



Document destiné à aider les entreprises, tout particulièrement les PME, sur les responsabilités liées à la fourniture d'une fiche de données de sécurité (FDS) et aux obligations résultant de la réception d'une FDS étendue

FICHES DE DONNEES DE SECURITE (FDS)

La fiche de données de sécurité est un outil privilégié pour communiquer des informations sur une substance chimique ou un mélange le long de la chaîne d'approvisionnement. C'est un document existant depuis de nombreuses années, repris par le règlement REACH en son article 31.

La fiche de données de sécurité doit être fournie :

1. **Spontanément** selon l'article 31(1) de REACH par tous les fournisseurs :
 - de substances répondant aux critères de classification de substances dangereuses conformément au règlement (CE) 1272/2008 (CLP) ou de mélanges répondant aux critères de classification de mélanges dangereux conformément à la directive 1999/45/CE,
 - de substances PBT ou vPvB¹ (conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII de REACH),
 - de substances incluses à la liste des substances candidates à autorisation (substances extrêmement préoccupantes ou SVHC², cf. article 59(1) de REACH).
2. **Sur demande du client** par les fournisseurs de certains mélanges ne répondant pas aux critères de classification en tant que mélanges dangereux, mais qui contiennent certaines substances à des concentrations supérieures à des seuils définis (cf. article 31(3) de REACH).

Par conséquent, la fourniture spontanée d'une FDS n'est pas obligatoire pour des substances non classées comme dangereuses, non PBT/vPvB ou non inscrites sur la liste candidate, ni pour des mélanges non classés comme dangereux. De même, un fournisseur de mélanges n'a pas l'obligation de transmettre une FDS sur requête du client hors des cas mentionnés à l'article 31(3).

Certains « produits » sont exemptés de la fourniture de FDS : c'est par exemple le cas des cosmétiques au stade de produits finis destinées à l'utilisateur final, y compris professionnel, ou encore des déchets (ces derniers étant complètement en dehors du champ d'application du règlement, cf. article 2 de REACH).

Par ailleurs, les substances/mélanges dangereux proposés au grand public (consommateurs) sont exemptés de fourniture de FDS s'ils sont accompagnés d'informations suffisantes pour permettre aux utilisateurs de prendre les mesures nécessaires pour la protection de la santé humaine et de l'environnement.

¹ PBT : Persistant, Biocumulable & Toxique / vPvB : Très Persistant et Très Bioaccumulable

² SVHC : Substance of Very High Concern

Une FDS comporte **16 rubriques** (cf. article 31(6)) ; son format et son contenu doivent être conformes à l'annexe II du règlement³. A noter quelques points précis pour les FDS de substances ayant été enregistrées :

- Le numéro d'enregistrement doit être intégré à la sous-rubrique 1.1 (la possibilité est offerte aux distributeurs et utilisateurs en aval sous certaines conditions de ne pas préciser la partie du numéro d'enregistrement désignant le déclarant individuel⁴) ;
- Les utilisations identifiées et les utilisations déconseillées doivent être indiquées à la sous-rubrique 1.2 ;
- Si des DNEL ou PNEC⁵ sont disponibles, elles doivent être mentionnées à la sous-rubrique 8.1.

Pour les substances, l'apport principal du règlement REACH par rapport aux réglementations antérieures consiste en l'ajout dans la FDS des informations contenues dans les scénarios d'exposition développés dans le cadre de l'évaluation de la sécurité chimique (CSA)⁶. Les scénarios d'exposition correspondants sont alors joints en annexe de la FDS, pour créer ce qu'on appelle communément **une fiche de données de sécurité étendue**⁷. Ils comprennent les conditions d'utilisation (c'est-à-dire les conditions opérationnelles et les mesures de gestion des risques) pour une utilisation sûre de la substance tout au long de son cycle de vie.

