

ANALYSE DES ALTERNATIVES

Nom légal du demandeur:	ERIE-Electroverre SA
Soumis par:	ERIE-Electroverre SA
Substance:	Trioxyde d'arsenic, CE: 215-481-4 CAS: 1327-53-3
Titre de l'utilisation:	Utilisation du trioxyde d'arsenic dans la fabrication de verre plat extra blanc pour lames de microscope
Numéro d'utilisation:	1

DECLARATION

Nous, ERIE-ELECTROVERRE SA, demandons que l'information masquée dans la "version publique" de l'analyse des alternatives ne soit pas divulguée. Nous déclarons par la présente que, au mieux de nos connaissances d'aujourd'hui (27 juillet 2016), les informations ne sont pas accessibles au public, et conformément aux mesures de protection que nous avons mis en place, personne ne devrait être en mesure d'obtenir l'accès à ces informations sans notre consentement ou celui de tiers dont les intérêts commerciaux sont en jeu.

Signature:

Thermo Fisher Scientific
Erie Electroverre SA
Rte de Fribourg 22 / P.O. Box 192
CH - 1680 Romont
Tel. +41 (0) 26 6 519 519
Fax +41 (0) 26 6 519 520

Date, Lieu:

Romont, le 27 juillet 2016

Bruno Darbon

Directeur Général

Contents

1. RÉSUMÉ DE L'ANALYSE DES ALTERNATIVES.....	4
2. Analyse de la fonction de la substance	5
2.1. Fonction du trioxyde d'arsenic chez EEVR.....	5
2.2. Définition de l'usage d'EEVR	5
2.3. Considérations techniques et limites du processus de fabrication	6
2.4. Qualité du produit et Contraintes du marché	7
3. IDENTIFICATION DES ALTERNATIVES POSSIBLES	8
3.1. Liste des solutions	8
4. Faisabilité et Disponibilité des solutions de remplacement.....	8
4.1. Solution 1	8
4.1.1 Identification.....	8
4.1.2 Faisabilité technique	8
4.1.3 Faisabilité économique	8
4.1.4 Réduction du risque	8
4.1.5 Disponibilité.....	8
4.2. Solution 2	9
4.2.1 Identification	9
4.2.2 Faisabilité technique	9
4.2.3 Faisabilité économique	9
4.2.4 Réduction du risque	9
4.2.5 Disponibilité.....	9
5. Plan de SUBSTITUTION	10
6. CONCLUSION.....	12
7. JUSTIFICATIONS POUR LES DEMANDES DE CONFIDENTIALITE	13

1. RÉSUMÉ DE L'ANALYSE DES ALTERNATIVES

Cette analyse fait partie d'une demande d'autorisation d'Erie-Electroverre (EEVR), pour l'utilisation du trioxyde d'arsenic dans le processus de fabrication d'un verre plat extra blanc extra mince.

EEVR utilise environ [REDACTED] tonnes par an de trioxyde d'arsenic pour fabriquer environ [REDACTED] tonnes de verre, qui sont ensuite traitées par d'autres sociétés sœurs Thermo Fisher Scientific pour obtenir les lames de microscope finales.

Le trioxyde d'arsenic remplit plusieurs fonctions clés dans le processus de fabrication du verre et lui confère des propriétés optiques fondamentales. S'il est techniquement possible d'utiliser d'autres agents d'affinage pour chasser les bulles d'air du verre, il est beaucoup plus compliqué de trouver une solution qui permette d'atteindre dans le même temps, les critères de clarté critiques à la microscopie médicale.

Néanmoins, EEVR, ne souhaitant pas utiliser d'SVHC, a déjà entamé des travaux de recherche et investissements pour substituer le trioxyde d'arsenic dans son procédé de fabrication. Toutefois EEVR estime avoir besoin de [REDACTED] ans pour apporter à l'usine toutes les modifications nécessaires à la production avec l'alternative qui a été identifiée.

Comme indiqué dans l'analyse socio-économique des différents scénarios qui pourraient se profiler, les avantages à utiliser du trioxyde d'arsenic à l'usine d'EEVR à Romont l'emportent sur le risque monétisé.

EEVR estime que son utilisation du trioxyde d'arsenic devrait être autorisée.

2. ANALYSE DE LA FONCTION DE LA SUBSTANCE

2.1. Fonction du trioxyde d'arsenic chez EEVR

EEVR utilise le trioxyde d'arsenic dans le processus de fabrication d'un verre plat, extra blanc, extra mince, qui est ensuite découpé et gravé (personnalisation à la demande des clients) par des sociétés sœurs établies en dehors de la Suisse, pour obtenir les lames de microscope.

Le trioxyde d'arsenic remplit plusieurs fonctions clés dans le processus de fabrication du verre et lui confère des propriétés optiques fondamentales. En effet le trioxyde d'arsénique joue plusieurs rôles dans un même processus de fabrication.

Le trioxyde d'arsenic est principalement utilisé comme agent d'affinage : il augmente la vitesse du processus de fusion par un accroissement de la taille des bulles enrichies en oxygène, ce qui facilite le mécanisme d'affinage¹. Il présente aussi la faculté de décolorer le verre jusqu'à un point qu'on ne peut atteindre avec d'autres substances utilisées comme telles : il ramène le bain de verre à un état redox² qui permet d'atteindre la qualité voulue en termes de coloration et de propriétés optiques telles que les coordonnées trichromatiques, l'indice de réfraction (déviation et ralentissement de la lumière), la dispersion (variation du précédent indice en fonction de la longueur d'ondes), et la transmission de lumière sur un spectre allant de 380 à 1100 nm.

La grande majorité des fabricants de verre n'ont pas besoin de ce niveau de qualité optique et n'ont donc pas eu à considérer cette propriété du trioxyde d'arsénique.

2.2. Définition de l'usage d'EEVR

Il existe une infinité de verres dont les compositions varient en fonction de l'usage et des propriétés désirés. Les formules reposent également sur un compromis permettant non seulement d'optimiser les propriétés de fusion, mais aussi de minimiser le coût du lit de fusion pour conserver des prix de revient intéressants.

Chez EEVR une seule sorte de verre est fabriqué suivant toujours la même recette. Les matières premières sont le sable (le vitrifiant), des chutes de verre (groisil) qui permettent un recyclage et des économies d'énergie en facilitant l'amorçage de la fusion, le carbonate de sodium (le fondant qui permet d'abaisser la température de fusion), la dolomie (pour ses propriétés stabilisantes) et d'autres additifs en bien plus petites quantités qui confèrent des propriétés au verre comme le trioxyde d'arsenic.

Toutes les matières premières et les additifs sont automatiquement introduits dans un mélangeur qui libère en continue les matériaux bruts dans l'unique four électrique d'EEVR, par ce qu'on

¹ La vitesse de remontée d'une inclusion est directement proportionnelle à la viscosité du milieu et inversement proportionnelle au carré du rayon de l'inclusion considérée. Le trioxyde d'arsenic collabore hautement à l'élimination des inclusions gazeuses et confère ainsi la très haute qualité recherchée, impérative pour les lames de microscope.

² Rapport entre l'état réduit et l'état oxydé du verre

appelle, l'enfournement. Le four contient environ [REDACTED] de verre liquide en fusion à [REDACTED]. En zone terminale du four, la température du verre tombe à [REDACTED], ce qui permet aux machines Fourcault d'étirer verticalement le verre en ruban d'une épaisseur de [REDACTED] selon la demande, sur une hauteur de près de [REDACTED]. Cet étirage vertical nécessitant un réglage minutieux et beaucoup de savoir-faire est une autre des spécificités de la fabrication du verre plat d'EEVR. Le verre est ensuite coupé et emballé. L'usine produit en moyenne [REDACTED] de verre par jour, 365 jours par an. Le procédé de fabrication nécessite [REDACTED] de trioxyde d'arsenic par an (environ [REDACTED] par jour).

Le schéma ci-dessous donne un aperçu du processus de fabrication, du remplissage des silos matières premières jusqu'au verre plat final.

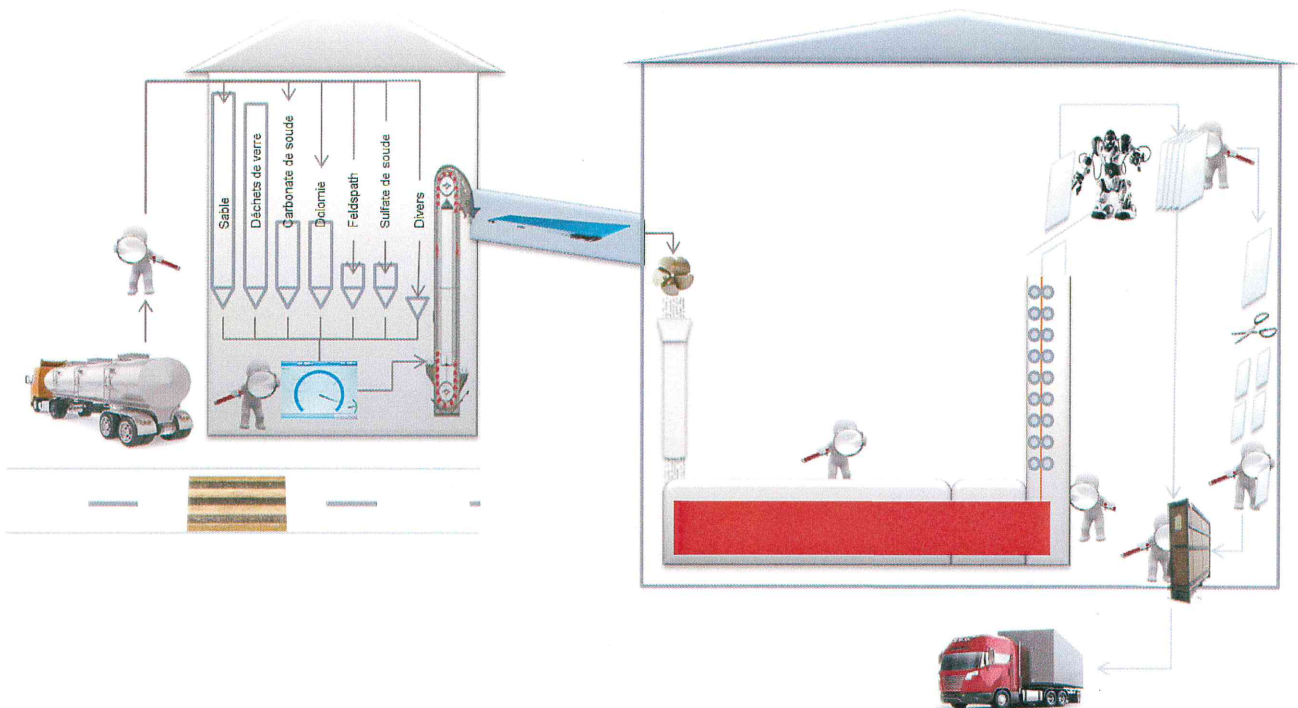


Figure 1: Processus de fabrication

2.3. Considérations techniques et limites du processus de fabrication

EEVR a développé et construit le premier four à verre entièrement électrique. Le four utilisé pour la fusion du verre est construit sur mesure en briques réfractaires et est alimenté directement

à l'électricité via des électrodes qui baignent dans le verre en fusion. Cette façon de faire du verre plat étiré est unique au monde. Grâce aux améliorations constantes introduites ces dernières décennies, EEVR dispose aujourd'hui d'un four de [REDACTED], d'une contenance de [REDACTED] de verre en fusion et d'une capacité de production de [REDACTED] de verre par jour. Il alimente les étireuses Fourcault uniques en leur genre, spécialement conçues pour la production du verre mince EEVR.

La durée de vie d'un four réfractaire est de [REDACTED]. Ainsi tous les [REDACTED] le four est complètement désassemblé et remplacé par un nouveau. L'ensemble de ces opérations prend au minimum 3 mois.

2.4. Qualité du produit et Contraintes du marché

Une lame de microscope est un mince morceau de verre plat utilisé comme support pour l'examen d'échantillons au microscope. Thermo Fisher Scientific est le leader mondial dans les lames de microscope et EEVR est le seul fournisseur de Thermo Fisher Scientific de ce verre mince spécial. [REDACTED] notamment est un client important de Thermo Fisher Scientific, et comme d'autres entreprises basées en Suisse, est engagé dans le développement des technologies du futur sur les marchés médicaux mondiaux.

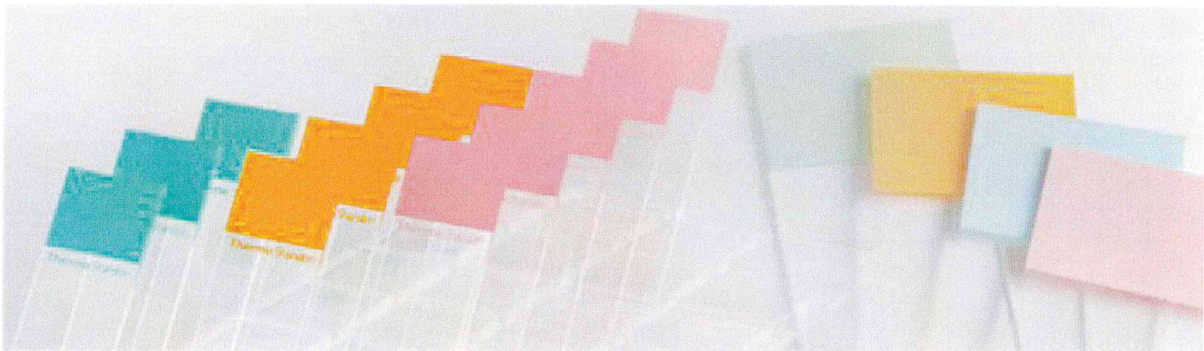


Figure 2 : Lames de microscope finalisées

EEVR travaille pour une industrie de pointe très spécifique, exigeant le verre le plus clair possible avec la meilleure qualité qui soit. Cette application est de ce fait, à dissocier complètement de celles requérant du verre plat standard, du cristal ou d'autres verres décoratifs. La clarté est une propriété à part entière du produit fini.

3. IDENTIFICATION DES ALTERNATIVES POSSIBLES

3.1. Liste des solutions

Des solutions de remplacements ont été identifiées pendant les différentes consultations publiques lancées par l'ECHA au cours du processus d'autorisation et élaborées après études et travaux avec plusieurs experts verriers de renommée internationale. Les plus notables pour l'application d'EEVR sont les oxydes d'antimoine ou de terres rares comme ceux du Cérium et du Néodyme.

4. FAISABILITE ET DISPONIBILITE DES SOLUTIONS DE REMPLACEMENT

4.1. Solution 1

4.1.1 Identification

Trioxyde d'Antimoine
Numéro CE : 215-175-0
Numéro CAS : 1309-64-4

4.1.2 Faisabilité technique

La substance est énoncée comme une solution de remplacement par la plupart des verriers fabriquant un verre blanc mais opaque. Ce ne peut donc en aucun cas représenter une alternative au trioxyde d'arsenic pour EEVR.

4.1.3 Faisabilité économique

La faisabilité économique de la substitution du trioxyde d'arsenic par le trioxyde d'antimoine n'a pas été étudiée vu la non faisabilité technique et la classification de la substance (voir ci-dessous).

4.1.4 Réduction du risque

Le trioxyde d'antimoine est classé de façon harmonisée en Europe Carc. 2 - H351 avec un numéro index 051-005-00-X à l'annexe VI de CLP, et ne présente pas de réduction du risque évident par rapport au trioxyde d'arsenic.

4.1.5 Disponibilité

La substance semble disponible en grande quantité. Elle a été enregistrée par une grosse quarantaine d'acteurs pour plus de 10 000T par an.

4.2. Solution 2

4.2.1 Identification

Dioxyde de Cérium et Trioxyde de Néodyme

Numéros CE : 215-150-4 ; 215-214-1

Numéros CAS : 1306-38-3 ; 1313-97-9

4.2.2 Faisabilité technique

Même s'il est plutôt connu comme agent polissant, parmi les divers oxydants utilisés, l'oxyde de cérium (CeO_2), pourrait satisfaire aux spécifications du produit d'EEVR. Cependant la teinte jaunâtre qui pourrait résulter de l'oxydation au cérium doit être éliminée en introduisant un autre oxyde de terre rare absorbant: le trioxyde de néodyme.

Pendant 6 mois EEVR a tenté de fabriquer du verre sans trioxyde d'arsenic, mais avec les oxydes de Cérium et de Néodyme. Malheureusement ce fût un échec, et plus de [REDACTED] de verre ne répondant pas aux critères de qualité et de clarté exigés par le marché de la microscopie, ont été mises en décharge. De nombreux tests et expertises ont été entrepris avec les experts verriers afin de comprendre la raison de cet échec. La conclusion de cette tentative infructueuse est que pour être efficace, le couple oxydes de cérium-néodyme doit être associé à des températures de fusion [REDACTED], ce que le four actuel d'EEVR ne permet pas.

4.2.3 Faisabilité économique

Le coût matière des oxydes de cérium et de néodyme est comparable à celui du trioxyde d'arsenic, cependant l'utilisation du dioxyde de cérium nécessite la conception d'un nouveau four. Il est très difficile aujourd'hui de donner un coût pour la conception et la réalisation d'un tel four, mais une enveloppe comprise entre CHF [REDACTED] paraît réaliste.

4.2.4 Réduction du risque

Les oxydes de cérium et de néodyme ne sont pas classés en Europe à ce jour.

4.2.5 Disponibilité

Les substances ne semblent pas difficiles à obtenir. L'oxyde de cérium a été enregistré dans REACH par une quarantaine d'acteurs en Europe pour une quantité entre 1000 et 10 000 T et l'oxyde de néodyme a été enregistré par 7 entités pour 100 à 1000T.

5. PLAN DE SUBSTITUTION

EEVR, ne souhaitant pas utiliser d'SVHC, a déjà entamé des travaux de recherche et investissements (d'une valeur de [REDACTED] CHF) pour substituer le trioxyde d'arsenic dans son procédé de fabrication. L'entreprise souhaite mettre en œuvre le plus tôt possible la solution de remplacement qu'elle a identifiée : l'utilisation d'oxyde de cérium et de néodyme

La solution nécessite la conception d'un four différent de celui qui est utilisé actuellement. Il est impératif qu'il puisse [REDACTED]. Il est important de noter qu'un pareil four est unique au monde et qu'EEVR ne bénéficie pas de l'expérience d'autres verriers.

Les défis sont nombreux. C'est toute l'infrastructure du four qui est à concevoir dans un espace limité qui doit lui aussi être adapté au volume et au poids d'un four différent du précédent. Afin de maintenir efficacement des températures [REDACTED] (nécessaires pour le nouveau processus) et maintenir également la qualité du verre, la composition/matériaux et le placement des électrodes dans le nouveau four pourraient être à reconcevoir. Surtout, la zone de refroidissement doit être totalement repensée pour permettre au verre d'arriver à la bonne température dans les étireuses.

