. (2020), « Life cycle based alternatives assessment (LCAA) for chemical substitution », *Green Chemistry*, <https://doi.org/10.1039/D0GC01544J>.
- Greggs, W. et al. (2019), « Qualitative Approach to Comparative Exposure in Alternatives Assessment », *Integrated Environmental Assessment and Management*, vol. 15, n° 6, pp. 880-894, <https://doi.org/10.1002/ieam.4070>.
- Griesshammer, R. (2007), *PROSA – Product Sustainability Assessment: Guideline*, Freiburg, Öko-Institut e.V., <https://research.cbs.dk/en/publications/prosa-product-sustainability-assessment-guideline>.
- Jacobs, M. et al. (2016), « Alternatives Assessment Frameworks: Research Needs for the Informed Substitution of Hazardous Chemicals », *Environmental Health Perspectives*, vol. 124, n° 3, pp. 265-280, <https://doi.org/10.1289/ehp.1409581>.
- National Research Council (2014), *A Framework to Guide Selection of Chemical Alternatives*, Washington, D.C., The National Academies Press, <https://doi.org/10.17226/18872>.
- Ökopol et Kooperationsstelle Hamburg (2003), Report compiled for the Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection of the Commission of the European Communities, *Substitution of Hazardous Chemicals in Products and Processes*, Hamburg, <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.306.5104&rep=rep1&type=pdf>.
- Tickner J.A. et al. (2015), « Advancing safer alternatives through functional substitution », *Environmental Science & Technology*, vol. 49, n° 2, pp. 742–749, <https://doi.org/10.1021/es503328m>.
- Umweltbundesamt (Agence fédérale de l'environnement (Allemagne)) (2016), *Guide on Sustainable Chemicals: A decision tool for substance manufacturers, formulators and end users of chemicals*, Dessau-Roßlau, Umweltbundesamt, <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/guide-on-sustainable-chemicals>.

U.S. Occupational Safety and Health Administration (OSHA), Basics of Informed Substitution & Alternatives Assessment, https://www.osha.gov/dsg/safer_chemicals/basics.html.

Wood Environment & Infrastructure Solutions UK Limited et Lowell Center for Sustainable Production, à la demande de la Commission européenne (2019), Chemicals Innovation Action Agenda: Transition to Safer Chemicals and Technologies, Final Report, Luxembourg, Office des publications de l'Union européenne, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/2d7fc4d1-96f6-11e9-9369-01aa75ed71a1>.

Wood Environment & Infrastructure Solutions UK Limited, préparé pour le ministère des Infrastructures et des Eaux (2018), Safe Chemicals Innovation Agenda: Towards a Research Agenda for Safe Chemicals, Materials and Products, <https://www.chemischestoffengoeedgeregeld.nl/sites/default/files/39982%20-%20Safe%20Chemicals%20Innovation%20Agenda%20-%2020180613i6%20final%20copy.pdf>.