Les scénarios d'exposition ne sont pas nécessaires pour certaines substances dangereuses ou PBT/vPvB, enregistrées ou considérées comme enregistrées. C'est par exemple le cas des intermédiaires enregistrés sous conditions strictement contrôlées, ou des substances présentes dans les produits phytopharmaceutiques et biocides et considérées comme enregistrées au titre de l'article 15 de REACH.

La FDS doit être fournie dans la langue du pays où la substance ou le mélange est mis sur le marché ; les scénarios d'exposition annexés sont également à fournir dans la langue du pays. La responsabilité de sa fourniture relève du fournisseur qui est défini comme tout fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur qui met sur le marché une substance ou un mélange (à noter que toute importation est assimilée à une mise sur le marché conformément à l'article 3(12) de REACH).

A réception d'une FDS, les utilisateurs en aval sont tenus de vérifier leur conformité aux préconisations données dans le corps du document et dans les scénarios d'exposition. L'analyse des scénarios d'exposition requiert une méthodologie précise détaillée page suivante.

³ Annexe II révisée par le règlement (UE) 453/2010 et son rectificatif

⁴ 4 derniers digits du numéro d'enregistrement

⁵ DNEL : Dose dérivée sans effet / PNEC : Concentration sans effet prévisible sur l'environnement

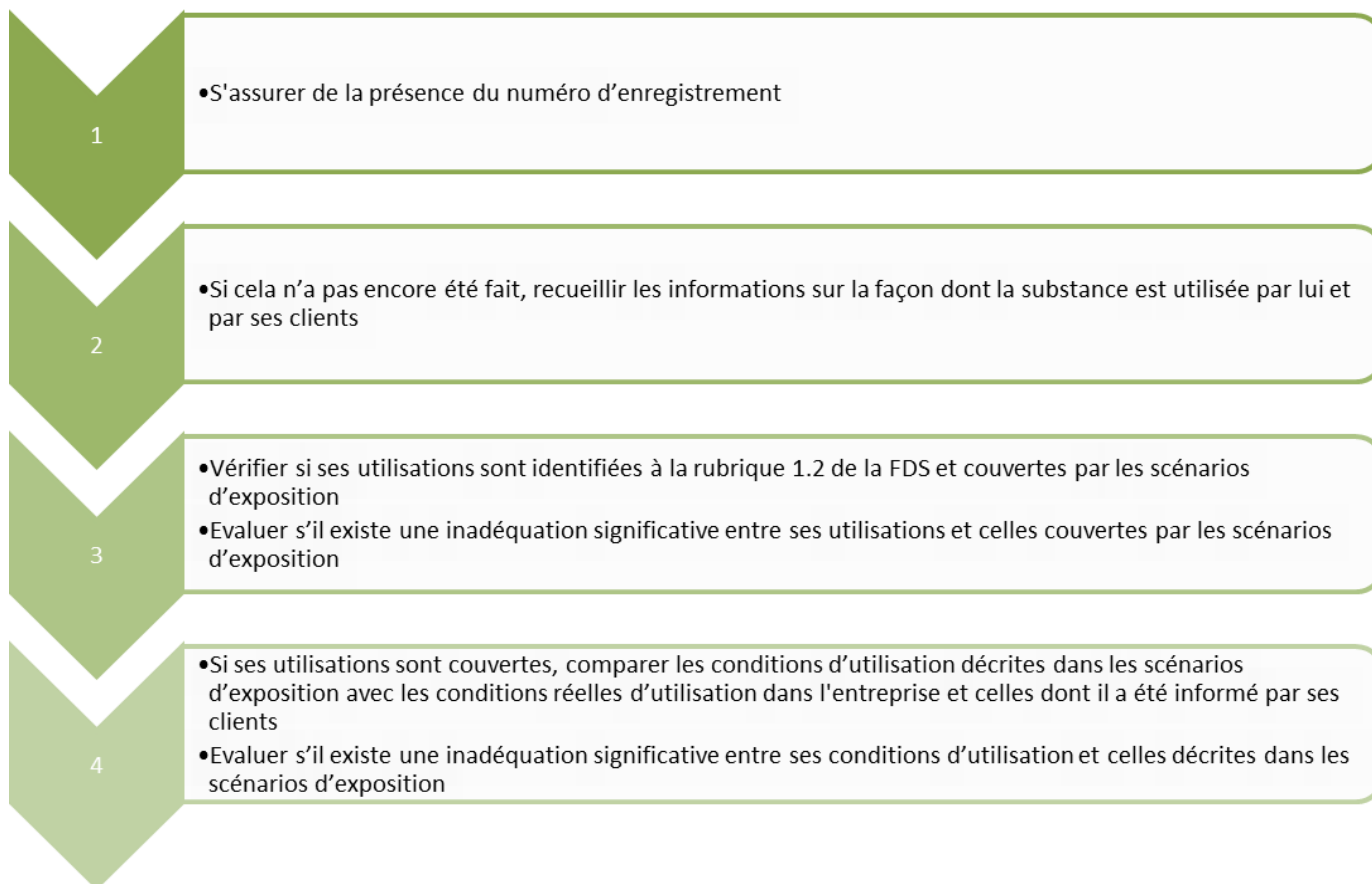
⁶ L'évaluation de la sécurité chimique concerne essentiellement les acteurs responsables de l'enregistrement (les déclarants, art.14), mais également les utilisateurs en aval dans les cas cités à l'art. 37.4 (utilisation en dehors des conditions d'utilisation données dans la FDS du fournisseur). Si une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée, il convient de le préciser à la sous-rubrique 15.2 de la FDS.