La durée de vie du nouveau four et sa consommation d'électricité doivent aussi être étudiées afin de modifier le moins possible les cycles et les coûts de production.

Devant l'échec des essais réalisés fin 2015 début 2016, EEVR a lancé un appel d'offre pour la conception d'un nouveau four, et attend les propositions des prestataires qui pourraient être en charge du projet. Ces compagnies d'engineering capables de concevoir un tel four, ont été très difficiles à identifier. Elles procèdent dès à présent à des études préliminaires (modélisations mathématiques et physiques et essais en laboratoires sur des fusions de compositions ...).

EEVR pense être en mesure de collecter les résultats des études préliminaires des deux prestataires pour [REDACTED] et choisir celui qui les accompagnera dans l'élaboration de la solution de remplacement [REDACTED].

Sur la base de ses premières conclusions, le prestataire élaborera des solutions techniques qui devront être analysées, validées par EEVR avant d'être choisies. Les aspects durée de vie du nouveau four et consommation d'énergie seront au cœur des discussions. Les échéances ne sont pas connues à ce jour et feront parties de l'offre du prestataire. Cependant EEVR estime pouvoir obtenir ces livrables sous [REDACTED].

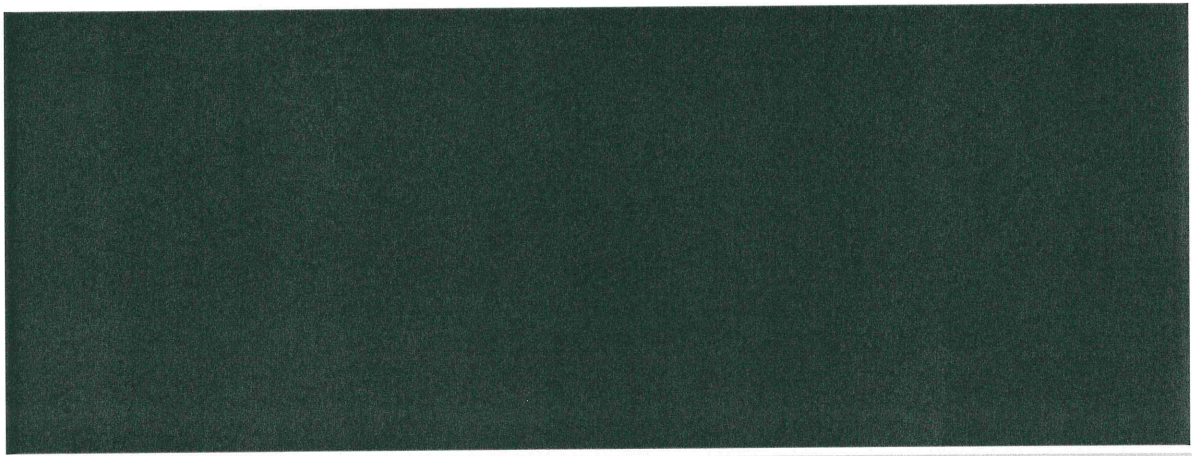
Une fois la théorie élaborée et les étapes d'ajustement passées, le four en briques réfractaires doit être fabriqué puis monté chez le fabricant pour être ensuite désassemblé avant d'être envoyé à Romont pour installation et raccordement aux machines à étirer. L'ensemble de tous les autres périphériques devra être totalement revu et adapté au nouveau four, ainsi que, sans aucun doute, le génie civil qui devra être revu pour pouvoir l'accueillir.

Comme dit précédemment, le four est changé tous les [REDACTED] et le prochain arrêt de production et le remplacement du four est prévu pour [REDACTED]. Le total remplacement d'un four ne dure concrètement que 3 mois par ce qu'il est bien préparé. En effet, il commence à se préparer [REDACTED] en avance (décisions sur les gros travaux à mener pendant l'arrêt de production, négociation des

budgets, commande des réfractaires, pré montage du four). Autrement dit EEVR prépare actuellement le remplacement du four planifié pour [REDACTED].

Dans le meilleur des cas, EEVR a besoin de [REDACTED] ans à compter d'aujourd'hui pour développer et concevoir la solution de remplacement du trioxyde d'arsenic et a besoin en supplément des [REDACTED] classiques préparatoires au remplacement d'un four. Ce qui ne laisse plus ou peu de temps pour procéder à d'éventuels ajustements de la solution technique de remplacement.

Pour cette raison EEVR demande une autorisation d'utiliser le trioxyde d'arsenic jusqu'au deuxième prochain arrêt de production programmé [REDACTED].



Début [REDACTED] : Lancement de l'appel d'offre auprès de 2 prestataires

Mi [REDACTED] : Initiation de la préparation du remplacement du four traditionnel

Mi [REDACTED] : Réception et analyses des études préliminaires des 2 prestataires

Fin [REDACTED] : Décision du prestataire qui accompagnera EEVR dans le plan de remplacement du trioxyde d'arsenic dans la production de verre plat at Romont.

Mi [REDACTED] : Arrêt de production pour remplacement standard du four arrivé en fin de vie.

Début [REDACTED] Réceptions et études des solutions techniques de remplacement élaborées par le prestataire.

Fin [REDACTED] : Validation et choix de la solution à mettre en œuvre.

Mi [REDACTED] : Initiation de la préparation du remplacement du four traditionnel par la nouvelle solution technique.

Mi [REDACTED] : Installation et mise en œuvre de la nouvelle technologie pour produire un verre sans trioxyde d'arsenic mais présentant les mêmes propriétés optiques.

6. CONCLUSION

EEVR utilise environ [REDACTED] tonnes par an de trioxyde d'arsenic pour fabriquer environ [REDACTED] de verre, qui sont ensuite traitées par d'autres sociétés sœurs Thermo Fisher Scientific pour obtenir les lames de microscope finales.

Le trioxyde d'arsenic remplit plusieurs fonctions clés dans le processus de fabrication du verre et lui confère des propriétés optiques fondamentales. S'il est techniquement possible d'utiliser d'autres agents d'affinage pour chasser les bulles d'air du verre, il est beaucoup plus compliqué de trouver une solution qui permette d'atteindre dans le même temps, les critères de clarté critiques à la microscopie médicale.

Néanmoins, EEVR, ne souhaitant pas utiliser d'SVHC, a déjà entamé des travaux de recherche et investissements pour substituer le trioxyde d'arsenic dans son procédé de fabrication. Toutefois EEVR estime avoir besoin de [REDACTED] pour apporter à l'usine toutes les modifications nécessaires à la production avec l'alternative qui a été identifiée.

EEVR estime que son utilisation du trioxyde d'arsenic devrait être autorisée.

7. JUSTIFICATIONS POUR LES DEMANDES DE CONFIDENTIALITE

Justifications pour les demandes de confidentialité dans la demande d'autorisation d'Erie Electroverre

Références noircies	Page	Justifications	
Toutes les références noircies.	3,5,6,8,9,10,11	1. Déclaration	Les données ayant trait aux coûts, aux clients, aux volumes de production, à la consommation, aux ventes, ne sont pas disponibles publiquement et sont demandées à être conservées confidentielles par Erie Electroverre.
		2. Intérêts commerciaux	Ces données ne sont connues que d'Erie-Electroverre qui met tout en œuvre pour les garder confidentielles. Ces données ne sont connues qu'au sein d'Erie-Electroverre et l'entreprise serait significativement et négativement impactée si elles devenaient disponibles des concurrents ou de tous autres acteurs du marché. Les détails sur les clients ou les parts de marché par pays sont aussi des informations de grandes valeurs pour la concurrence. Rendre ces informations disponibles publiquement serait préjudiciable à Erie-Electroverre.
		3. Dommages Potentiels	<p>La diffusion de ces informations causerait de sévères dommages aux intérêts commerciaux d'Erie-Electroverre.</p> <p>La diffusion de ces informations confidentielles violerait le droit de la concurrence et viendrait en l'encontre des intentions de REACH de préserver les secrets d'affaires.³</p> <p>L'information sur l'identité des clients est d'une valeur considérable pour la concurrence qui pourrait employer ces données afin de se saisir des clients d'Erie-Electroverre.</p>
		4. Limite de validité de la demande	Les demandes de confidentialité couvertes par les justifications détaillées dans ce tableau restent valables indéfiniment.
		5. Secrets des affaires	Ces données constituent des secrets des affaires puisqu'elles comprennent des informations financières liées à un savoir-faire, des méthodologies d'évaluation des coûts, des secrets de production, de sources d'approvisionnement, de quantités produites et vendues, de parts de marché, de clients et de distributeurs, de coûts et de structures de prix ainsi que de stratégies de vente.

RAPPORT SUR LA SECURITE CHIMIQUE

Nom de la substance: Trioxyde d'arsenic

Numéro EC : 215-481-4

Numéro CAS: 1327-53-3

Identité du déposant: Erie-Electroverre

Table of Contents

9. ANALYSE DE L'EXPOSITION (et détermination des risques liés).....	1
9.0. Introduction	1
9.0.1. Présentation des usages et scénarios d'exposition.	1
9.0.2. Introduction à l'analyse	3
9.0.2.1. Environnement.....	3
9.0.2.2. L'Homme via l'environnement.....	3
9.0.2.3. Les Travailleurs	4
9.0.2.4. Consommateurs.	6
9.1. Scénario d'exposition 1: Utilisation industrielle – Utilisation du trioxyde d'arsenic comme agent de blanchiment pour la production de verre plat extra mince.....	6
9.1.1. Scénario(s) de contribution, environnement: Utilisation du trioxyde d'arsenic comme agent de blanchiment	6
9.1.1.1. Conditions d'utilisation.....	6
9.1.1.2. Rejets	7
9.1.1.3. Exposition et risque pour l'environnement et pour l'Homme via l'environnement.....	7
9.1.2. Scénario de contribution, travailleurs 1 : Vidange et remplissage des fûts (PROC 8b).....	8
9.1.2.1. Conditions d'utilisation.....	8
9.1.2.2. Exposition et risques pour les travailleurs	9
9.1.3. Scénario de contribution, travailleur 3: Utilisation dans la production de verre (PROC 2).....	11
9.1.3.1. Conditions d'utilisation.....	11
9.1.3.2. Exposition et risques pour les travailleurs.	12
9.1.4. Scénario de contribution, travailleur 4 : Opérations de nettoyage (PROC 8a)	13
9.1.4.1. Conditions of use	13
9.1.4.2. Exposition et risques pour les travailleurs	14
9.1.5. Scénario de contribution, travailleur 5 : Opérations de maintenance (PROC 8a).....	16
9.1.5.1. Conditions of use	16
9.1.5.2. Exposition et risque pour les travailleurs	16
10. Caractérisation du risque lié à l'exposition cumulée.	18
10.1. Santé humaine.....	18
10.2. Environnement (cumulation de l'ensemble des sources d'émission)	19
10.2.1. Tous les usages (échelle régionale).....	21
10.2.1.1. Somme des rejets	21
10.2.1.2. Exposition régionale	21
10.2.2. Exposition locale par utilisation dispersive	22
10.2.3. Exposition locale par usage cumulé sur le site.....	22
Annexe 3: Risque de cancer lié à l'exposition à l'arsenic modélisée des travailleurs sur le site d' Erie-Electroverre	25
JUSTIFICATIONS POUR LES DEMANDES DE CONFIDENTIALITE.....	26

DECLARATION

Nous, ERIE-ELECTROVERRE SA, demandons que l'information masquée dans la "version publique" du rapport sur la sécurité chimique ne soit pas divulguée. Nous déclarons par la présente que, au mieux de nos connaissances d'aujourd'hui (27 juillet 2016), les informations ne sont pas accessibles au public, et conformément aux mesures de protection que nous avons mis en place, personne ne devrait être en mesure d'obtenir l'accès à ces informations sans notre consentement ou celui de tiers dont les intérêts commerciaux sont en jeu.

Signature: Thermo Fisher Scientific
Erie Electroverre SA
Rte de Fribourg 22 / P.O. Box 192
CH - 1680 Romont
Tel. +41 (0) 26 6 519 519
Fax +41 (0) 26 6 519 520

Date, Lieu:

Romont, le 27 juillet 2016

Bruno Darbon

Directeur Général

9. ANALYSE DE L'EXPOSITION (et détermination des risques liés).

9.0. Introduction

9.0.1. Présentation des usages et scénarios d'exposition.

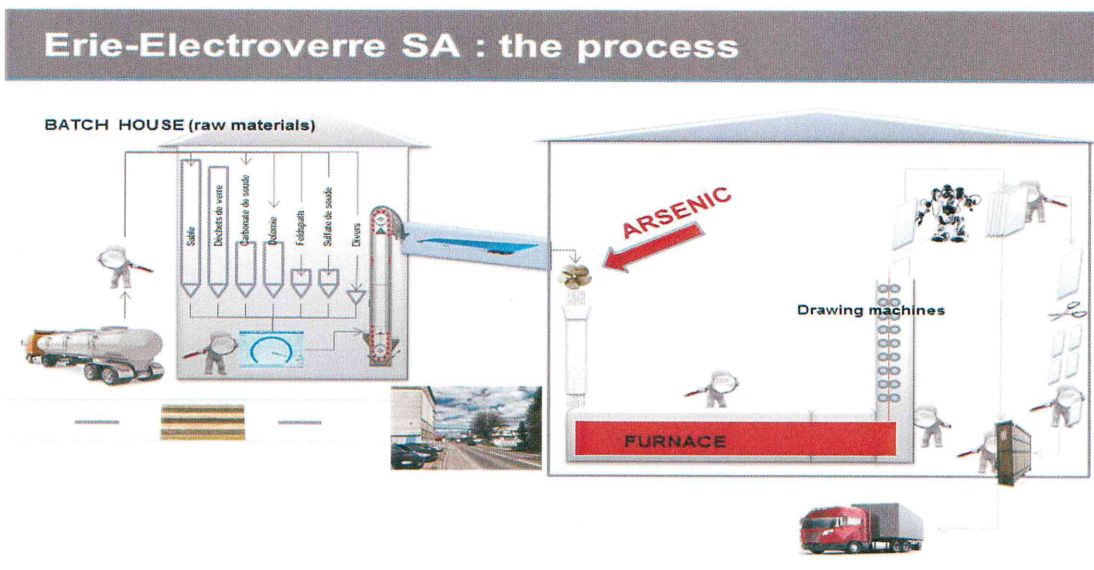
Le demandeur Erie-Electroverre SA (EEVR) se situe à Romont (Suisse) et fabrique du verre plat extra-mince. EEVR dépose une demande d'autorisation d'usage du trioxyde d'arsenic comme agent d'affinage pour la production de verre plat extra mince extra blanc, utilisé principalement pour la fabrication de lame de microscope. Erie-Electroverre est détenue à 100% par le groupe Thermo Fisher Scientific, basé aux États-Unis et fait partie de la Division Pathologie Anatomique de Thermo Fisher Scientific (DPA), qui offre une grande gamme de produits de pathologie anatomique.

Le verre plat extra-mince de la production est livré à d'autres usines sœurs de la même division (DPA), situées aux États-Unis, en Allemagne, en Hongrie et en Chine pour finalisation. Le verre plat extra-mince fourni par EEVR y est imprimé, coupé, broyé et traité selon les spécifications des clients. Le produit final est ensuite placé sur le marché des lames de microscope. La DPA de Thermo Fisher Scientific est le leader mondial dans les lames de microscope et EEVR est le seul fournisseur de Thermo Fisher Scientific de ce verre mince spécial.

Les verres restants sont livrés à des sociétés extérieures situées dans le monde entier pour différentes applications (montres, jauges, petits écrans). Le trioxyde d'arsenic en container de 125kg, sont fournies à EEVR par un importateur agréé, basé à Lausanne; Les containers sont stockés jusqu'à utilisation sur le site d'EEVR dans un local séparé, fermé et accessible uniquement de personnes autorisées.

Le trioxyde d'arsenic remplit plusieurs fonctions clés dans le processus de fabrication du verre et lui confère des propriétés optiques fondamentales. Il permet d'éliminer les bulles du verre pendant sa production et présente aussi la faculté d'éclaircir le verre jusqu'à un point qu'on ne peut atteindre avec d'autres substances (la clarté est une des propriétés les plus importantes du verre étant donné son utilisation finale en microscopie.)

Le process continu de fabrication du verre plat d'EEVR est considéré comme semi-clos, avec des opportunités d'exposition occasionnelle des travailleurs ou de rejet dans l'environnement. L'étape de fusion des matériaux prend place dans un four électrique 24 heures sur 24, 365 jours par an pendant une durée de 12 heures. Après ces 12 heures, on considère que le four est en fin de vie. Il est arrêté, et est totalement désassemblé pour laisser place à la construction d'un nouveau four sur mesure. Le four contient environ 120 tonnes de verre liquide et produit en moyenne 120 tonnes de verre par jour. Le procédé de fabrication nécessite 120 tonnes de trioxyde d'arsenic par an soit environ 120 tonnes par jour. La recette demande 120 tonnes de trioxyde d'arsenic. Le produit fini n'en contient plus que 120 tonnes.



Depuis plus de 20 ans, Erie-Electroverre SA collabore étroitement avec la Suva. En 1994, une étude préliminaire concernant le trioxyde d'arsenic à Romont a été réalisée par l'Institut Universitaire de Médecine de d'Hygiène du Travail de Lausanne sous la supervision de la Suva. Les mesures (suivi des travailleurs) alors décidées ont été mises en application d'un commun accord et cette même façon de procéder reste d'actualité.

En 1996, EEVR a pris connaissance pour la première fois du concept de « Sécurité Intégrée » à savoir : se fixer des objectifs, mise en route et analyse des audits de sécurité, l'intégration des analyses correctives et gestion préventive, etc. Et la mis en application dans les deux années qui ont suivi.

Depuis les années 2000 dans le cadre de l'utilisation de l'arsenic, EEVR est en contact permanent avec la Suva afin d'analyser ensemble l'état et l'évolution des installations des processus et des contrôles effectués (les monitorings des collaborateurs directement impliqués par des travaux en contact avec l'arsenic). Ensemble ils définissent la stratégie à appliquer afin de garantir au maximum la sécurité des collaborateurs. En 2012 ils décident la construction du local arsenic, et les mesures d'arsenic dans les urines qui étaient réalisées tous les mois ne sont faites plus que 3 fois par an.

En 2015, la Suva interrogée par les autorités, s'est prononcée favorablement auprès des instances compétentes concernant la dérogation demandée par EEVR afin de continuer à utiliser l'arsenic dans notre processus de fabrication du verre.

Information de tonnage:

Tonnage estimé: [REDACTED] tonnes/an fondé sur: la quantité maximale utilisée par an sur le site de EEVR.

Le tableau suivant liste l'ensemble des scénarios d'exposition (SE) évalués dans le CSR.

Tableau 1. Présentation des scénarios d'exposition et scénarios de contribution.