⁷ En anglais, désigné par *extended-Safety Data Sheet*



Que faire à réception d'une fiche de données de sécurité étendue d'une substance ?

A réception d'une fiche de données de sécurité étendue, un utilisateur en aval doit mener les actions suivantes :



S'il y a inadéquation significative entre l'utilisation ou les conditions d'utilisations réelles et celles décrites dans les scénarios d'exposition, l'utilisateur en aval dispose d'un **délai de 12 mois** à compter de la réception de la FDS étendue avec numéro d'enregistrement pour se mettre en conformité (cf. art. 39(1) de REACH). Différentes options s'offrent à lui pour y parvenir :

- demander à son fournisseur d'inclure ses utilisations dans son rapport sur la sécurité chimique et modifier en conséquence sa FDS étendue ;
- adapter ses conditions d'utilisation à celles décrites dans les scénarios d'exposition ;
- chercher un autre fournisseur ;
- effectuer sa propre évaluation sur la sécurité chimique et réaliser son propre CSR⁸.

Plus d'informations sur ces différentes options sont données :

- dans le document MEDDTL/UIC « Droits et obligations des utilisateurs en aval » : http://www.uic.fr/iso_album/droits-obligations-utilisateurs-reach.pdf
- dans la fiche synthétique de l'ECHA « Fiches de données de sécurité et scénarios d'exposition » : http://echa.europa.eu/doc/reach/du_fs/du_fact_sheet_fr.pdf

Dans les cas où il doit préparer son propre CSR ou s'il est exempté de l'élaboration d'un CSR parce qu'il utilise au total moins d'1 tonne de la substance par an ou parce qu'il utilise la substance pour des activités de recherche axées sur les produits et les processus, l'utilisateur en aval doit en informer l'ECHA : il dispose pour cela de **6 mois** à compter de la réception de la FDS étendue avec numéro d'enregistrement (cf. art. 39(2) de REACH).

⁸ CSR : *Chemical Safety Report* / Rapport sur la sécurité chimique



FAQ

Qui doit joindre des scénarios d'exposition d'une substance en annexe d'une FDS ?