Identifiants	Secteur du Marché	Nom du scénario d'exposition et scénario de contribution correspondant.	Tonnage (tonnes par an)
ES1 - IW1		Utilisation industrielle - Utilisation du trioxyde d'arsenic dans la fabrication de verre plat extra-mince (ERC 5) - Vidange et chargement de container (PROC 8b) - Utilisation dans le processus de fabrication du verre (PROC 2) - Opérations de nettoyage (PROC 8a) - Travaux de maintenance des équipements (PROC 8a)	[REDACTED]
Manufacture: M-#, Formulation: F-#, Industrial end use at site: IW-#, Professional end use: PW-#, Consumer end use: C-#, Service life (by workers in industrial site): SL-IW-#, Service life (by professional workers): SL-PW-#, Service life (by consumers): SL-C-#.)			

9.0.2. Introduction à l'analyse

9.0.2.1. Environnement

Type et champ de l'évaluation

L'analyse de l'exposition et de la caractérisation du risque pour l'environnement sont décrites dans le tableau suivant, sur la base des conclusions sur les dangers présentées sur le site de dissémination de l'ECHA.

Tableau 2. Caractérisation du risque pour l'environnement.

Cible de protection	Type de caractérisation de risque	Conclusion sur les dangers
Eau douce	Quantitatif	PNEC aqua (freshwater) = 1.7 µg/L
Sédiments (eau douce)	Quantitatif	PNEC sediment (freshwater) = 171.1 mg/kg sediment dw
Eau de mer	Quantitatif	PNEC aqua (marine water) = 1.2 µg/L
Sédiments (eau de mer)	Quantitatif	PNEC sediment (marine water) = 12 mg/kg sediment dw
Station d'épuration	Quantitatif	PNEC STP = 80.3 µg/L
Air	Non nécessaire	Pas de risque identifié
Sol agricole	Quantitatif	PNEC soil = 0.7 mg/kg soil dw
Prédateur	Quantitatif	PNEC oral = 1.31 mg/kg food

Commentaires sur la méthode d'analyse:

Les concentrations régionales sont indiquées à la section 10.2.1.2 (voir [Tableau 13. « concentrations prévisibles dans l'environnement au niveau régional \(Regional PEC\) »](#)). Les concentrations prévisibles dans l'environnement (PECs) rapportées pour chaque scénario correspondent à la somme des concentrations locales (Clocal) et des concentrations régionales (PEC regional).

EUSES 2.1.2 a été utilisé pour l'estimation de l'exposition et du risque environnemental. Toutefois, quand des mesures de l'exposition étaient disponibles, elles ont été utilisées. Il est demandé à EEVR de mesurer une fois par an les émissions dans l'air ainsi que la concentration d'arsenic dans l'eau des douches qui est transférée directement à la station d'épuration municipale.

9.0.2.2. L'Homme via l'environnement

Types et Champ d'évaluation

L'évaluation de l'exposition et la caractérisation du risque de « l'Homme via l'environnement » sont indiquées dans le tableau suivant, sur la base des informations disponibles sur le site de dissémination de l'ECHA.

Tableau 3. Type de caractérisation de risque nécessaire pour l'Homme via l'environnement.

Voie d'exposition et type d'effets	caractérisation du risque	Conclusion sur le risque
Inhalation: Systémique, long-terme	Qualitatif	Haut Risque (pas de seuil déterminé)
Oral: Systémique, long-terme	Qualitatif	Haut Risque (pas de seuil déterminé)

Commentaires sur la méthode d'analyse:

Il n'y a pas de mesures du risque d'exposition pour l'Homme via l'environnement de disponible.

9.0.2.3. Les Travailleurs

Types et champ de l'évaluation.

L'évaluation de l'exposition et la caractérisation du risque pour les travailleurs sont indiqués dans le tableau suivant, sur la base des informations disponibles sur le site de dissémination de l'ECHA.

Tableau 4. Caractérisation du risque pour les travailleurs.

Voie	Type d'effet	caractérisation du risque	Conclusions sur le risque
Inhalation	Systémique, long-term	Qualitative	Risque élevé (sans seuil)
	Systémique, aiguë	Qualitative	Risque inconnu
	Local, long-term	Qualitative	Risque inconnu
	Local, aiguë	Qualitative	Risque inconnu
Cutané	Systémique, long-term	Qualitative	Risque élevé (sans seuil)
	Systémique, aiguë	Pas nécessaire	exposition court terme couverte par les conditions long terme.
	Local, long-term	Qualitative	Risque modéré (sans seuil)
	Local, aiguë	Qualitative	Risque modéré (sans seuil)
Œil	Local	Qualitative	Risque modéré (sans seuil)

Commentaire sur la caractérisation du risque toxicologique:

Le trioxyde d'arsenic est classé cancérigène pour l'homme. Ses usages non intermédiaires sont soumis à autorisation dans REACH. Une analyse semi-quantitative a été menée pour les risques long terme systémiques par inhalation et dermale, utilisant la relation dose-effet pour le risque de cancer du poumon (épidémiologie) indiqué par le Risk Assessment Committee de l'ECHA (RAC).

Des recherches d'arsenic dans les urines réalisées sur les 6 travailleurs exposés en 2015 sont disponibles. 4 échantillons d'urine ont été collectés par travailleur, entre le 13 mars et le 13 novembre 2015. Ces analyses sont pertinentes à la fois pour l'exposition par inhalation et par voie cutanée. Le risque calculé est basé sur le niveau d'arsenic dans les urines qui est lui-même relatif à la concentration potentielle d'arsenic dans l'air (en µg/m³) en utilisant la relation fournie par les Allemands du MAK (1993, 2011). Un aperçu de tous les résultats sont communiqués dans l'annexe 1 de ce CSR.

Etant donné qu'aucune information n'était disponible pour établir un lien entre la concentration d'arsenic dans les urines et les taches spécifiques menées par chacun des travailleurs, ces données ne peuvent pas être utilisées pour calculer un risque moyen de cancer du poumon par travailleur mais un risque moyen de cancer du poumon pour le groupe des 6 travailleurs.

Les expositions par inhalation et voie cutanée ont été modélisées et calculées avec TRA pour chacun des PROCs (2, 5, 8a et 8b) utilisé dans l'évaluation. De plus, ART (1.5) et Stoffenmanager (5.0) ont été utilisés pour modéliser PROCs 8a and 8b. Alors que TRA est le programme standard utilisé dans Chesar pour estimer l'exposition des travailleurs, ART et Stoffenmanager offrent plus de possibilités d'intégrer les paramètres spécifiques des conditions de travail de ces scénarios que TRA. Vu que la modélisation TRA amène en général à des résultats surestimés, nous avons aussi utilisé RiskofDerm pour estimer l'exposition cutanée (PROC 8b, PROC 8a).

Un aperçu du niveau de risque de cancer pour chaque PROCs, est présenté dans l'annexe 2 de ce CSR.

Une analyse qualitative a été menée en ce qui concerne l'irritation de l'œil ou de la peau. Selon le guide de l'ECHA sur les Exigences en matière de Données et Analyse de Sécurité Chimique, Partie E. 3-1, la substance est classée comme « risque modéré pour l'irritation de l'œil et de la peau ». Les Conditions opératoires et les mesures de gestion des risques (CO/MGRs) pour une utilisation sans risques, fondées sur une analyse quantitative, ont été évaluées qualitativement afin de voir s'ils permettaient une protection suffisante contre les effets nocifs pour les yeux et la peau.

Les effets nocifs systémiques sur la santé n'ont pas été associés aux effets locaux à court terme et par inhalation. En conséquence, les pics d'exposition, à court-terme, n'ont pas été analysés quantitativement.

Commentaire sur la caractérisation du risque physico-chimique:

Non pertinent.

Informations générales sur la gestion du risque lié au danger toxicologique:

Sur le site d'EEVR de Romont, 6 travailleurs (répartis en 3 équipes) sont impliqués dans différentes tâches, qui comprennent le chargement de fût de trioxyde d'arsenic, la récupération de poussières de cheminée potentiellement contaminées avec de l'arsenic, le contrôle et la maintenance du mélangeur, le nettoyage de la tour de refroidissement et de la cheminée, le changement des filtres, des clapets et du ventilateur du four, le contrôle de l'enfournement et des filtres du four, le graissage de l'enfournement et d'autres activités de maintenances qui sont menées si nécessaire. Les travailleurs peuvent potentiellement être exposés au trioxyde d'arsenic durant le chargement des fûts, et durant les opérations de nettoyage et de maintenance de l'installation.

Les PROCs suivant ont été utilisés dans TRA pour estimer l'exposition des travailleurs réalisant des tâches spécifiques:

1. PROC 8b: pour le transfert du trioxyde d'arsenic du fût de 125kg dans le mélangeur et la récupération des poussières de cheminée, potentiellement contaminées avec de l'arsenic, dans des bidons déchets stockés eux aussi dans le local réservé à la manipulation des fûts d'arsenic avant d'être éliminés comme déchets spéciaux par une société spécialisée. Un seul travailleur est assigné à ces tâches qui ne prennent pas plus d'une heure par semaine.

Il porte une combinaison en papier jetable, un casque type Dustmaster/Versaflo, des gants ainsi que des bottes. Dans le local dédié à la manipulation du trioxyde d'arsenic, les fûts sont placés sous la boîte à gants pour être ouverts. Le trioxyde d'arsenic est aspiré directement du fût vers le mélangeur, situé au-dessus du four où se trouvent toutes les autres matières premières nécessaires à la production du verre. Le mélange ne requière aucune intervention humaine et donc aucune exposition liée à cette étape du procédé n'est attendue.

2. PROC 2 : utilisé pour évaluer l'exposition des travailleurs au trioxyde d'arsenic durant des tâches plus générales, comme le contrôle quotidien et routinier des équipements (mélangeur, four) ou la réalisation de tâches n'impliquant pas d'exposition directe au trioxyde d'arsenic. 1 travailleur des 4 de l'équipe maintenance est impliqué dans ces tâches, qui prennent 5 minutes par jour à 10 minutes par mois. L'opérateur porte un masque P3 et des gants de travail (EN388).

3. PROC 8a : pour les opérations de nettoyage du bas de la cheminée. 2 personnes s'occupent des opérations de nettoyage du bas de la cheminée (1,5 heure, 2 fois par mois), ils portent une combinaison en papier jetable, un casque type Dustmaster/Versaflo, des gants ainsi que des bottes.

4. PROC 8a : pour les autres opérations de nettoyage. Le nettoyage de la tour de refroidissement (5 heures, 3 fois par an) et le nettoyage du haut de la cheminée (2 heures, 4 fois par an). Toutes ces tâches sont menées par 2 travailleurs des 4 de la même équipe de travailleurs qui réalise aussi les contrôles visuels d'équipement durant la production. Ils portent une combinaison en papier jetable, un casque type Dustmaster/Versaflo, des gants ainsi que des bottes.

5. PROC 8a pour les opérations de maintenance. Ceci inclue la maintenance du mélangeur et du four (en fonction des besoins), l'aspiration des poussières de l'enfournement et le débouchage des filtres de l'enfournement (1 heure, 2 fois par an). Toutes ces tâches sont menées par 2 travailleurs. Les changements des filtres, des clapets et du ventilateur du four (de 2 à 8 heures, une fois tous les 6 ans) requièrent l'intervention de 4 travailleurs) qui réalisent aussi les contrôles visuels d'équipement durant la production (PROC 2). Ils portent une combinaison en papier jetable, un casque type Dustmaster/Versaflo, des gants ainsi que des bottes.

Tous les travailleurs du site ont des formations sécurité et en particulier sur les risques induits par l'exposition à l'arsenic. Une analyse spécifique est réalisée pour chaque activité où une exposition à l'arsenic est attendue. Les EPI et les mesures d'hygiène et sécurité sont défini dans une procédure pour tous les types de tâche.

Les EPI standards au site utilisées pour toutes les tâches où l'exposition au trioxyde d'arsenic ne peut être écartée, consistent en :

Un casque Dustmaster (3M Versaflo M-300 system), comprenant un helmet (M-306), un régulateur d'air (V-500E) et une unité moteur (3M Jupiter), des gants (Monsun EN388 ou des gants de travail recouverts de gants en papier jetables), une combinaison en papier jetable et des bottes. Durant les contrôles des équipements les travailleurs portent des masques anti-poussière (P3) et des gants.

Information générale sur la gestion des risques liés au risque physico-chimique :

Non pertinent.

9.0.2.4. Consommateurs.

L'analyse de l'exposition n'est pas applicable ici, car il n'y a pas d'utilisation possible du produit pour les consommateurs.

9.1. Scenario d'exposition 1: Utilisation industrielle – Utilisation du trioxyde d'arsenic dans la fabrication de verre plat extra blanc pour lames de microscope

Scenario(s) de contribution, environnement:	
Utilisation du trioxyde d'arsenic comme agent d'affinage	ERC 5
Scenario(s) de contribution, travailleurs:	
Chargement et remplissage de fûts	PROC 8b
Utilisation dans la production du verre	PROC 2
Opérations de nettoyage	PROC 8a
Travaux de Maintenance sur l'installation	PROC 8a

Explication de l'approche adoptée pour les ES

Le déclarant a mesuré les émissions de trioxyde d'arsenic dans l'air et l'eau. Ces mesures ont été utilisées pour l'ERC 6b pour analyser le risque que présente le trioxyde d'arsenic dans l'environnement.

9.1.1. Scenario(s) de contribution, environnement: Utilisation du trioxyde d'arsenic comme agent d'affinage

9.1.1.1. Conditions d'utilisation

Les scénarios d'exposition de ce CSR sont destinés à supporter la demande d'autorisation d'usage du trioxyde d'arsenic comme agent d'affinage dans la production de verre plat extra-mince. L'utilisation du trioxyde d'arsenic dans la production du verre est soumise à autorisation dans REACH qui requiert une évaluation de l'exposition pour l'homme et pour l'environnement ainsi que les potentiels risques associés. Conformément au règlement (CE) No 1907/2006, Article 62(4)(d), une évaluation du risque pour l'environnement n'est pas exigée dans ce CSR puisque seuls les risques émanant des propriétés intrinsèques visées à l'annexe XIV sont visés. Toutefois, afin d'être complet, une estimation de l'exposition pour l'environnement et ses risques associés ont été inclus dans ce CSR. Il est demandé à EEVR de mesurer une fois par an les émissions dans l'air ainsi que la concentration d'arsenic dans l'eau des douches qui est transférée directement à la station d'épuration municipale. Ces données sont utilisées pour l'évaluation du risque pour l'environnement.

Quantité utilisée, fréquence et durée d'utilisation (ou de durée de vie)
• Usage quotidien au site: <= [] tonne/jour <i>La quantité journalière calculée est fondée sur 365 jours de travail par an.</i>
• Usage annuel au site: <= [] tonnes/an
• Pourcentage de tonnage UE utilisé à l'échelle régionale: = 100 %
Conditions et mesures reliées à l'usine de traitement des eaux usées
• STEP Municipale: yes [Efficacité: 0.175%]
• Décharge STEP : > 2E3 m3/d

• Epannage des boues de STEP Municipale: Non
Conditions et mesures liées au traitement des déchets (comprenant les restes de produit)
• <i>Tous les déchets, tout le matériel, contaminé par le trioxyde d'arsenic, sont éliminés comme déchets spéciaux par une société spécialisée</i>
Autres conditions affectant l'exposition environnementale
• Débit des récepteurs d'eau de surface: $\geq 1.8^E4$ m ³ /d

9.1.1.2. Rejets

Les rejets locaux dans l'environnement sont indiqués dans le tableau suivant.

Tableau 5. Rejets locaux dans l'environnement

Rejet	Méthode d'estimation du facteur de rejet	Explication/Justification
Eau	Mesures	Final release factor: 0.003% Local release rate: 0.001 kg/jour Explication/Justification : Mesures des rejets de trioxyde d'arsenic via l'eau des douches directement rejetées à la station municipale. Concentration moyenne 35 µg/l d'un volume moyen de 100 l/jour.
Air	Mesures	Final release factor: 1.061E-5% Local release rate: 3.5E-6 kg/jour
Terre		Final release factor: 0%

9.1.1.3. Exposition et risque pour l'environnement et pour l'Homme via l'environnement.

Les concentrations d'exposition et ratios de caractérisation des risques (RCR) sont indiqués dans le tableau suivant.

Tableau 6. Concentrations d'exposition et risques pour l'environnement.

Cible de protection	Concentration d'exposition	Caractérisation des risques
Eau douce	Local PEC: 4.992E-5 mg/L	RCR = 0.029
Sédiments (eau douce)	Local PEC: 4.094E-4 mg/kg dw	RCR < 0.01
Eau de mer	Local PEC: 4.992E-6 mg/L	RCR < 0.01
Sédiments (eau de mer)	Local PEC: 4.093E-5 mg/kg dw	RCR < 0.01
Prédateur (eau douce)	Local PEC: 0.007 mg/kg mm	RCR < 0.01
Prédateur (eau de mer)	Local PEC: 6.716E-4 mg/kg mm	RCR < 0.01
Dernier prédateur (eau de mer)	Local PEC: 1.346E-4 mg/kg mm	RCR < 0.01
Usine de traitement des eaux usées	Local PEC: 4.991E-4 mg/L	RCR < 0.01
Sol agricole	Local PEC: 1.026E-8 mg/kg dw	RCR < 0.01
Prédateur (terrestre)	Local PEC: 1.728E-9 mg/kg mm	RCR < 0.01
Homme via l'environnement - inhalation	Local PEC: 9.694E-10 mg/m ³	Caractérisation qualitative du risqué (cf ci-dessous)
Homme via l'environnement -	Exposition via l'alimentation: 2.357E-5 mg/kg mc/day	Caractérisation qualitative du

Cible de protection	Concentration d'exposition	Caractérisation des risques
orale		risqué (cf ci-dessous)

Tableau 7. Contribution locale par voie orale pour l'Homme via l'environnement

Type de nourriture	Dose journalière estimée	Concentration dans la nourriture
Eau potable	1.421E-6 mg/kg mc/jour	4.973E-5 mg/L
Poisson	2.206E-5 mg/kg mc/jour	0.013 mg/kg mm
Graines (feuilles)	8.901E-8 mg/kg mc/jour	5.193E-6 mg/kg mm
Graines (racines)	1.598E-11 mg/kg mc/jour	2.913E-9 mg/kg mm
Viande	1.054E-11 mg/kg mc/jour	2.452E-9 mg/kg mm
Lait	1.965E-10 mg/kg mc/jour	2.452E-8 mg/kg mm

Conclusion sur la caractérisation du risque

Il n'y a pas de risques pour l'homme via l'environnement, exposition par voie orale, inhalation ou voies combinées.

Les ratios de caractérisation du risque (RCR) sont bien inférieurs à 1 pour toutes les catégories environnementales.

9.1.2. Scénario de contribution, travailleurs 1 : Vidange et remplissage des fûts (PROC 8b)**9.1.2.1. Conditions d'utilisation**

Pour le transfert du trioxyde d'arsenic du fût de 125kg dans le mélangeur et la récupération des poussières de cheminé, potentiellement contaminées avec de l'arsenic, dans des bidons déchets stockés eux aussi dans le local réservé à la manipulation des fûts d'arsenic avant d'être éliminés comme déchets spéciaux par une société spécialisée. Un seul travailleur est assigné à ces tâches qui ne prennent pas plus d'une heure par semaine.

Il porte une combinaison, un casque type Dustmaster/Versaflo, des gants ainsi que des bottes. Dans le local dédié à la manipulation du trioxyde d'arsenic, les fûts sont placés sous la boîte à gants pour être ouverts. Le trioxyde d'arsenic est aspiré directement du fût vers le mélangeur, situé au-dessus du four où se trouvent toutes les autres matières premières nécessaires à la production du verre. Le mélange ne requiert aucune intervention humaine et donc aucune exposition liée à cette étape du procédé n'est attendue.



	Méthode
Caractéristiques des produits (articles)	
• Poussière sur le matériel: Faible	TRA Workers 3.0
• Concentration de la substance en solution: Substance telle quelle	TRA Workers 3.0
Quantité utilisée (ou contenue dans l'article), fréquence et durée d'utilisation/exposition	
• Durée de l'opération: < 1 heure <i>Une heure par semaine durant 52 semaines par an max.</i>	TRA Workers 3.0
Conditions techniques et d'organisation	
• Equipement: Process Semi-clos avec exposition occasionnelle contrôlé	TRA Workers 3.0
• Ventilation locale: oui [Efficacité Inhal: 95%]	TRA Workers 3.0
• Ventilation locale (dermal): oui [Efficacité cutané: 95%]	TRA Workers 3.0
• Système de gestion de la sécurité et des risques professionnels: Avancé <i>Tous les travailleurs sur le site ont reçu une formation sur les risques de l'arsenic. Une analyse spécifique est réalisée pour toutes les activités qui pourraient conduire à une exposition à l'arsenic. L'EPI et les mesures de sécurité / d'hygiène sont définies</i>	TRA Workers 3.0
Conditions et mesures liées à la protection personnelle, hygiène et évaluation de la santé.	
• Protection de la peau: Oui (gants EN388 + boîte à gants) [Efficacité Dermale: 95%]	TRA Workers 3.0
• Protection respiratoire: Oui (FPN 20 [Efficacité Inhal: 95%] <i>Travailleur porte un dustmaster (3M Versaflo M-306 system), constitué d'un helmet, d'un régulateur d'air et d'une unité moteur.</i>	TRA Workers 3.0
Autres conditions impactant l'exposition des travailleurs.	
• Lieu d'utilisation : à l'intérieur	TRA Workers 3.0
• Température du processus (solide) : température ambiante	TRA Workers 3.0

9.1.2.2. Exposition et risques pour les travailleurs

Les concentrations d'exposition et ratios de caractérisation du risque (RCR) sont indiqués dans le tableau suivant.

Tableau 8. Concentration d'exposition et risques pour les travailleurs.

Voies d'exposition et types d'effets	Concentration d'exposition	Caractérisation du risque
Inhalation, systémique, long-terme	2.41 µg/m³ (mesures EEVR - 2015; trioxyde d'arsenic) Données supplémentaires non utilisées pour le calcul du RCR: 5E-5 mg/m³ (TRA Workers 3.0) 0.13 µg/m³ (ART 1.0) 2.5 µg/m³ (Stoffenmanager 5.0)	Qualitative
Inhalation, systémique, aiguë		Qualitative
Inhalation, local, long-terme		Qualitative
Inhalation, local, aiguë		Qualitative
Dermale, systémique, long-terme	25.7 µg/kg mc/jour (Riskofderm 2.0) Données supp. non utilisées pour RCR: 0.027 mg/kg mc/jour (TRA Workers 3.0)	Qualitative
Dermale, local, long-terme		Qualitative
Dermale local, aiguë		Qualitative
Yeux, local		Qualitative

Remarques sur les données sur l'exposition

Outil externe (Riskofderm 2.0)

- Cutané, systémique, long-terme:
Pour Riskofderm, un ratio d'usage de 10 kg/min a été utilisé ainsi que la durée maximum de 20mn, comme indiqué pour les poudres dans le modèle. Riskofderm calcule une exposition de 9 mg par personne, ce qui est l'équivalent de 0.129 mg/kg bw. Cependant, les travailleurs portent des gants (EN388). Ce qui réduit l'exposition cutanée de 80%, à 25,7 µg/kg mc.

Outil Externe (ART 1.0)

- Inhalation, systémique, long terme:
Durée de la tâche: 30 minutes pendant laquelle le travailleur porte une combinaison en papier jetable, un casque type Dustmaster/Versaflo (95% protection), des gants ainsi que des bottes. La concentration dans l'air calculée (0.00013 mg/m3) est corrigée par le facteur 0.05 pour tenir compte des 95% de protection dus à l'usage des EPI.

Outil Externe (Stoffenmanager 5.0)

- Inhalation, systémique, long terme:
Le travailleur porte une combinaison en papier jetable, un casque type Dustmaster/Versaflo (95% protection), des gants ainsi que des bottes. Stoffenmanager calcule une exposition journalière de 0.04 mg/m3 pour cette tâche, qui est ensuite ajustée à la véritable durée de la tâche.

Mesures (EEVR - 2015; trioxyde d'arsenic)

- Inhalation, systémique, long terme:
Nombre de mesures: 20
Le niveau d'exposition moyen a été dérivé depuis 20 mesures dans les urines des 6 travailleurs en 2015, en utilisant la relation (air – urine) publiée par le MAK.

Conclusion sur la caractérisation des risques

La substance est classée comme corrosive. Ainsi, une analyse qualitative a été menée par rapport aux effets sur les yeux et la peau. Les CO/MGRs fondées sur des analyses quantitatives ont été qualitativement réévaluées pour savoir si elles procurent une protection suffisante contre les effets nocifs pour les yeux et la peau.

Aucun calcul de risque n'a été fait pour une possible exposition systémique et aiguë, car les effets potentiels sont inconnus. Comme le trioxyde d'arsenic n'est pas fortement toxique par inhalation, aucun calcul de risque n'a été mené sur les effets locaux d'une potentielle exposition de long-terme et aiguë. Les mesures indiquées pour une exposition long terme et aiguë par inhalation devraient être adéquates pour contrôler les risques d'exposition locale et aiguë.

Pour le PROC 8b, l'exposition long terme et systémique par inhalation du travailleur, durant la vidange et le remplissage des fûts a été estimé en utilisant les modèles TRA (3.0), ART (1.5) et Stoffenmanager (5.0). Alors que TRA est le programme standard utilisé dans Chesar pour estimer l'exposition des travailleurs, ART et Stoffenmanager offrent plus de possibilités d'intégrer les paramètres spécifiques des conditions de travail de ce scénario que TRA. L'exposition long terme et systémique par voie cutanée a été calculée avec TRA et RiskofDerm.

A l'annexe 2 de ce CSR donne une vue d'ensemble de tous les résultats obtenus avec les différents outils, incluant des détails concernant la durée des tâches, la concentration de trioxyde d'arsenic ainsi que le port d'EPI. Dans ART, le port d'EPI n'est pas intégré dans le calcul de l'exposition et donc pour en tenir compte on applique un facteur de correction.

Le risque de cancer du poumon pour les travailleurs, exposés à long terme et de manière systémique par inhalation ou voie cutanée, a été calculé en utilisant le ratio dose-effet recommandé par la RAC. Lorsque cela était approprié un facteur de réduction du risque a été appliqué pour tenir compte de la durée et de la fréquence des tâches durant l'année.

Le risque de cancer du poumon a été calculé sur la base des mesures réalisées sur les urines des 6 travailleurs potentiellement exposés (voir annexe 1 du CSR). Le niveau d'exposition moyen a été dérivé en utilisant la relation (air – urine) publiée par le MAK.

Ces dernières données ne peuvent être utilisées en rapport avec les PROC, puisque les analyses d'urine sont réalisées anonymement sans que nous puissions identifier quelles tâches ont été exécutées par quels travailleurs.

Le risque moyen de cancer du poumon obtenu en utilisant les mesures dans les urines est plus grand que celui calculé en utilisant les différents modèles. Il n'y a pas de claires explications à cela. Néanmoins, c'est cette valeur qui est retenue pour l'évaluation finale du risque de cancer des poumons et le calcul des coûts associés dans l'analyse socio-économique.

9.1.3. Scénario de contribution, travailleur 2: Utilisation dans la production de verre (PROC 2)

9.1.3.1. Conditions d'utilisation

Pour évaluer l'exposition des travailleurs au trioxyde d'arsenic durant la production de verre, comme le contrôle quotidien et routinier des équipements (mélangeur, four) ou la réalisation de tâches n'impliquant pas d'exposition directe au trioxyde d'arsenic. 1 travailleur des 4 de l'équipe maintenance est impliqué dans ces tâches, qui prennent 5 minutes par jour à 10 minutes par mois. L'opérateur porte un masque P3 and des gants de travail (EN388).

	Méthode
Caractéristiques des produits (articles)	
• Poussière sur le matériel: Faible	TRA Workers 3.0
• Concentration de la substance en solution: < 1%	TRA Workers 3.0
• Mélange solide : Oui	
Quantité utilisée (ou contenue dans l'article), fréquence et durée d'utilisation/exposition	

	Méthode
• Durée de l'opération: < 1 heure	TRA Workers 3.0
Conditions techniques et d'organisation	
• Equipement: Process Semi-clos avec exposition occasionnelle contrôlée	TRA Workers 3.0
• Système de gestion de la sécurité et des risques professionnels: Avancé <i>Tous les travailleurs sur le site ont reçu une formation sur les risques de l'arsenic. Une analyse spécifique est réalisée pour toutes les activités qui pourraient conduire à une exposition à l'arsenic. L'EPI et les mesures de sécurité / d'hygiène sont définies dans une procédure spécifique pour chaque opération.</i>	TRA Workers 3.0
Conditions et mesures reliées à la protection personnelle, hygiène et évaluation de la santé.	
• Protection de la peau: Oui (gants EN388) [Effectiveness Dermal: 80%] <i>Les gants EN388 protègent à 80% d'une exposition cutanée au trioxyde d'arsenic.</i>	TRA Workers 3.0
• Protection respiratoire: Masque P3	TRA Workers 3.0
Autres conditions impactant l'exposition des travailleurs.	
• Lieu d'utilisation : à l'intérieur	TRA Workers 3.0
• Température du processus : température élevée	TRA Workers 3.0
• Surface de peau potentiellement exposée: les faces des deux mains (480 cm ²)	TRA Workers 3.0

9.1.3.2. Exposition et risques pour les travailleurs.

Les concentrations et ratios de caractérisation du risque (RCR) sont indiqués dans le tableau suivant.

Tableau 9. Concentrations d'expositions et risques pour les travailleurs

Voies d'exposition et types d'effets	Concentration d'exposition	Caractérisation des risques
Inhalation, systemic, long-term	2.41 µg/m³ (Mesures – EEVR 2015; trioxide d'arsenic) Données supplémentaires non utilisées pour le calcul du RCR: 2E-4 mg/m ³ (TRA Workers 3.0)	Qualitative
Inhalation, systemic, aiguë		Qualitative
Inhalation, local, long-term		Qualitative
Inhalation, local, aiguë		Qualitative
Dermale, systemic, long-term	0.005 mg/kg mc/j (TRA Workers 3.0)	Qualitative
Dermale, local, long-term		Qualitative
Dermale local, aiguë		Qualitative
Yeux, local		Qualitative

Mesures (EEVR - 2015; trioxyde d'arsenic)

- Inhalation, systémique, long terme:
Nombre de mesures: 20
Le niveau d'exposition moyen a été dérivé depuis 20 mesures dans les urines des 6 travailleurs en 2015, en utilisant la relation (air – urine) publiée par le MAK.

Conclusions sur la caractérisation du risque

La substance est classée comme corrosive. Ainsi, une analyse qualitative a été menée par rapport aux effets sur les yeux et la peau. Les CO/MGRs fondées sur des analyses quantitatives ont été qualitativement réévaluées pour savoir si elles procurent une protection suffisante contre les effets nocifs pour les yeux et la peau.

Aucun calcul de risque n'a été fait pour une possible exposition systémique et aiguë, car les effets potentiels sont inconnus. Comme le trioxyde d'arsenic n'est pas fortement toxique par inhalation, aucun calcul de risque n'a été mené sur les effets locaux d'une potentielle exposition de long-terme et aiguë. Les mesures indiquées pour une exposition long terme et aiguë par inhalation devraient être adéquates pour contrôler les risques d'exposition locale et aiguë.

Pour le PROC 2, l'exposition long terme et systémique par inhalation des travailleurs a été estimé en utilisant les models TRA (3.0), ART et Stoffenmanager n'offrant pas de possibilités d'intégrer les paramètres spécifiques des conditions de travail de ce scenario. L'exposition long terme et systémique par voie cutanée a été calculée avec TRA.

Le risque de cancer du poumon pour les travailleurs, exposés à long terme et de manière systémique par inhalation ou voie cutanée, a été calculé en utilisant le ratio dose-effet recommandé par la RAC. Lorsque cela était approprié un facteur de réduction du risque a été appliqué pour tenir compte de la durée et de la fréquence des tâches durant l'année.

Le risque de cancer du poumon a été calculé sur la base des mesures réalisées sur les urines des 6 travailleurs potentiellement exposés (voir annexe 1 du CSR). Le niveau d'exposition moyen a été dérivé en utilisant la relation (air – urine) publiée par le MAK.

9.1.4. Scénario de contribution, travailleur 3 : Opérations de nettoyage du bas de la cheminée (PROC 8a)

9.1.4.1. Conditions of use

Différentes tâches de nettoyage ont lieu sur le site de Romont durant l'année. L'exposition des travailleurs est possible durant le nettoyage de la cheminée. 2 personnes s'occupent des opérations de nettoyage du bas de la cheminée (1,5 heure, 2 fois par mois), La poussière, qui contient potentiellement de l'arsenic, est collecté dans des fûts qui sont éliminés comme déchets spéciaux par une société spécialisée Les opérateurs portent en plus de vêtements de protection à savoir une combinaison jetable en papier, un casque Dustmaster/Versaflo, des gants et des bottes de sécurité.

	Méthode
Caractéristiques des produits (articles)	
• Poussière sur le matériel: Faible	TRA Workers 3.0
• Concentration de la substance en solution:<25%	TRA Workers 3.0
Quantité utilisée (ou contenue dans l'article), fréquence et durée d'utilisation/exposition	
• Durée de l'opération: < 4 heures <i>Dans le modèle TRA une durée moyenne de 4 heures a été utilisée à une fréquence de 2 fois par mois pour évaluer le niveau de risque de cancer.</i>	TRA Workers 3.0
Conditions techniques et d'organisation	
• Equipement: Non	TRA Workers 3.0
• Ventilation locale: Non	TRA Workers 3.0
• Système de gestion de la sécurité et des risques professionnels: Avancé <i>Tous les travailleurs sur le site ont reçu une formation sur les risques de l'arsenic. Une analyse spécifique est réalisée pour toutes les activités qui pourraient conduire à une exposition à l'arsenic. L'EPI et les mesures sécurité / d'hygiène</i>	TRA Workers 3.0

	Méthode
<i>sont définies dans une procédure spécifique pour chaque opération.</i>	
Conditions et mesures liées à la protection personnelle, hygiène et évaluation de la santé.	
• Protection de la peau: Oui (gants EN388) <i>Les gants EN388 protègent à 80% d'une exposition cutanée au trioxyde d'arsenic.</i>	TRA Workers 3.0
• Protection respiratoire: Oui (Avec FPN de 20) [Efficacité Inhal: 95%] <i>Travailleur porte un dustmaster (3M Versaflo M-306 system), constitué d'un helmet, d'un régulateur d'air et d'une unité moteur.</i>	TRA Workers 3.0
Autres conditions impactant l'exposition des travailleurs.	
• Lieu d'utilisation : à l'intérieur	TRA Workers 3.0
• Température du processus (solide) : température élevée	TRA Workers 3.0
• Surface de peau potentiellement exposée: les deux mains (960 cm ²)	TRA Workers 3.0

9.1.4.2. Exposition et risques pour les travailleurs

Les concentrations d'exposition et ratios de caractérisation des risques (RCR) sont indiqués dans le tableau suivant.

Tableau 10. Concentration d'exposition et risques pour les travailleurs.

Voies d'exposition et types d'effets	Concentration d'exposition	Caractérisation du risque
Inhalation, systémique, long-terme	2.41 µg/m³ (Mesures EEVR - 2015; trioxide d'arsenic) Données supplémentaires non utilisées pour le calcul du RCR: 0.009 mg/m ³ (TRA Workers 3.0) 1.5 µg/m ³ (ART 1.0) 10.8 µg/m ³ (Stoffenmanager 5.0)	Qualitative
Inhalation, systémique, aiguë		Qualitative
Inhalation, local, long-terme		Qualitative
Inhalation, local, aiguë		Qualitative
Dermale, systémique, long-terme	25.7 µg/kg bw/day (Riskofderm 2.0) Additional data not used for RCR: 0.987 mg/kg mc/j (TRA Workers 3.0)	Qualitative
Dermale, local, long-terme		Qualitative
Dermale local, aiguë		Qualitative
Yeux, local		Qualitative

Outil externe (Riskofderm 2.0)

- Cutané, systémique, long-terme:
Riskofderm calcule une exposition de 9 mg par personne, ce qui est l'équivalent de 0.129 mg/kg mc. Cependant, les travailleurs portent des gants (EN388). Ce qui réduit l'exposition cutanée de 80%, à 25,7 µg/kg mc.

Outil Externe (ART 1.0)

- Inhalation, systémique, long terme:
Durée de la tâche: 90 minutes pendant laquelle les travailleurs portent une combinaison en papier jetable, un casque type Dustmaster/Versaflo (95% protection), des gants ainsi que des bottes. La concentration dans l'air calculée (0.03 mg/m³) est corrigée par le facteur 0.05 pour tenir compte des 95% de protection dus à l'usage des EPI.

Stoffenmanager 5.0

- Inhalation, systémique, long terme:
Le travailleur porte une combinaison en papier jetable, un casque type Dustmaster/Versaflo (95% protection), des gants ainsi que des bottes. Stoffenmanager calcule une exposition journalière de 0.23 mg/m³ pour cette tâche, qui est ensuite ajustée à la véritable durée de la tâche et la concentration en arsenic de la poussière.

Mesures (EEVR - 2015; trioxyde d'arsenic)

- Inhalation, systémique, long terme:
Nombre de mesures: 20
Le niveau d'exposition moyen a été dérivé depuis 20 mesures dans les urines des 6 travailleurs en 2015, en utilisant la relation (air – urine) publiée par le MAK.