L'article 31(7) du règlement impose la fourniture des scénarios d'exposition en annexe d'une FDS **pour tout acteur devant élaborer un rapport sur la sécurité chimique si la substance répond aux critères de classification d'une substance dangereuse ou est évaluée comme PBT ou vPvB**. Il pourra s'agir :

- soit d'un fabricant ou d'un importateur ayant réalisé un dossier d'enregistrement pour une substance fabriquée ou importée en quantité supérieure ou égale à 10 tonnes par an,
- soit d'un utilisateur en aval lorsque ses conditions d'utilisation s'écartent de celles décrites dans la FDS de son fournisseur, pour une substance ou un mélange utilisés en quantité supérieure ou égale à 1 tonne par an.

Existe-t-il un format précis pour les scénarios d'exposition à joindre en annexe d'une FDS ?

REACH n'impose pas de format précis. Le guide de l'ECHA sur les exigences en matière d'information et l'évaluation de la sécurité chimique, partie « format du scénario d'exposition », fournit néanmoins des suggestions de présentation de scénarios d'exposition tels qu'ils pourraient être inclus dans les CSR et annexés aux FDS : http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_ESformat_fr.pdf?vers=27-05-10.

Que se passe-t-il si l'utilisation d'un utilisateur en aval n'est pas citée précisément dans le titre du scénario d'exposition ?

Il est possible que l'utilisation précise d'un utilisateur en aval ne soit pas citée, mais que les conditions d'utilisation soient au moins équivalentes à celles recommandées dans un scénario d'exposition transmis par le fournisseur. L'utilisateur en aval est alors couvert par la FDS étendue de son fournisseur. En revanche, si les conditions d'utilisation sont différentes, il doit se mettre en conformité en choisissant une des options décrites précédemment.

Dans quels cas l'utilisateur en aval peut-il appliquer un étalonnage (*scaling*) pour démontrer que son utilisation est couverte par un scénario d'exposition transmis par son fournisseur ?

Dans certains cas, l'utilisateur en aval peut ajuster ses conditions d'utilisation pour démontrer que l'utilisation qu'il fait de la substance est couverte par le scénario d'exposition transmis par le fournisseur : l'ajustement est dénommé étalonnage ou *scaling* en anglais. L'application de l'étalonnage n'est néanmoins possible que si des informations sont données à cette fin dans le scénario d'exposition. **En dehors des paramètres précisés par le fournisseur et sans les outils indiqués par ce dernier (algorithme, outil informatique), cet étalonnage n'est pas possible** : l'utilisateur en aval doit alors soit adapter ses conditions d'utilisation, soit choisir une autre option de mise en conformité (demande de couverture d'utilisation par son fournisseur, autre fournisseur ou préparation de son propre rapport sur la sécurité chimique).

Plus d'information sur l'étalonnage dans l'annexe G-1 du guide « Part G – Extension of SDS » : http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_part_g_en.pdf?vers=20_08_08.

Que faire en cas d'utilisation déconseillée ?

Les utilisations déconseillées par un fournisseur doivent être libellées à la rubrique 1.2 de la FDS. L'utilisateur en aval devrait normalement cesser d'utiliser la substance sauf s'il démontre que l'utilisation peut ne pas présenter de risque en réalisant son propre CSR ou en modifiant son utilisation/ses conditions d'utilisation.



Un utilisateur en aval réalisant un CSR doit-il le fournir à l'ECHA ?

Non, le CSR n'est pas à fournir à l'ECHA mais doit être disponible pour les autorités de contrôle chez l'utilisateur en aval. En revanche, il doit se faire connaître auprès de l'Agence en communiquant les informations prévues à l'article 38(2).

Est-il possible de transmettre une fiche de données de sécurité pour les cas spécifiés à l'article 32 du règlement REACH ?

L'article 32 concerne l'obligation de communication pour des substances (telles qu'elles ou dans des mélanges) pour lesquelles une FDS n'est pas requise. Même si les informations suivantes doivent être transmises en aval :

- des informations relatives à l'autorisation si la substance est inscrite à l'annexe XIV de REACH,
- des précisions sur la/les restrictions imposée(s) si la substance est soumise à restriction,
- des informations nécessaires pour la mise en place de mesures de gestion des risques, en particulier si la substance a fait l'objet d'une adaptation du régime d'essais standard tenant compte de l'exposition (application de l'annexe XI, section 3),

il n'y a aucune obligation de transmettre ces informations selon le format d'une fiche de données de sécurité. En revanche, le rédacteur pourra s'appuyer sur certains éléments de la FDS pour établir son document. Si le format FDS est retenu, il est utile, afin d'éviter des contraintes injustifiées, d'indiquer dans le document que la substance ou le mélange ne requiert pas de FDS au titre de l'article 31 de REACH.