Conclusion sur la caractérisation du risque

La substance est classée comme corrosive. Ainsi, une analyse qualitative a été menée par rapport aux effets sur les yeux et la peau. Les CO/MGRs fondées sur des analyses quantitatives ont été qualitativement réévaluées pour savoir si elles procurent une protection suffisante contre les effets nocifs pour les yeux et la peau.

Aucun calcul de risque n'a été fait pour une possible exposition systémique et aiguë, car les effets potentiels sont inconnus. Comme le trioxyde d'arsenic n'est pas fortement toxique par inhalation, aucun calcul de risque n'a été mené sur les effets locaux d'une potentielle exposition de long-terme et aiguë. Les mesures indiquées pour une exposition long terme et aiguë par inhalation devraient être adéquates pour contrôler les risques d'exposition locale et aiguë.

Pour le PROC 8b, opération de nettoyage du bas de la cheminée, l'exposition long terme et systémique par inhalation du travailleur, a été estimé en utilisant les modèles TRA (3.0), ART (1.5) et Stoffenmanager (5.0). Alors que TRA est le programme standard utilisé dans Chesar pour estimer l'exposition des travailleurs, ART et Stoffenmanager offrent plus de possibilités d'intégrer les paramètres spécifiques des conditions de travail de ce scénario que TRA. L'exposition long terme et systémique par voie cutanée a été calculée avec TRA et RiskofDerm.

A l'annexe 2 de ce CSR donne une vue d'ensemble de tous les résultats obtenus avec les différents outils, incluant des détails concernant la durée des tâches, la concentration de trioxyde d'arsenic ainsi que le port d'EPI. Dans ART, le port d'EPI n'est pas intégré dans le calcul de l'exposition et donc pour en tenir compte on applique un facteur de correction.

Le risque de cancer du poumon pour les travailleurs, exposés à long terme et de manière systémique par inhalation ou voie cutanée, a été calculé en utilisant le ratio dose-effet recommandé par la RAC. Lorsque cela était approprié un facteur de réduction du risque a été appliqué pour tenir compte de la durée et de la fréquence des tâches durant l'année.

Le risque de cancer du poumon a été calculé sur la base des mesures réalisées sur les urines des 6 travailleurs potentiellement exposés (voir annexe 1 du CSR). Le niveau d'exposition moyen a été dérivé en utilisant la relation (air – urine) publiée par le MAK.

Ces dernières données ne peuvent être utilisées en rapport avec les PROC, puisque les analyses d'urine sont réalisées anonymement sans que nous puissions identifier quelles tâches ont été exécutées par quels travailleurs.

Le risque moyen de cancer du poumon obtenu en utilisant les mesures dans les urines est plus grand que celui calculé en utilisant les différents modèles. Il n'y a pas de claires explications à cela. Néanmoins, c'est cette valeur qui est retenue pour l'évaluation finale du risque de cancer des poumons et le calcul des coûts associés

dans l'analyse socio-économique.

9.1.5. Scénario de contribution, travailleur 3 : Autres opérations de nettoyage (PROC 8a)

9.1.5.1. Conditions of use

Différentes tâches de nettoyage ont lieu sur le site de Romont durant l'année. L'exposition des travailleurs est possible durant le nettoyage de la cheminée et de la tour de refroidissement. 2 personnes s'occupent des opérations de nettoyage de la tour de refroidissement (5 heures, 3 fois par an) et nettoyage du haut de la cheminée (2 heures, 4 fois par an). La poussière, qui contient potentiellement de l'arsenic, est collectée dans des fûts qui sont éliminés comme déchets spéciaux par une société spécialisée. Les opérateurs portent en plus de vêtements de protection à savoir une combinaison jetable en papier, un casque Dustmaster/Versaflo, des gants et des bottes de sécurité.

	Méthode
Caractéristiques des produits (articles)	
• Poussière sur le matériel: Faible	TRA Workers 3.0
• Concentration de la substance en solution:<25%	TRA Workers 3.0
• Mélange solide	
Quantité utilisée (ou contenue dans l'article), fréquence et durée d'utilisation/exposition	
• Durée de l'opération: < 4h <i>Dans le modèle TRA une durée moyenne de 4 heures a été utilisée pour évaluer le niveau de risque de cancer.</i>	TRA Workers 3.0
Conditions techniques et d'organisation	
• Equipement: Non	TRA Workers 3.0
• Système de gestion de la sécurité et des risques professionnels: Avancé <i>Tous les travailleurs sur le site ont reçu une formation sur les risques de l'arsenic. Une analyse spécifique est réalisée pour toutes les activités qui pourraient conduire à une exposition à l'arsenic. L'EPI et les mesures sécurité / d'hygiène sont définies dans une procédure spécifique pour chaque opération.</i>	TRA Workers 3.0
Conditions et mesures liées à la protection personnelle, hygiène et évaluation de la santé.	
• Protection de la peau: Oui (gants EN388) <i>Les gants EN388 protègent à 80% d'une exposition cutanée au trioxyde d'arsenic.</i>	TRA Workers 3.0
• Protection respiratoire: Oui (Avec FPN de 20) [Efficacité Inhal: 95%] <i>Travailleur porte un dustmaster (3M Versaflo M-306 system), constitué d'un helmet, d'un régulateur d'air et d'une unité moteur.</i>	TRA Workers 3.0
Autres conditions impactant l'exposition des travailleurs.	
• Lieu d'utilisation : à l'intérieur	TRA Workers 3.0
• Température du processus (solide) : température élevée	TRA Workers 3.0
• Surface de peau potentiellement exposée: les deux mains (960 cm ²)	TRA Workers 3.0

9.1.5.2. Exposition et risques pour les travailleurs

Les concentrations d'exposition et ratios de caractérisation des risques (RCR) sont indiqués dans le tableau suivant.

Tableau 11. Concentration d'exposition et risques pour les travailleurs.

Voies d'exposition et types d'effets	Concentration d'exposition	Caractérisation du risque
Inhalation, systémique, long-terme	2.41 µg/m³ (Mesures EEVR - 2015; trioxyde d'arsenic) Données supplémentaires non utilisées pour le calcul du RCR: 0.009 mg/m³ (TRA Workers 3.0) 2 µg/m³ (ART 1.0) 14.4 µg/m³ (Stoffenmanager 5.0)	Qualitative
Inhalation, systémique, aiguë		Qualitative
Inhalation, local, long-terme		Qualitative
Inhalation, local, aiguë		Qualitative
Dermale, systémique, long-terme	0.165 mg/kg bw/day (TRA Workers 3.0)	Qualitative
Dermale, local, long-terme		Qualitative
Dermale local, aiguë		Qualitative
Yeux, local		Qualitative

Outil Externe (ART 1.0)

- Inhalation, systémique, long terme:
Durée de la tâche: 120 minutes journalières pendant laquelle les travailleurs portent une combinaison en papier jetable, un casque type Dustmaster/Versaflo (95% protection), des gants ainsi que des bottes. La concentration dans l'air calculée (0.04 mg/m³) est corrigée par le facteur 0.05 pour tenir compte des 95% de protection dus à l'usage des EPI.

Stoffenmanager 5.0

- Inhalation, systémique, long terme:
Le travailleur porte une combinaison en papier jetable, un casque type Dustmaster/Versaflo (95% protection), des gants ainsi que des bottes. Stoffenmanager calcule une exposition journalière de 0.0575 mg/m³ pour cette tâche, qui est ensuite ajustée à la véritable durée de la tâche et la concentration en arsenic de la poussière.

Mesures (EEVR - 2015; trioxyde d'arsenic)

- Inhalation, systémique, long terme:
Nombre de mesures: 20
Le niveau d'exposition moyen a été dérivé depuis 20 mesures dans les urines des 6 travailleurs en 2015, en utilisant la relation (air – urine) publiée par le MAK.

Conclusion sur la caractérisation du risque

La substance est classée comme corrosive. Ainsi, une analyse qualitative a été menée par rapport aux effets sur les yeux et la peau. Les CO/MGRs fondées sur des analyses quantitatives ont été qualitativement réévaluées pour savoir si elles procurent une protection suffisante contre les effets nocifs pour les yeux et la peau.

Aucun calcul de risque n'a été fait pour une possible exposition systémique et aiguë, car les effets potentiels sont inconnus. Comme le trioxyde d'arsenic n'est pas fortement toxique par inhalation, aucun calcul de risque n'a été mené sur les effets locaux d'une potentielle exposition de long-terme et aiguë. Les mesures indiquées pour une exposition long terme et aiguë par inhalation devraient être adéquates pour contrôler les risques d'exposition locale et aiguë.

Pour le PROC 8b, autres opérations de nettoyage, l'exposition long terme et systémique par inhalation du travailleur, a été estimé en utilisant les modèles TRA (3.0), ART (1.5) et Stoffenmanager (5.0). Alors que TRA est le programme standard utilisé dans Chesar pour estimer l'exposition des travailleurs, ART et Stoffenmanager offrent plus de possibilités d'intégrer les paramètres spécifiques des conditions de travail de ce scénario que TRA.

A l'annexe 2 de ce CSR donne une vue d'ensemble de tous les résultats obtenus avec les différents outils, incluant des détails concernant la durée des tâches, la concentration de trioxyde d'arsenic ainsi que le port d'EPI. Dans ART, le port d'EPI n'est pas intégré dans le calcul de l'exposition et donc pour en tenir compte on applique un facteur de correction.

Le risque de cancer du poumon pour les travailleurs, exposés à long terme et de manière systémique par inhalation ou voie cutanée, a été calculé en utilisant le ratio dose-effet recommandé par la RAC. Lorsque cela était approprié un facteur de réduction du risque a été appliqué pour tenir compte de la durée et de la fréquence des tâches durant l'année.

Le risque de cancer du poumon a été calculé sur la base des mesures réalisées sur les urines des 6 travailleurs potentiellement exposés (voir annexe 1 du CSR). Le niveau d'exposition moyen a été dérivé en utilisant la relation (air – urine) publiée par le MAK.

Ces dernières données ne peuvent être utilisées en rapport avec les PROC, puisque les analyses d'urine sont réalisées anonymement sans que nous puissions identifier quelles tâches ont été exécutées par quels travailleurs.

Le risque moyen de cancer du poumon obtenu en utilisant les mesures dans les urines est plus grand que celui calculé en utilisant les différents modèles. Il n'y a pas de claires explications à cela. Néanmoins, c'est cette valeur qui est retenue pour l'évaluation finale du risque de cancer des poumons et le calcul des coûts associés dans l'analyse socio-économique.

9.1.6. Scénario de contribution, travailleur 5 : Opérations de maintenance (PROC 8a)

9.1.6.1. Conditions of use

4 travailleurs de l'équipe de maintenance sont impliqués dans des tâches les exposant potentiellement à l'arsenic. Pour tous ces travaux les opérateurs portent en plus de vêtements de protection à savoir une combinaison jetable en papier, un casque Dustmaster/Versaflo, des gants et des bottes de sécurité.

	Méthode
Caractéristiques des produits (articles)	
• Poussière sur le matériel: Faible	TRA Workers 3.0
• Concentration de la substance en solution: <25%	TRA Workers 3.0
Quantité utilisée (ou contenue dans l'article), fréquence et durée d'utilisation/exposition	
• Durée de l'opération: < 4 heures <i>Dans le modèle TRA une durée moyenne de 4 heures a été utilisée à une fréquence de 1 fois par mois pour évaluer le niveau de risque de cancer.</i>	TRA Workers 3.0
Conditions techniques et d'organisation	
• Equipement: Non	TRA Workers 3.0
• Ventilation locale: Non	TRA Workers 3.0

	Méthode
<ul style="list-style-type: none"> • Système de gestion de la sécurité et des risques professionnels: Avancé <i>Tous les travailleurs sur le site ont reçu une formation sur les risques de l'arsenic. Une analyse spécifique est réalisée pour toutes les activités qui pourraient conduire à une exposition à l'arsenic. L'EPI et les mesures sécurité / d'hygiène sont définies dans une procédure spécifique pour chaque opération.</i>	TRA Workers 3.0
Conditions et mesures reliées à la protection personnelle, hygiène et évaluation de la santé.	
<ul style="list-style-type: none"> • Protection de la peau: Oui (gants EN388) <i>Les gants EN388 protège à 80% d'une exposition cutanée au trioxyde d'arsenic.</i>	TRA Workers 3.0
<ul style="list-style-type: none"> • Protection respiratoire: Oui (Avec FPN de 20) [Efficacité Inhal: 95%] <i>Travailleur porte un dustmaster (3M Versaflo M-306 system), constitué d'un helmet, d'un régulateur d'air et d'une unité moteur.</i>	TRA Workers 3.0
Autres conditions impactant l'exposition des travailleurs.	
<ul style="list-style-type: none"> • Lieu d'utilisation : à l'intérieur 	TRA Workers 3.0
<ul style="list-style-type: none"> • Température du processus (solide) : température élevée 	TRA Workers 3.0
<ul style="list-style-type: none"> • Surface de peau potentiellement exposée: les deux mains (960 cm²) 	TRA Workers 3.0

9.1.6.2. Exposition et risque pour les travailleurs

Les concentrations d'exposition et ratios de caractérisation des risques (RCR) sont indiqués dans le tableau suivant.

Table 12. Concentration d'exposition et risques pour les travailleurs.

Voies d'exposition et types d'effets	Concentration d'exposition	Caractérisation du risque
Inhalation, systémique, long-terme	2.41 µg/m³ (Mesures EEVR - 2015; trioxyde d'arsenic) Données supplémentaires non utilisées pour le calcul du RCR: 0.009 mg/m ³ (TRA Workers 3.0) 2 µg/m ³ (ART 1.0) 14.4 µg/m ³ (Stoffenmanager 5.0)	Qualitative
Inhalation, systémique, aiguë		Qualitative
Inhalation, local, long-terme		Qualitative
Inhalation, local, aiguë		Qualitative
Dermale, systémique, long-terme	0.165 mg/kg bw/day (TRA Workers 3.0)	Qualitative
Dermale, local, long-terme		Qualitative
Dermale local, aiguë		Qualitative
Yeux, local		Qualitative

Outil Externe (ART 1.0)

- Inhalation, systémique, long terme:
Durée de la tâche: 120 minutes journalières pendant laquelle les travailleurs portent une combinaison en papier jetable, un casque type Dustmaster/Versaflo (95% protection), des gants ainsi que des bottes. La concentration dans l'air calculée (0.04 mg/m³) est corrigée par le facteur 0.05 pour tenir compte des 95% de protection dus à l'usage des EPI.

Stoffenmanager 5.0

- Inhalation, systémique, long terme:
Le travailleur porte une combinaison en papier jetable, un casque type Dustmaster/Versaflo (95% protection), des gants ainsi que des bottes. Stoffenmanager calcule une exposition journalière de 0.0575 mg/m³ pour cette tâche, qui est ensuite ajustée à la véritable durée de la tâche et la concentration en arsenic de la poussière.

Mesures (EEVR - 2015; trioxyde d'arsenic)

- Inhalation, systémique, long terme:
Nombre de mesures: 20
Le niveau d'exposition moyen a été dérivé depuis 20 mesures dans les urines des 6 travailleurs en 2015, en utilisant la relation (air – urine) publiée par le MAK.

Conclusion sur la caractérisation du risque

La substance est classée comme corrosive. Ainsi, une analyse qualitative a été menée par rapport aux effets sur les yeux et la peau. Les CO/MGRs fondées sur des analyses quantitatives ont été qualitativement réévaluées pour savoir si elles procurent une protection suffisante contre les effets nocifs pour les yeux et la peau.

Aucun calcul de risque n'a été fait pour une possible exposition systémique et aiguë, car les effets potentiels sont inconnus. Comme le trioxyde d'arsenic n'est pas fortement toxique par inhalation, aucun calcul de risque n'a été mené sur les effets locaux d'une potentielle exposition de long-terme et aiguë. Les mesures indiquées pour une exposition long terme et aiguë par inhalation devraient être adéquates pour contrôler les risques d'exposition locale et aiguë.

Pour le PROC 8b, opération de maintenance, l'exposition long terme et systémique par inhalation du travailleur, a été estimé en utilisant les modèles TRA (3.0), ART (1.5) et Stoffenmanager (5.0). Alors que TRA est le programme standard utilisé dans Chesar pour estimer l'exposition des travailleurs, ART et Stoffenmanager offrent plus de possibilités d'intégrer les paramètres spécifiques des conditions de travail de ce scénario que TRA.

A l'annexe 2 de ce CSR donne une vue d'ensemble de tous les résultats obtenus avec les différents outils, incluant des détails concernant la durée des tâches, la concentration de trioxyde d'arsenic ainsi que le port d'EPI. Dans ART, le port d'EPI n'est pas intégré dans le calcul de l'exposition et donc pour en tenir compte on applique un facteur de correction.

Le risque de cancer du poumon pour les travailleurs, exposés à long terme et de manière systémique par inhalation ou voie cutanée, a été calculé en utilisant le ratio dose-effet recommandé par la RAC. Lorsque cela était approprié un facteur de réduction du risque a été appliqué pour tenir compte de la durée et de la fréquence des tâches durant l'année.

Le risque de cancer du poumon a été calculé sur la base des mesures réalisées sur les urines des 6 travailleurs potentiellement exposés (voir annexe 1 du CSR). Le niveau d'exposition moyen a été dérivé en utilisant la relation (air – urine) publiée par le MAK.

Ces dernières données ne peuvent être utilisées en rapport avec les PROC, puisque les analyses d'urine sont réalisées anonymement sans que nous puissions identifier quelles tâches ont été exécutées par quels travailleurs.

Le risque moyen de cancer du poumon obtenu en utilisant les mesures dans les urines est plus grand que celui calculé en utilisant les différents modèles. Il n'y a pas de claires explications à cela. Néanmoins, c'est cette valeur qui est retenue pour l'évaluation finale du risque de cancer des poumons et le calcul des coûts associés dans l'analyse socio-économique.

10. Caractérisation du risque lié à l'exposition cumulée.

10.1. Santé humaine

Non pertinent

10.2. Environnement (cumulation de l'ensemble des sources d'émission)

10.2.1. Tous les usages (échelle régionale)

10.2.1.1. Somme des rejets

Les sommes des rejets dans l'environnement pour toutes les opérations couvertes sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 12. Somme des rejets dans l'environnement par an pour toutes les étapes du cycle de vie

Voie de rejet	Somme des rejets par an
Eau	0.0364 kg/an
Air	0.01 kg/an
Terre	0 kg/an

10.2.1.2. Exposition régionale

Environnement

La concentration régionale environnementale présumée (PEC régional) et le ratio de caractérisation de risque relié, quand un PNEC est connu, il est présenté ci-dessous.

Les PEC régionaux ont été déterminés avec EUSES.