Sous quelle forme doivent être transmises les informations pertinentes issues des scénarios d'exposition des substances contenues dans un mélange ?

Les informations pertinentes issues des scénarios d'exposition des substances contenues dans un mélange peuvent être transmises :

- en annexant les scénarios d'exposition des substances contenues dans le mélange à la FDS du mélange (tout en veillant à la cohérence avec les informations contenues dans le corps de la FDS) à condition qu'elles possèdent un scénario d'exposition pertinent pour l'utilisation des substances concernées dans le mélange, ou
- en intégrant les informations pertinentes issues des scénarios d'exposition des substances contenues dans le mélange dans le corps de la FDS du mélange, ou
- en développant un scénario d'exposition propre au mélange qui sera annexé à la FDS du mélange.

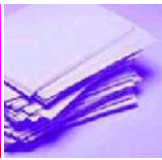
Des méthodologies existent pour répondre à ces différentes options : méthodologie des composants critiques donnée dans le guide technique sur les utilisateurs en aval par exemple ou encore méthode basée sur l'identification de la « *lead substance*⁹ ». Aujourd'hui, ces méthodologies restent à mettre en œuvre opérationnellement ; les outils informatiques nécessaires restent par ailleurs à finaliser.

Le choix de l'option la plus adaptée pourra par ailleurs dépendre du positionnement du client dans la chaîne d'approvisionnement : la première option permet en effet de conserver toutes les informations disponibles mais est moins opérationnelle pour un utilisateur final pour lequel les options 2 ou 3 sembleraient plus appropriées.

Faut-il documenter l'évaluation des conditions d'utilisation transmises dans les scénarios d'exposition ?

Il est important pour l'utilisateur en aval de documenter l'analyse du scénario d'exposition et les conclusions de l'évaluation des conditions opérationnelles et des mesures de gestion des risques mises en œuvre au regard de celles décrites dans le scénario d'exposition transmis. Un exemple de format est donné à cette fin en annexe 3 du guide sur les utilisateurs en aval : http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_fr.pdf?vers=29_01_08

⁹ Substance déterminante. Cf guide Cefic-VCI sur le site du Cefic : [http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH Practical Guide Part III Mixtures FINAL CEFIC.pdf](http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH_Practical_Guide_Part_III_Mixtures_FINAL_CEFIC.pdf)



Pour aller plus loin :

ECHA :

[Règlement REACH](#) titres IV et V ; [règlement \(UE\) 453/2010](#) modifiant l'annexe II de REACH

Page dédiée aux utilisateurs en aval : http://echa.europa.eu/reach/du_en.asp

[Fact Sheet Fiche de données de sécurité et scénarios d'exposition](#)

[Guide technique sur les fiches de données de sécurité](#)

[Guide technique : utilisateur en aval](#)

[FAQ communication le long de la chaîne d'approvisionnement](#)

UIC :

Documents réalisés dans le cadre de l'action collective REACH MEDDTL/UIC 2010 (bloc « Utilisateurs en aval ») :

<http://www.uic.fr/REACH-Documentation.asp>

CEFIC :

Documents sur la communication le long de la chaîne d'approvisionnement : <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Documents-and-Tools1/>

SERVICE NATIONAL D'ASSISTANCE REGLEMENTAIRE (HELPDESK) :

N°Indigo : 08 20 20 18 16

<http://www.ineris.fr/reach-info/>

Section Utilisateurs en aval du menu Guides et brochures

Document [Les utilisateurs en aval et REACH](#)