Tableau 13. Concentrations régionales prévues (PEC régional)

Protection target	Regional PEC	RCR
Eau douce	1.197E-8 mg/L	< 0.01
Sédiments (eau douce)	1.056E-7 mg/kg dw	< 0.01
Eau de mer	1.159E-9 mg/L	< 0.01
Sédiments (eau de mer)	1.021E-8 mg/kg dw	< 0.01
Air	3.272E-15 mg/m ³	
Sol agricole	3.148E-10 mg/kg dw	< 0.01

Remarques sur la caractérisation du risque pour les concentrations régionales

Les ratios de risque, calculés avec les concentrations environnementales prévisibles régionales (PEC régional), sont très inférieurs à 1 pour l'ensemble des compartiments environnementaux.

L'Homme via l'environnement

L'exposition de l'Homme par l'environnement à travers l'exposition régionale et les ratios de caractérisation du risque reliés sont présentés dans le tableau ci-dessous. La concentration d'exposition par inhalation est égale au PEC air.

Tableau 14. Exposition régionale pour l'Homme via l'environnement

Voie	Exposition régionale	RCR
Inhalation	3.272E-15 mg/m ³	

Voie	Exposition régionale	RCR
Orale	5.658E-9 mg/kg mc/jour	

Remarques

Il n'y a pas de risque pour l'homme via l'environnement, que ce soit par voie orale, par inhalation ou par voies cumulées.

10.2.2. Exposition locale par utilisation dispersive

Non pertinent, car il n'y a pas d'utilisations dispersives prises en compte dans le CSR.

10.2.3. Exposition locale par usage cumulé sur le site

Non applicable.

Annexe 1: Travailleurs exposés au trioxyde d'arsenic sur le site d'Erie-Electroverre (2015) - résultats

Travailleur	Date	Arsenic dans l'urine (µmol/l)	Arsenic dans l'urine (µg/l)	Correspondance concentration dans l'air (µg/m3)	Excès de risqué de cancer chez les travailleurs (x 10 ⁻⁴)
1	13.03.15	0.14	10.49	2.10	2.94
	11.09.15	0.05	3.75	0.75	1.05
	16.10.15	0.16	11.99	2.40	3.36
	13.11.15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Moyenne		0.12	8.74	1.75	2.45
2	13.03.15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	11.09.15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	16.10.15	0.40	29.97	5.99	8.39
	13.11.15	0.23	17.23	3.45	4.82
Moyenne		0.32	23.60	4.72	6.61
3	13.03.15	0.13	9.74	1.95	2.73
	11.09.15	0.20	14.98	3.00	4.20
	16.10.15	0.04	3.00	0.60	0.84
	13.11.15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Moyenne		0.12	9.24	1.85	2.59
4	13.03.15	0.12	8.99	1.80	2.52
	11.09.15	0.15	11.24	2.25	3.15
	16.10.15	0.14	10.49	2.10	2.94
	13.11.15	0.05	3.75	0.75	1.05
Moyenne		0.12	8.62	1.72	2.41
5	13.03.15	0.14	10.49	2.10	2.94
	11.09.15	0.13	9.74	1.95	2.73
	16.10.15	0.20	14.98	3.00	4.20
	13.11.15	0.13	9.74	1.95	2.73
Moyenne		0.15	11.24	2.25	3.15
6	13.03.15	0.26	19.48	3.90	5.45
	11.09.15	0.12	8.99	1.80	2.52
	16.10.15	0.11	8.24	1.65	2.31
	13.11.15	0.09	6.74	1.35	1.89
Moyenne		0.15	10.86	2.17	3.04
Moyenne pour les 6 travailleurs		0.16	12.05	2.41	3.37

Annexe 2: Modélisations de l'exposition à l'arsenic des travailleurs sur le site d' Erie-Electroverre

Task	PROC	No. of workers	Duration (hours per day)	Frequency (days per year)	Model used for inhalation exposure	Calculated inhalation exposure (µg/m3)	Reduction factor for use of PPE (95% protection)	Reduction factor for concentration of arsenic	Corrected inhalation exposure to arsenic (µg/m3)	Model used for dermal exposure	Dermal exposure (µg/kg/day)
6 workers, individual tasks not specified: averaged value (20 measurements, 2015)		6			Biomonitoring	2.41	n.a.	n.a.	2.41	n.a.	n.a.
WS1	8b	1	<1	52	TRA	0.05	included	n.a.	0.05	RiskoffDerm	25.7
	8b	1	0.5	52	ART	0.13	0.05	n.a.	0.01	RiskoffDerm	25.7
	8b	1	0.5	52	Stoffenmanager	2.5	included	n.a.	2.5	RiskoffDerm	25.7
WS2	2	1	<1	365	TRA	0.2	included	included	0.2	TRA	5
WS3	8a	2	<4	24	TRA	9	included	included	9	RiskoffDerm	25.7
	8a	2	1.5	24	ART	30	0.05	included	1.5	RiskoffDerm	25.7
	8a	2	1.5	24	Stoffenmanager	43.1	included	0.25	10.8	RiskoffDerm	25.7
WS4	8a	2	<4	8	TRA	9	included	included	9	TRA	165
	8a	2	2	8	ART	40	0.05	included	2	TRA	165
	8a	2	2	8	Stoffenmanager	57.5	included	0.25	14.4	TRA	165
WS5	8a	2	<4	12	TRA	9	included	included	9	TRA	165
	8a	2	2	12	ART	40	0.05	included	2	TRA	165
	8a	2	2	12	Stoffenmanager	57.5	included	0.25	14.4	TRA	165

Annexe 3: Risque de cancer lié à l'exposition à l'arsenic modélisée des travailleurs sur le site d' Erie-Electroverre

Task	PROC	No. of workers	Model used	Excess cancer risk in workers via inhalation exposure (x 10 ⁻⁴)	Excess cancer risk in workers via dermal exposure (x 10 ⁻⁴),	Combined excess lung cancer risk in workers (x 10 ⁻⁴)
6 workers, individual tasks not specified: averaged value (20 measurements, 2015)		6	Biomonitoring	3.37	n.a	3.37
WS1	8b	1	TRA	0.01	0.62	0.63
	8b	1	ART	0.001	0.62	0.62
	8b	1	Stoffenmanager	0.50	0.62	1.12
WS2	2	1	TRA	0.28	0.85	1.13
WS3	8a	2	TRA	0.83	0.29	1.12
	8a	2	ART	0.14	0.29	0.43
	8a	2	Stoffenmanager	0.99	0.29	1.28
WS4	8a	2	TRA	0.28	0.61	0.89
	8a	2	ART	0.06	0.61	0.67
	8a	2	Stoffenmanager	0.44	0.61	1.05
WS5	8a	2	TRA	0.41	0.92	1.33
	8a	2	ART	0.09	0.92	1.01
	8a	2	Stoffenmanager	0.66	0.92	1.58

ANNEX IV

JUSTIFICATIONS POUR LES DEMANDES DE CONFIDENTIALITE

Justifications pour les demandes de confidentialité dans
la demande d'autorisation d'Erie Electroverre

Références noircies	Page	Justifications
Toutes les références noircies.	1, 2, 6.	Les données ayant trait aux coûts, aux clients, aux volumes de production, à la consommation, aux ventes, ne sont pas disponibles publiquement et sont demandées à être conservées confidentielles par Erie Electroverre.
		Ces données ne sont connues que d'Erie-Electroverre qui met tout en œuvre pour les garder confidentielles. Ces données ne sont connues qu'au sein d'Erie-Electroverre et l'entreprise serait significativement et négativement impactée si elles devenaient disponibles des concurrents ou de tous autres acteurs du marché. Les détails sur les clients ou les parts de marché par pays sont aussi des informations de grandes valeurs pour la concurrence. Rendre ces informations disponibles publiquement serait préjudiciable à Erie-Electroverre.

		3. Dommages Potentiels	La diffusion de ces informations causerait de sévères dommages aux intérêts commerciaux d'Erie-Electroverre. La diffusion de ces informations confidentielles violerait le droit de la concurrence et viendrait en l'encontre des intentions de REACH de préserver les secrets d'affaires. ¹ L'information sur l'identité des clients est d'une valeur considérable pour la concurrence qui pourrait employer ces données afin de se saisir des clients d'Erie-Electroverre.
		4. Limite de validité de la demande	Les demandes de confidentialité couvertes par les justifications détaillées dans ce tableau restent valables indéfiniment.
		5. Secrets des affaires	Ces données constituent des secrets des affaires, puisqu'elles comprennent des informations financières liées à un savoir-faire, des méthodologies d'évaluation des coûts, des secrets de production, de sources d'approvisionnement, de quantités produites et vendues, de parts de marché, de clients et de distributeurs, de coûts et de structures de prix ainsi que de stratégies de vente.

ANALYSE SOCIO-ÉCONOMIQUE

Nom légal du demandeur:	ERIE-Electroverre
Soumis par:	ERIE-Electroverre
Substance:	Trioxyde d'arsenic, CE: 215-481-4 CAS: 1327-53-3
Titre de l'utilisation:	Utilisation du trioxyde d'arsenic dans la fabrication de verre plat extra blanc pour lames de microscope
Numéro d'utilisation:	1

Table des matières

Liste des abréviations	3
1. RÉSUMÉ DE L'ANALYSE SOCIO-ÉCONOMIQUE	5
2. OBJECTIFS ET CHAMP D'APPLICATION DE L'ASE.....	6
2.1. Objectifs et périmètre de l'ASE	6
2.2. Définition du scénario « continuer l'utilisation ».....	6
2.3. Définition du scénario de « non-utilisation »	8
2.4. Informations sur la durée de la période de révision	8
3. ANALYSE DES IMPACTS	9
3.1. Impacts sur la santé	9
3.1.1 Relation de référence des dose-réponses pour les composés inorganiques d'arsenic	9
3.1.2 Épidémiologie du cancer du poumon et les facteurs de risque	10
3.1.3 Traitement médical du cancer du poumon	12
3.1.4 Perte de productivité	14
3.1.5 Perte de bien-être	16
3.1.6 Approche « Coût de la maladie (CM)»	18
3.1.7 Analyse de l'incertitude	19
3.2. Impacts économiques	19
3.3. Impacts sociaux	20
3.4. Impacts économiques plus larges	21
4. ÉVALUATION COMBINÉE DES IMPACTS	22
4.1. Comparaison des impacts et effets redistributifs.....	22
5. CONCLUSIONS.....	23
6. ANNEXES	24
JUSTIFICATIONS POUR LES DEMANDES DE CONFIDENTIALITE	24

LISTE DES ABRÉVIATIONS

DPA = Division de pathologie anatomique ¹

AdA = Analyse des Alternatives

RSC = Rapport sur la Sécurité Chimique

EEVR= Erie-Electroverre

ASE= Analyse socio-économique

¹ <https://www.thermofisher.com/be/en/home/clinical/anatomical-pathology.html>

ANALYSE SOCIO-ÉCONOMIQUE

4

DECLARATION

Nous, ERIE-ELECTROVERRE SA , demandons que l'information masquée dans la "version publique" de l'analyse socio-économique ne soit pas divulguée. Nous déclarons par la présente que, au mieux de nos connaissances d'aujourd'hui (27 juillet 2016), les informations ne sont pas accessibles au public, et conformément aux mesures de protection que nous avons mis en place, personne ne devrait être en mesure d'obtenir l'accès à ces informations sans notre consentement ou celui de tiers dont les intérêts commerciaux sont en jeu.

Signature:

Thermo Fisher Scientific
Erie Electroverre SA
Rte de Fribourg 22 / P.O. Box 192
CH-1680 Romont
Tel. +41 (0) 26 6 519 519
Fax +41 (0) 26 6 519 520

Date, Lieu:

Romont, le 27 juillet 2016

Bruno Darbon

Directeur Général

1. RÉSUMÉ DE L'ANALYSE SOCIO-ÉCONOMIQUE

Cette ASE fait partie d'une demande d'autorisation pour l'utilisation du trioxyde d'arsenic dans le processus de fabrication d'un verre plat extra blanc extra mince. Le demandeur est Erie-Electroverre (EEVR), une société basée à Romont (Suisse) faisant partie de la Division Pathologie Anatomique de Thermo Fisher Scientific (DPA), qui est spécialisée dans l'offre d'une grande gamme de produits de pathologie anatomique.

Erie-Electroverre (EEVR) utilise environ [REDACTED] tonnes de trioxyde d'arsenic par an pour fabriquer environ [REDACTED] de verre plat extra blanc extra mince, qui est ensuite traité par d'autres sociétés sœurs Thermo Fisher Scientific (en dehors de Suisse) pour obtenir les lames de microscope qui sont mises sur le marché. La lame de microscope est un morceau de verre plat et mince utilisé comme support d'échantillon pour son examen au microscope. Les lames de microscope sont très importantes pour la société, étant donné qu'elles sont à la base de la recherche et des diagnostics.

Thermo Fisher Scientific est le leader mondial dans le marché des lames de microscope et il fournit environ [REDACTED] de lames de microscope dans les États-Unis et l'Europe. Le trioxyde d'arsenic remplit plusieurs fonctions clés dans le processus de fabrication du verre et lui confère des propriétés optiques fondamentales. S'il est techniquement possible d'utiliser d'autres agents d'affinage pour chasser les bulles d'air du verre, il est beaucoup plus compliqué de trouver une solution qui permette d'atteindre dans le même temps, les critères de clarté critiques à la microscopie médicale.

Dans le cas où l'autorisation n'est pas accordée, EEVR n'aura pas d'autres choix que d'arrêter la fabrication de verre plat dans son usine de Romont et EEVR ne sera pas en mesure de redémarrer la production avant [REDACTED]. Comme indiqué dans le plan de substitution - inclus dans le document AdA -, la date limite de [REDACTED] s'explique du fait qu'EEVR estime qu'il faut [REDACTED] pour élaborer et apporter à l'usine toutes les modifications nécessaires à la production avec l'alternative au trioxyde d'arsenic identifiée.

Les impacts sur l'économie Suisse se traduisent par la perte de valeur ajoutée (VA) de la production de verre. La perte annuelle pour l'économie Suisse a été estimée à [REDACTED] millions CHF par année ([REDACTED] millions CHF sur [REDACTED]). Étant donné que les sociétés sœurs Thermo Fisher Scientific, qui transforment le verre en lame de microscope, sont situées hors de Suisse, le scénario de non-utilisation pourrait également avoir des effets négatifs indirects et conséquences hors de la Suisse. En termes d'avantages pour la société dans le scénario de non-utilisation, le risque résiduel de cancer du poumon a été estimé à 744 CHF par année, [REDACTED]. La monétisation couvre à la fois les coûts directs (traitement médical) et indirects (la perte de productivité et la perte de bien-être).

Étant donné que les avantages à utiliser du trioxyde d'arsenic à l'usine d'EEVR à Romont l'emportent sur le risque monétisé, EEVR estime que son utilisation devrait être autorisée.

2. OBJECTIFS ET CHAMP D'APPLICATION DE L'ASE

2.1. Objectifs et périmètre de l'ASE

Erie-Electroverre est détenue à 100% par le groupe Thermo Fisher Scientific, basé aux États-Unis faisant partie de la Division Pathologie Anatomique de Thermo Fisher Scientific (DPA), qui offre une grande gamme de produits de pathologie anatomique, tels que: des lames de microscope, des produits d'histologie, produits post-mortem, des instruments de pathologie, etc².

EEVR utilise le trioxyde d'arsenic dans le processus de fabrication d'un verre plat extra blanc et extra mince, qui est ensuite découpé et gravé (personnalisation demandée par les clients) par des sociétés sœurs à l'étranger pour obtenir les lames de microscope. Comme indiqué dans l'analyse des alternatives (AdA), le trioxyde d'arsenic remplit plusieurs fonctions.

a) le trioxyde d'arsenic augmente la vitesse du processus de fusion, en augmentant la teneur en oxygène et donc la taille des bulles, qui de ce fait s'échappent plus facilement. Cela contribue à rendre le verre exempt de défauts (tels que les bulles).

b) le trioxyde d'arsenic présente la faculté d'éclaircir le verre jusqu'à un point qu'on ne peut atteindre avec d'autres substances couramment utilisés chez la grande majorité des fabricants de verre qui n'ont pas besoin de ce niveau de clarté et qui n'ont donc pas eu à considérer cette propriété du trioxyde d'arsénique.

Cette analyse socio-économique (ASE) a pour but d'analyser les principales conséquences au cas où l'autorisation ne serait pas accordée. Géographiquement, l'analyse se limite à la Suisse. En termes de temps l'analyse se limite à l'année en cours (2016) jusqu'au [REDACTED], qui correspond à la date à laquelle EEVR estime être en mesure de commencer la production avec la solution de remplacement identifiée.

2.2. Définition du scénario « continuer l'utilisation »

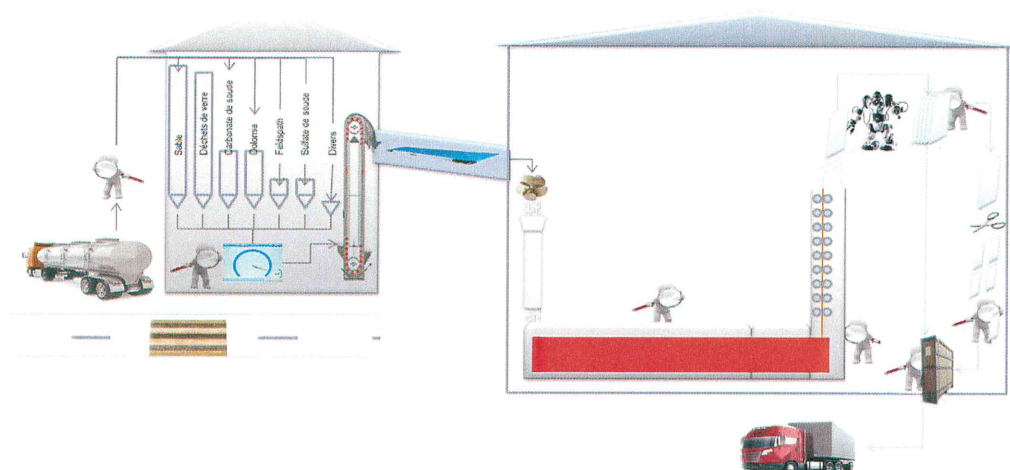
Dans le scénario « continuer l'utilisation », EEVR sera en mesure de poursuivre la fabrication du verre brut pour lames de microscope. EEVR ne fabrique aucun autre produit nécessitant l'utilisation de trioxyde d'arsenic. La production du verre brut est un processus continu qui dépend d'un four électrique et de machines à étirer. L'usine fonctionne 24 heures sur 24 (7 jours par semaine). La production est uniquement arrêtée tous les [REDACTED] pour les opérations de remplacement intégral du four. Le prochain arrêt est prévu en [REDACTED], et donc le suivant en [REDACTED].

Le four contient environ [REDACTED] de verre liquide et produit en moyenne [REDACTED] de verre par jour. Le procédé de fabrication nécessite [REDACTED] de trioxyde d'arsenic par an [REDACTED]). Cette quantité de trioxyde d'arsenic est fournie à EEVR par un importateur agréé, basé à [REDACTED]. L'épaisseur du verre brut final varie en fonction de la demande, de [REDACTED].

² <https://www.thermofisher.com/be/en/home/clinical/anatomical-pathology.html>

Le schéma ci-dessous donne un aperçu du processus de fabrication, du remplissage des silos matières premières jusqu'au verre plat final³.

Schéma 1: Processus de fabrication



Environ ■■■ de la production totale de verre brut⁴ est livré à d'autres usines Thermo Fisher Scientific DPA basées aux États-Unis, en Hongrie, en Allemagne et en Chine pour les opérations de finalisation. La division DPA emploie au total ■■■ (dont ■■ dans l'usine d'EEVR à Romont)⁵. Dans les usines des sociétés sœurs, le verre mince fourni par EEVR est imprimé, coupé, broyé et traité selon les spécifications des clients. Le produit final est ensuite placé sur le marché des lames de microscope.

Thermo Fisher Scientific est le leader mondial dans le marché des lames de microscope et EEVR est le seul fournisseur de Thermo Fisher Scientific de ce verre mince spécial.

De plus, une quantité importante de lames de microscope est également fournie aux marchés du Moyen-Orient, d'Afrique et d'Asie du Pacifique. Plusieurs entreprises importantes clientes basées en Suisse, comme ■■■, sont engagées dans le développement des technologies du futur sur les marchés médicaux mondiaux.

³ Selon deux des plus importantes sociétés d'ingénierie en réfractaire pour four, l'usine de Romont est unique dans le monde. Son processus de fabrication permet de produire un verre blanc de grande qualité tandis que les étireuses assurent une épaisseur uniforme au produit (plus équilibré dans sa forme que le verre flottant) qui répond parfaitement au besoin de l'usage automatisé des lames en laboratoire.

⁴ Les ■■ restants sont livrés à des sociétés extérieures situées dans le monde entier pour différentes applications (montres, jauges, petits écrans).

⁵ Le groupe Thermo Fisher Scientific emploie environ ■■■ salariés en Suisse.

La majorité des clients⁶ sont situées aux Etats-Unis, au Royaume-Uni et en Allemagne. Cependant, la plus grande partie des ventes se faisant à travers des points de distribution, il est difficile d'apporter une estimation précise du nombre de clients. Selon l'analyse du marché, le nombre total de client se situerait entre [REDACTED] et [REDACTED] :

- ### 2.3. Définition du scénario de « non-utilisation »

Sur la base du plan de substitution (dont le coût est estimé aux alentours de █████ CHF)⁷, qui indique toutes les modifications à apporter à l'usine avant le lancement de la production avec l'alternative, cet arrêt temporaire de la production devrait durer █████, jusqu'en █████ (dans le scénario le plus probable).⁸

Sur la base du calendrier du plan de substitution, EEVR fait une demande d'autorisation de continuer à utiliser le trioxyde d'arsenic jusqu'en [REDACTED].

⁷ Voir AoA, page 8.

8

Au moment de la rédaction de cette analyse socio-économique, il n'était pas possible de prédire toutes les évolutions possibles du marché. Nonobstant, l'analyse coût-bénéfice du scénario de non-autorisation devrait intégrer cet important facteur d'incertitude.

3. ANALYSE DES IMPACTS

3.1. Impacts sur la santé

Les sections suivantes visent à quantifier en termes monétaires le risque résiduel de cancer du poumon lié à l'utilisation de trioxyde d'arsenic dans l'usine d'Erie-Electroverre située à Romont.

Par conséquent, afin d'évaluer les avantages pour la société du scénario de «non-utilisation», nous avons estimé le nombre de cas théoriques de cancers du poumon qui pourraient être attribués à l'autorisation d'utilisation demandée (selon les courbes dose-réponse dérivées par l'ECHA pour les composés inorganiques d'arsenic) et, conformément à des méthodologies différentes, nous avons quantifié l'impact économique lié.

Ce chapitre de l'ASE est structuré comme suit:

- Conclusions des documents de l'ECHA sur les courbes dose-réponse des composés inorganiques d'arsenic
- L'épidémiologie du cancer du poumon et les facteurs de risque
- Les traitements médicaux pour le cancer du poumon et leurs coûts
- La perte de productivité due au cancer du poumon
- Estimation de la perte de bien-être par l'approche d'Alberini et Scasny
- Analyse de l'incertitude.

3.1.1 Relation de référence des dose-réponses pour les composés inorganiques d'arsenic

Le trioxyde d'arsenic est une substance trivalente contrairement au pentoxyde d'arsenic et l'acide arsenic qui sont pentavalentes. Ils peuvent produire des cancers du poumon chez les animaux et les humains, par inhalation, par voie orale ou voie parentérale. L'eau potable contenant un niveau élevé de composés d'arsenic peut causer des cancers de la peau et de la prostate chez l'homme. Les composés d'arsenic sont également associés à des tumeurs des glandes surrénales ou du foie chez les animaux.

Tableau 1: Relation entre concentration de l'exposition à l'arsenic inorganique et risque excessif de cancer du poumon (valeurs de référence recommandées par ECHA)

Exposition par inhalation	
Travailleurs	
Sur la base d'une vie professionnelle de 40 ans (8 h/jour, 5 jours/semaine), le risque de mortalité est le suivant : 1.4×10^{-4} par $\mu\text{g As}/\text{m}^3$	
Estimation du risque excessif de cancer du poumon au cours d'une vie (jusqu'à l'âge de 89 ans) pour les travailleurs exposés à différents niveaux de concentrations de composés d'arsenic (en moyenne durant 8h par jour sur 40 ans)	
Concentration de l'arsenic inorganique – fraction inhalable ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Risque excessif de cancer du poumon pour les travailleurs en Union européenne ($\times 10^{-3}$)
10	1.4
5	0.71
2.5	0.36
1	0.14
0.5	0.07
0.25	0.036
0.1	0.014
0.01	0.0014

3.1.2 Épidémiologie du cancer du poumon et les facteurs de risque

Les maladies pulmonaires sont l'un des problèmes de santé les plus importants au monde, provoquant un sixième des décès dans le monde entier.⁹ Chaque année, en Europe, un huitième des décès sont dus à des maladies et des affections pulmonaires respiratoires qui causent au moins 6 millions d'hospitalisations.¹⁰ Le cancer du poumon est la cause la plus fréquente de décès par cancer en Europe, avec près de 410,000 décès en 2012 (20% du total des décès dus au cancer).¹¹

En Suisse, plus de 3,000 décès ont été causés par des cancers des poumons, des bronches et de la trachée entre 2008-2012.¹² Les causes principales sont: le tabagisme (de loin le principal

⁹ International Agency for Research on Cancer. (2014). World cancer report 2014. Geneva: WHO.

¹⁰ De Angelis, R., Sant, M., Coleman, M. P., Francisci, S., Baili, P., Pierannunzio, D.,... & EUROCARE-5 Working Group. (2014). Cancer survival in Europe 1999–2007 by country and age: results of EUROCARE-5—a population-based study. *The Lancet oncology*, 15(1), 23-34.

¹¹ *Ibidem*.

¹² <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/en/index/themen/14/02/05/key/02/03.html>

contributeur), le gaz radon, l'amiante¹³, la pollution de l'air ou de la génétique. Cependant, d'autres substances se trouvent avoir un lien de causalité avec le cancer du poumon: entre autres, le chrome, l'arsenic et les composés inorganiques de l'arsenic.¹⁴

Tableau 2: Taux de survie relatif¹⁵ pour les patients diagnostiqués (entre 2002-2007) du cancer du poumon, pour les deux sexes¹⁶

Regions	1 année	3 années	4 < 5 années
Europe du Nord	21.7	13.72	12.24
GB et Irlande	16.52	10.12	8.97
Europe Centrale	25.36	16.4	14.76
Europe du Sud	22.97	14.72	13.19
Europe de l'Est	18.02	11.73	10.62
Moyenne européenne (%)	22.66	14.46	12.99

Tableau 3: Perspectives de survie au cancer du poumon en Suisse pour des périodes successives de trois ans, à partir d'observations entre 1989 et 2009.¹⁷

		2004/2006	2007/2009
Genre	Années depuis le diagnostic	Taux de Survie (%)	Taux de Survie (%)
Homme	5	14.5	13.1
Femme	5	16.4	18.2

¹³ Voir: Alleman, J. E., & Mossman, B. T. (1997). Asbestos revisited. *Scientific American*, 277(1), 54-7.

¹⁴ Coglian, V. J., Baan, R., Straif, K., Grosse, Y., Lauby-Secretan, B., El Ghissassi, F., ... & Wild, C. P. (2011). Preventable exposures associated with human cancers. *Journal of the National Cancer Institute*, 103(24), 1827-1839.

¹⁵ Le taux de survie est le pourcentage de personnes dans une étude ou groupe de traitement qui sont vivantes durant une certaine période après le diagnostic.

¹⁶ De Angelis, R., Sant, M., Coleman, M. P., Francisci, S., Baili, P., Pierannunzio, D.,... & EURO CARE-5 Working Group. (2014). Cancer survival in Europe 1999-2007 by country and age: results of EURO CARE-5—a population-based study. *The Lancet oncology*, 15(1), 23-34.

¹⁷ Bordoni, A, Lorez, M, Bouchardy, C, Camey, B, Betticher, D, Dehler, S, Gautschi, O, Konzelmann, I, Clough-Gorr, K, the NICER Working Group, 2012. Trends in lung cancer survival in Switzerland. *Schweizer Krebsbulletin*, 2:107-122. .

Les taux de survie sont importants pour évaluer l'impact économique du cancer. En effet, le taux de survie aura un impact sur le coût du traitement médical pour chaque cas de cancer, étant donné que les coûts de suivi peuvent représenter une partie importante du coût direct total.

3.1.3 Traitement médical du cancer du poumon

Le cancer du poumon est une maladie particulièrement difficile à guérir car très hétérogène. Avec plus de 50 variantes histopathologies reconnues¹⁸, il y a besoin de différentes thérapies médicales (chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie) parce que ces variantes impliquent des propriétés et des réponses aux traitements différents.

En général, il existe deux grands types de cancer du poumon: cancer du poumon à petites cellules et cancer du poumon à cellules «non-petites»). Les deux types sont différents principalement en termes de traitements : le cancer du poumon à cellules «non-petites» étant moins sensible aux radiations et la chimiothérapie, il est donc mieux traité par chirurgie. Les autres sont mieux traités par radiothérapie et chimiothérapie, car ils sont généralement diagnostiqués à un stade avancé.¹⁹ Le traitement du cancer du poumon est cher, mais en raison de l'évolution rapide de la maladie, les traitements totaux et leurs coûts sont principalement concentrés dans l'année de diagnostic.

Dans une étude publiée en 2004, des chercheurs ont estimé les coûts directs du traitement dans des hôpitaux en Suisse. Les résultats sont résumés ci-dessous.

¹⁸ Travis, W. D., Brambilla, E., Muller-Hermelink, H. K., & Harris, C. C. (2004). *Pathology and genetics of tumours of the lung, pleura, thymus and heart. World Health Organization Classification of Tumours*. Lyon: IARC Press.

¹⁹ International Agency for Research on Cancer. (2014). World cancer report 2014. Geneva: WHO.

Tableau 4: Coûts du traitement médical des cas de cancer du poumon en Suisse

Etude	Période durant laquelle les coûts sont supportés	Coût direct moyen dans l'étude et la monnaie originales	Coûts directs convertis en CHF au niveau de prix de 1999	Coûts directs convertis en CHF au niveau de prix de 2016 ²⁰
Dedes, Szucs and al. (2004) ²¹	1 an	€ 20 100 (Niveau des prix de 1999) (Ce montant est la moyenne des coûts pour les deux types de cancers du poumon: € 19 200 pour les cancers à cellules non petites et € 21 000 pour les cancers à petites cellules. L'étude a considéré toutes les personnes malades de cancer du poumon qui ont été traitées à l'hôpital de Zurich, en Suisse en 1998.)	CHF 32 200	CHF 35 300

Conformément à la littérature²² et au tableau ci-dessus sur le taux de survie relative pour le cancer du poumon en Europe du Nord et plus particulièrement en Suisse, l'analyse ci-dessous suppose que dans 87% des cas, le patient va vivre 5 ans à partir du moment où le diagnostic est donné.²³

De plus, selon Cancer Research UK, dans 5% des cas, les patients survivent 10 ans après le diagnostic.²⁴ Compte tenu de ces deux pourcentages, nous supposons que 8% des gens vont

²⁰ En 1999, le taux de change était de 1.6 francs Suisse pour 1 euro, selon la Banque centrale européenne. (<https://www.ecb.europa.eu/stats/exchange/eurofxref/html/eurofxref-graph-chf.en.html>). Par conséquent, en 1999, $20,102 \times 1.6 = 32,163.2$. Afin de convertir les résultats de l'étude (exprimé en francs suisse) pour un niveau de prix en 2016, les valeurs de l'étude ont été converties par le calculateur d'inflation proposé par la Banque nationale suisse, ce qui représente le niveau de l'inflation totale à partir de l'année de l'étude (1999) jusqu'en 2016. Voir <http://fxtop.com/en/inflation-calculator.php>

²¹ Dedes, K. J., Szucs, T. D., Bodis, S., Joerger, M., Lowy, A., Russi, E. W., ... & Weder, W. (2004). Management and costs of treating lung cancer patients in a university hospital. *Pharmacoeconomics*, 22(7), 435-444.

²² De Angelis, R., Sant, M., Coleman, M. P., Francisci, S., Baili, P., Pierannunzio, D., ... & EURO CARE-5 Working Group. (2014). Cancer survival in Europe 1999–2007 by country and age: results of EURO CARE-5—a population-based study. *The Lancet oncology*, 15(1), 23-34.

²³ Voir Tableau 3.

²⁴ See Cancer Research UK (2012), Lung cancer statistics, Available at <http://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/lung-cancer>.

survivre 8 ans après le diagnostic. Nous arrondissons les coûts annuels de traitement médicaux directs de cancer du poumon à 35 000 CHF²⁵.

En supposant que les coûts de suivi sont du même ordre de grandeur des coûts pour le traitement principal, le coût final est susceptible d'être surestimé. Les calculs sont présentés dans le tableau ci-dessous:

Table 5: Coûts de traitement médical (ajusté aux années de survie supposées)

Nombre présumé d'années de survie	Pourcentage (%)	Coût du traitement médical annuel moyen estimé par cas (CHF)	Coût moyen pondéré total basé sur le nombre d'années de survie (CHF)
5	87	35 000	152 250 ²⁶
8	8	35 000	22 400 ²⁷
10	5	35 000	17 500 ²⁸
Coûts totaux moyens des soins de santé (arrondi)			200 000

3.1.4 Perte de productivité

La perte de productivité est un élément très incertain mais important du fardeau économique du cancer. Cette section vise à quantifier cette composante indirecte du coût total suivant l'approche méthodologique du capital humain. Parmi d'autres facteurs, l'estimation prend en compte: l'incidence par âge du cancer du poumon, le nombre d'années à la retraite et les revenus bruts moyens dans le secteur manufacturier en Suisse.

²⁵ Le coût annuel en Suisse est beaucoup plus élevé qu'en EU. Voir : Luengo-Fernandez, R., Leal, J., & Gray, A. M. (2012). UK research expenditure on dementia, heart disease, stroke and cancer: are levels of spending related to disease burden?. *European journal of Neurology*, 19(1), 149-154, Gómez, M. G., López, R. C., Garrido, R. U., Mendiola, P. L., & Markowitz, S. (2013). Medical costs of cancer attributable to work in the Basque Country (Spain) in 2008. *Gaceta Sanitaria*, 27(4), 310-317, Brand, A. C., Lévy-Piedbois, C., Piedbois, P., Piedbois, Y., Livartovski, A., Le Vu, B., ... & Durand-Zaleski, I. (2003). Direct treatment costs for patients with lung cancer from first recurrence to death in France. *Pharmacoeconomics*, 21(9), 671-679 et Gibson, G. J., Loddenkemper, R., Sibille, Y., & Lundbäck, B. (Eds.). (2013). *The European lung white book. The economic burden of lung disease*, pp.16-27.

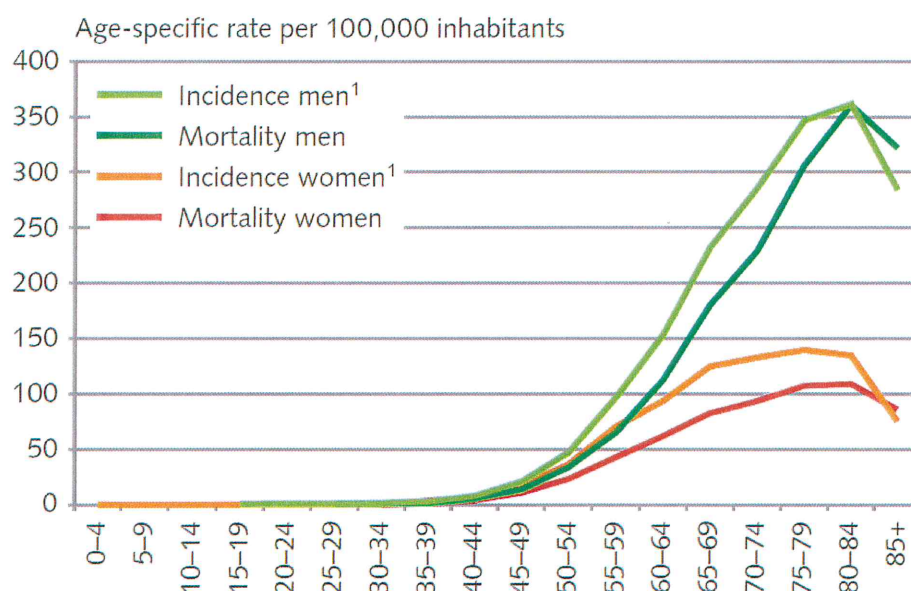
²⁶ $152,250 = 35,000 \times 5 \times 0.87$

²⁷ $22,400 = 35,000 \times 8 \times 0.08$

²⁸ $17,500 = 35,000 \times 10 \times 0.05$

Tableau 6: Incidence estimée du cancer du poumon en Suisse, selon l'âge, 2008-2012²⁹

Age	Total	0-14	15-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75+
Cancer Poumon	3972	1	30	46	122	233	408	564	688	619	1263

Graph 2: Incidence estimée du cancer du poumon par âge en Suisse, 2003-2012³⁰

¹ Incidence estimate based on cancer-registry data (see data and methods)

Selon, l'OCDE³¹, l'âge moyen effectif du départ à la retraite en Suisse est 66.1 ans pour les hommes. Sachant qu'il n'y a que des hommes qui travaillent en production pour Eriectroverre, l'âge de départ effectif à la retraite est de 66.1 ans.

Selon l'Office fédéral de la statistique Suisse, le salaire médian brut dans l'industrie manufacturière est de 6283 CHF par mois (75 396 CHF par année) en 2014.³² Afin de garder une approche conservatrice, on a supposé que les employés contractant le cancer du poumon cessaient complètement de travailler après le diagnostic, et ne reprenaient pas le travail au

²⁹ <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/en/index/themen/14/02/05/key/02/03.html>

³⁰ <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/en/index/themen/14/02/05/key/02/03.html>

³¹ OCDE (2014). Average effective age of retirement versus the normal age in 2014 in OECD countries. Available at <http://www.oecd.org/els/public-pensions/ageingandemploymentpolicies-statisticsonaverageeffectiveageofretirement.htm>

³² Swiss Federal Statistical Office, Swiss Earnings Structure Survey (2016) http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/en/index/themen/03/04/blank/key/lohnstruktur/nach_branche.html

cours de la période de traitement, même si dans la réalité les personnes touchées par le cancer peuvent habituellement travailler au moins à temps partiel.

Tableau 7 : Perte de productivité par cas de cancer du poumon³³

A	B	C	D	E	F ³⁴
Tranches d'âge	Incidence par âge (%)	Âge moyen	Nombre d'années de travail avant la retraite	Productivité totale perdue par patient en supposant une augmentation constante des revenus de 1% (CHF)	Perte de productivité totale * nombre de cas (CHF)
0-14	0.03%	7	—	—	—
15-39	0.76%	27	39.1	3 610 400	27 400
40-44	1.16%	42	24.1	2 054 000	23 800
45-49	3.07%	47	19.1	1 584 700	48 700
50-54	5.87%	52	14.1	1 138 200	66 800
55-59	10.27%	57	9.1	631 000	64 800
60-64	14.20%	62	4.1	309 200	43 900
65-69	17.32%	67	—	—	—
70-74	15.58%	72	—	—	—
75+	31.80%	75+	—	—	—
Perte de productivité totale sur 40 ans (arrondie)					275 400

3.1.5 Perte de bien-être

Les coûts de traitement et la perte de productivité ne reflètent pas le fardeau économique total du cancer du poumon, parce que le cancer (comme toute autre maladie) est associé à des pertes de bien-être qui peuvent représenter une part importante des coûts totaux, mais qui sont particulièrement difficiles à quantifier économiquement. Les méthodes dites de « volonté de payer » (VDP) sont normalement utilisées pour évaluer la perte de bien-être en termes économiques suivant deux composantes, la perte de bien-être due à une mortalité accrue et la perte de bien-être due à une morbidité accrue.

³³ <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/en/index/themen/14/02/05/key/02/03.html>

³⁴ F=B*E

ANALYSE SOCIO-ÉCONOMIQUE

17

La valeur d'une vie statistique (VSL) de 6,2 M CHF a été utilisée dans la quantification de la perte de bien-être due à une mortalité accrue. Dans l'estimation de la perte de bien-être due à une morbidité accrue nous avons utilisé la volonté de payer (VDP) pour éviter le cancer de 536 000 CHF, tel que recommandé dans l'étude d'Alberini and Scasny (2015)³⁵.

Tableau 8 : Nombre de personnes exposées dans les locaux d'Erie Electroverre

Travailleur	Tache (PROC)	Date	Niveau urinaire (µmol/l)	Niveau urinaire (µg/l)	Concentration dans l'air correspondante (µg/m3)	Risque excessif de cancer du poumon pour les travailleurs (x 10 ⁻⁴) (ajusté à la concentration de l'exposition)	Nombre de cas de cancers du poumon fatals associés à l'utilisation demandée (ajusté à la concentration de l'exposition, sur 40 ans)	Nombre de cas de cancer du poumon associés à l'utilisation demandée (ajusté à la concentration de l'exposition, sur 40 ans)
1	8a	13.03.15	0.14	10.49	2.10	2.94		
		11.09.15	0.05	3.75	0.75	1.05		
		16.10.15	0.16	11.99	2.40	3.36		
		13.11.15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
Moyenne			0.12	8.74	1.75	2.45	0.000245	0.000281
2	5	13.03.15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
		11.09.15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
		16.10.15	0.40	29.97	5.99	8.39		
		13.11.15	0.23	17.23	3.45	4.82		
Moyenne			0.32	23.60	4.72	6.61	0.000661	0.000760
3	8a	13.03.15	0.13	9.74	1.95	2.73		
		11.09.15	0.20	14.98	3.00	4.20		
		16.10.15	0.04	3.00	0.60	0.84		
		13.11.15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
Moyenne			0.12	9.24	1.85	2.59	0.000259	0.000297
4	8a	13.03.15	0.12	8.99	1.80	2.52		
		11.09.15	0.15	11.24	2.25	3.15		
		16.10.15	0.14	10.49	2.10	2.94		
		13.11.15	0.05	3.75	0.75	1.05		
Moyenne			0.12	8.62	1.72	2.41	0.0002412	0.000277
5		13.03.15	0.14	10.49	2.10	2.94		
		11.09.15	0.13	9.74	1.95	2.73		
		16.10.15	0.20	14.98	3.00	4.20		
		13.11.15	0.13	9.74	1.95	2.73		
Moyenne			0.15	11.24	2.25	3.15	0.0003147	0.000362
6	8a	13.03.15	0.26	19.48	3.90	5.45		
		11.09.15	0.12	8.99	1.80	2.52		
		16.10.15	0.11	8.24	1.65	2.31		
		13.11.15	0.09	6.74	1.35	1.89		
Moyenne			0.15	10.86	2.17	3.04	0.0003042	0.000350
Nombre total de cas de cancer du poumon associés à l'utilisation demandée							0.002024	0.002327

Note : Nombre de cas de cancer du poumon= nombre de cas de cancers du poumon fatals /0.87

³⁵ The Benefits of Avoiding Cancer (or Dying from Cancer): Evidence from a Four-Country Study (Alberini & Scasny, 2015)

ANALYSE SOCIO-ÉCONOMIQUE

3.1.6 Approche « Coût de la maladie (CM)»

Le tableau ci-dessous quantifie le fardeau économique (basé sur l'approche CM) de 0.00233 cas de cancer du poumon (sur 40 ans). Le tableau présente aussi le fardeau économique sur 1 an et [REDACTED]

Table 9 : Coût de la maladie

1.1 Coûts des traitements médicaux	Nombre de cas	Coûts moyens par cas (CHF)	Coûts médicaux totaux associés avec l'utilisation (CHF)
1.2 Calculs des coûts des traitements médicaux	0.00233	200 000	465
2.1 Perte de productivité	Nombre de cas	Perte de productivité par cas (CHF)	Perte totale de productivité associée avec l'utilisation
2.2 Calculs de la perte de productivité	0.00233	275 400	641
3.1 Perte de bien-être due à la mortalité	Nombre de cas fatals (87%)	VSL	Perte totale de bien-être associée avec l'utilisation
3.2 Calcul de la perte de bien-être due à la mortalité	0.00202	6 225 000 ³⁶	12 373
4.1 Perte de bien-être due à la morbidité	Nombre de cas	VDP	Perte totale de bien-être associée avec l'utilisation
4.2 Calcul de la perte de bien-être à cause de la morbidité	0.00233	536 000	1247
Total sur 40 ans			14 727
Cout annualisé			744
Total sur [REDACTED]			[REDACTED]

Remarque: Les valeurs sont actualisées à un taux de 4%, et nous supposons que 87% des patients atteints de cancers du poumon (considérés fatals) vivront seulement 5 ans à compter de diagnostic, comme dans l'analyse ci-dessus.

³⁶ $VSL_CH(2016) = VSL_EU * PPP(2014) * (GDP_CH_{14} / GDP_CH_{16})^{0.6}$. Le valeur 0.6 est élasticité du revenu.

3.1.7 Analyse de l'incertitude

La quantification du coût direct du traitement d'une maladie est toujours un exercice difficile étant donné que la littérature disponible propose des valeurs basées sur des méthodologies et des durées d'analyse différentes.

Un certain nombre d'incertitudes peuvent également être identifiées dans l'estimation de la perte de production parce que la quantification de cet élément de coût nécessite l'adoption de plusieurs hypothèses et il n'y a pas de procédure standard à suivre.

Dans le but de minimiser le niveau d'incertitude, l'approche du capital humain a été utilisée car cela donne des estimations plus élevées que la méthode de friction. Il a été supposé que les travailleurs diagnostiqués avec un cancer du poumon cessaient de travailler lorsque la maladie était diagnostiquée. Ces hypothèses simples visent à surestimer la perte de production compte tenu des difficultés dans le calcul de la période de friction.

Enfin, les pertes de bien-être dues à la mortalité et morbidité ont été monétisées par application de la VSL et de l'approche VDP puisque dans le cas de la perte de production, il n'y a pas une méthodologie standard ou de valeurs universellement acceptées. Toutefois, conformément aux indications de l'ECHA, la perte de la mortalité accrue a été calculée en utilisant la valeur de VSL de 6.2 M CHF et la perte de bien-être à cause de la morbidité en utilisant VDP pour éviter le cancer de 536 000 CHF.

3.2. Impacts économiques

Comme présenté dans la section précédente, la production de verre de l'usine d'EEVR à Romont est critique pour la Division de Pathologie Anatomique de Thermo Fisher Scientific.

En cas d'arrêt de production non planifié, EEVR devra cesser de produire le verre plat et cela entraînera des conséquences économiques graves, non seulement en Suisse, mais dans tous les pays où les usines de la division DPA sont basées.

Cette ASE se concentre sur la Suisse. Toutefois, étant donné la structure des activités de Thermo Fisher Scientific dans les lames de microscope, il est clair que le scénario de non-utilisation pourrait également avoir des effets au-delà des frontières Suisses³⁷.

La valeur ajoutée est l'indicateur macro-économique qui mesure la contribution économique d'une entité à l'économie d'une région. Par conséquent, l'impact économique dans le scénario de non-utilisation sur l'économie Suisse est représenté par la valeur ajoutée annuelle prédéterminée de la production de verre plat à Romont, actualisée sur la période d'analyse.

³⁷ Cf partie sur les impacts économiques plus larges

Tableau 10 : Composition de la valeur ajoutée d'Erie-Electroverre

CHF	2011	2012	2013	2014	2015
Chiffre d'affaire					
Coût des matières premières					
Consommation d'énergie					
Valeur ajoutée					

La perte économique en termes de valeur ajoutée, a donc été estimée à [REDACTED] millions CHF [REDACTED] ([REDACTED]) et [REDACTED] millions CHF [REDACTED] ans³⁹.

3.3. Impacts sociaux

Dans le scénario de non-utilisation, les employés d'EEVR devront cesser temporairement de travailler à l'usine de Romont. De toute évidence, à ce stade, il est impossible de prévoir toutes les dynamiques du marché du travail, mais il est certain que dans le cas où l'autorisation n'est pas accordée, ■ employés qui travaillent actuellement à l'usine d'EEVR à Romont devront cesser de travailler. Néanmoins, puisque le taux de chômage est très faible en Suisse, nous pouvons raisonnablement considérer que les employés retrouveraient un travail rapidement. D'autres effets seraient attendus en dehors de la Suisse, mais vu que cette ASE est limitée à la Suisse, ces effets n'ont pas été étudiés davantage.

Au-delà des impacts sur l'emploi, le scénario de non-utilisation devrait avoir un impact fortement négatif sur les domaines médicaux de la recherche et du diagnostic. Thermo Fisher Scientific fournit environ [REDACTED] de lames de microscope par an qui sont à la base de la recherche et du diagnostic⁴⁰. Les lames de microscope de Thermo Fisher Scientific fournissent les optiques les plus clairs existants, ce qui permet à ses clients d'accéder à un

³⁸ http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Glossary:Gross_value_added_at_market_prices/fr
http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Glossary:Intermediate_consumption

³⁹ Valeurs actualisées à un taux de 4%.

⁴⁰ <https://tools.thermofisher.com/content/sfs/brochures/D02463~.pdf>

ANALYSE SOCIO-ÉCONOMIQUE

diagnostic rapide et précis et donc de réduire considérablement le temps et les coûts d'analyses. Moins il y a de défauts dans le verre moins il y a de fluorescence et plus la lame est uniforme pour l'analyse des échantillons. Un scénario de non-utilisation où Thermo Fisher Scientific n'est plus en mesure de fournir des lames de microscope aurait donc des effets clairement catastrophiques sur la recherche et le diagnostic. Comme vu précédemment, Thermo Fisher Scientific est le leader mondial dans le marché des lames de microscope, produisent ce qui est considéré comme le meilleur verre de lames de microscope dans le monde.

3.4. Impacts économiques plus larges

Comme indiqué dans les sections 3.2 et 3.3, le scénario de non-utilisation devrait avoir des retombées transfrontalières étant donné que les usines DPA, recevant le verre brut d'EEVR et en charge des opérations de finalisation, sont situées hors de la Suisse.

Les ventes de verre brut vers les sociétés sœurs DPA se situent aux alentours de [REDACTED]⁴¹:



Les ventes des lames de microscope en tant que produit fini représentent environ [REDACTED]:



Le scénario de « non-utilisation » pourrait avoir des conséquences sur les entreprises sœurs, qui de par la fermeture temporaire de EEVR, pourraient également se trouver dans l'obligation de cesser leur activité. Dans ce cas, la suspension de leur activité entraînerait une perte d'environ [REDACTED] M CHF⁴² par an en dehors de la Suisse⁴³.

Toutefois, étant donné que ces impacts sont attendus à l'étranger, ils ne sont pas explorés davantage dans cette ASE.

⁴¹ Chiffres basés sur l'année 2015.

⁴² [REDACTED] M CHF = [REDACTED] M CHF (ventes) – [REDACTED] M CHF (coût des matières premières) – [REDACTED] (Consommation d'énergie)

⁴³ À noter que ce scénario repose sur une situation hypothétique, liée à une possible réaction de la part de l'entreprise sœur DPA. Étant donné qu'au moment de rédaction de cette analyse Socio-Economique, leur réaction face à un scénario de « non-utilisation » n'était pas prévisible, il apparaît nécessaire de faire preuve d'une grande prudence dans l'évaluation des impacts économiques plus large.

ANALYSE SOCIO-ÉCONOMIQUE

4. ÉVALUATION COMBINÉE DES IMPACTS

4.1. Comparaison des impacts et effets redistributifs

Cette section résume les principaux impacts attendus dans le scénario de non-utilisation et indique les parties prenantes qui seraient touchées par les impacts concernés.

Type d' impact	Intervenants / région touchés	Indicateur d'impact	Impacts chiffrés sur 1 an (CHF)	Impacts actualisés sur [REDACTED] (CHF)
Impacts sur la santé	Travailleurs à l'usine de Romont	Risque de cancer du poumon monétisé	744	[REDACTED]
Impacts économiques	Economie suisse	Valeur ajoutée	[REDACTED]	[REDACTED]
Impacts nets (quantifiés en termes monétaires)			[REDACTED]	[REDACTED]

Du seul point de vue du marché de travail, [REDACTED] employés travaillant actuellement à l'usine d'EEVR à Romont devront cesser de travailler. En outre, et comme indiqué plus haut étant donné que les sociétés sœurs d'EEVR (en charge des opérations de finalisation) sont situées en dehors de l'UE, le scénario de non-utilisation devrait avoir des effets transfrontaliers. Il est également attendu du scénario de non-utilisation qu'il ait un impact négatif sur tous les clients de Thermo Fisher actifs dans les segments de recherche et de diagnostic, étant donné que Thermo Fisher ne serait pas en mesure de continuer à fournir [REDACTED] de lames de microscope par an.

5. CONCLUSIONS

EEVR demande une autorisation de continuer à utiliser le trioxyde d'arsenic dans le processus de fabrication d'un verre plat extra blanc extra mince. Comme présenté dans ce rapport, le trioxyde d'arsenic remplit plusieurs fonctions qui sont essentielles pour les propriétés finales du verre.

Cette ASE a exploré les principaux impacts attendus si l'autorisation n'est pas accordée, ce qui conduirait à un arrêt de production non planifié pour une période de [REDACTED]. Par conséquent, Thermo Fisher ne serait pas en mesure de continuer à fournir [REDACTED] de lames de microscope, qui sont à la base de la recherche et du diagnostic.

A partir du moment où l'utilisation demandée est associée à un très faible risque de cancer du poumon pour les travailleurs, le total des avantages pour la société dans le scénario de non-utilisation - en termes de risque monétisé - a été quantifiés à 744 CHF par an. D'autre part, l'impact sur l'économie Suisse - en termes de valeur ajoutée - a été calculé à [REDACTED] millions CHF par an. L'analyse des impacts économiques est limitée à la Suisse, mais étant donné que les sociétés sœurs d'EEVR sont basées hors de Suisse, il est certain que le scénario de non-utilisation les affecterait aussi.

Étant donné que cette ASE montre que les avantages pour la société Suisse à utiliser le trioxyde d'arsenic à l'usine d'EEVR à Romont l'emportent sur le risque monétisé, EEVR estime qu'il convient de lui accorder l'autorisation de continuer d'utiliser le trioxyde d'arsenic jusqu'en [REDACTED].

ANALYSE SOCIO-ÉCONOMIQUE

6. ANNEXES

JUSTIFICATIONS POUR LES DEMANDES DE CONFIDENTIALITE

**Justifications pour les demandes de confidentialité dans
la demande d'autorisation d'Erie Electroverre**

Références noircies	Page	Justifications	
Toutes les références noircies.	5,6,7,8, 18,20,21, 22,23.	1. Déclaration	Les données ayant trait aux coûts, aux clients, aux volumes de production, à la consommation, aux ventes, ne sont pas disponibles publiquement et sont demandées à être conservées confidentielles par Erie Electroverre.
		2. Intérêts commerciaux	Ces données ne sont connues que d'Erie-Electroverre qui met tout en œuvre pour les garder confidentielles. Ces données ne sont connues qu'au sein d'Erie-Electroverre et l'entreprise serait significativement et négativement impactée si elles devenaient disponibles des concurrents ou de tous autres acteurs du marché. Les détails sur les clients ou les parts de marché par pays sont aussi des informations de grandes valeurs pour la concurrence. Rendre ces informations disponibles publiquement serait préjudiciable à Erie-Electroverre.
		3. Dommages Potentiels	La diffusion de ces informations causerait de sévères dommages aux intérêts commerciaux d'Erie-Electroverre. La diffusion de ces informations confidentielles violerait le droit de la concurrence et viendrait en l'encontre des intentions de REACH de préserver les secrets d'affaires. ⁴⁴ L'information sur l'identité des clients est d'une valeur considérable pour la concurrence qui pourrait employer ces données afin de se saisir des clients d'Erie-Electroverre.
		4. Limite de validité de la demande	Les demandes de confidentialité couvertes par les justifications détaillées dans ce tableau restent valables indéfiniment.
		5. Secrets des affaires	Ces données constituent des secrets des affaires puisqu'elles comprennent des informations financières liées à un savoir-faire, des méthodologies d'évaluation des coûts, des secrets de production, de sources d'approvisionnement, de quantités produites et vendues, de parts de marché, de clients et de distributeurs, de coûts et de structures de prix ainsi que de stratégies de vente.

