

Élaboration des fiches de données de sécurité

L'objectif de ce document est d'expliquer en des termes simples les grands principes et les principales obligations concernant l'élaboration et la communication des fiches de données de sécurité en vertu du règlement REACH.

Version 2.0
Décembre 2015



MENTION LÉGALE

Le présent document vise à aider les utilisateurs à remplir les obligations qui leur incombent en vertu du règlement REACH. Nous rappelons toutefois aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue la seule référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique. L'usage des informations demeure sous la seule responsabilité de l'utilisateur. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) décline toute responsabilité quant à l'usage qui pourrait être fait des informations contenues dans ce document.

Référence: ED-04-15-643-FR-N

ISBN : 978-92-9247-577-2

Date de publication: Décembre 2015

Langue: FR

Afin de rendre ses documents d'orientation sur le règlement REACH plus accessibles à l'industrie, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) publie une série de versions «simplifiées» de ces documents. En raison de leur caractère synthétique, ils ne peuvent reprendre tous les détails figurant dans les documents d'orientation complets. En cas de doute, il est donc recommandé de consulter les documents d'orientation complets pour obtenir de plus amples informations.

Ceci est une traduction de travail d'un document initialement publié en langue anglaise. Le document d'origine est disponible sur le site web de l'ECHA.

© Agence européenne des produits chimiques, 2015

Les questions et commentaires éventuels concernant le présent document peuvent être transmis (en indiquant la référence du document, la date de publication, le chapitre et/ou la page du document faisant l'objet de votre commentaire) à l'aide du formulaire de retour d'information (Guidance feedback form) pour les documents d'orientation de l'ECHA. Vous pouvez accéder au formulaire de feedback sur le site web de l'ECHA, section «Support», à l'adresse suivante:

comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx.

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Version	Modifications	Date
Version 1.0	Première édition.	Décembre 2013
Version 2.0	<p>Mise à jour suite à la mise à jour à la version 3.0 du guide complet.</p> <p>La mise à jour est limitée à ce qui suit:</p> <p>(1) Ajout dans le chapitre 1 d'une référence au règlement (UE) n° 2015/830 de la Commission.</p> <p>(2) Mise à jour dans les chapitres 2.1 et 5 des informations concernant la période transitoire conformément au règlement (UE) n° 2015/830 de la Commission.</p> <p>(3) Retrait dans le chapitre 2.3 de la référence à l'aperçu des changements apportés par le règlement REACH qui a été éliminé du guide complet.</p> <p>(4) Retrait dans le chapitre 3.1 de la référence à la directive sur les préparations dangereuses en ce qui concerne les mélanges.</p> <p>(5) Mise à jour des sources dans le chapitre 6 apportant davantage d'orientations.</p>	Décembre 2015

Table des matières

1. INTRODUCTION	5
2. ÉLÉMENTS ESSENTIELS A LA COMPREHENSION	6
2.1 Les fiches de données de sécurité (FDS)	6
2.2 Qui doit élaborer une FDS?	6
2.3 FDS et REACH	7
3. POUR QUELS PRODUITS UNE FDS EST-ELLE REQUISE ?	7
3.1 FDS devant être obligatoirement fournie sans demande préalable.....	7
3.2 FDS à fournir sur demande	7
3.3 Informations devant être mises à la disposition du grand public	8
3.4 Produits pour lesquels une FDS n'est pas requise.....	8
4. QUAND ET COMMENT FOURNIR UNE FDS?	8
5. QUELLES INFORMATIONS DOIVENT-ELLES FIGURER DANS UNE FDS?	9
5.1 Inclure des informations sur le scénario d'exposition	9
6. OU TROUVER DES ORIENTATIONS ET DES INFORMATIONS PERTINENTES SUPPLEMENTAIRES?	10

1. Introduction

Ce guide simplifié fournit une introduction simple et concise aux obligations liées à l'élaboration et à la fourniture des fiches de données de sécurité (FDS) prévues par l'article 31 et l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 (le règlement REACH), notamment tel que modifié par le règlement (UE) n° 2015/830 de la Commission. Il décrit brièvement les grands principes de l'élaboration des FDS et les exigences auxquelles les fournisseurs de substances et de mélanges doivent répondre pour se conformer à l'obligation de fournir une FDS à leurs clients.

Ce guide simplifié s'adresse principalement aux gestionnaires et décideurs des entreprises qui fournissent des substances chimiques dans l'Espace économique européen¹ (EEE), en particulier celles appartenant à la catégorie des petites et moyennes entreprises (PME). La lecture de ce document leur permettra de comprendre ce qui est exigé des personnes en charge de l'élaboration des FDS pour des substances et des mélanges, ainsi que l'importance du rapport entre les informations contenues dans la FDS et les obligations découlant de la législation sur la protection des travailleurs. Le lecteur pourra également décider s'il doit lire ou non la version complète du *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité*. Veuillez noter que les informations contenues dans le présent guide simplifié ne pourront suffire aux personnes chargées de l'élaboration d'une fiche de données de sécurité, qui sont vivement invitées à lire la version intégrale des orientations.

Ce document permettra en outre aux destinataires d'une FDS de comprendre ce à quoi ils doivent s'attendre et comment ils doivent traiter les informations reçues.

Les entreprises établies en dehors de l'EEE dont les produits sont exportés vers l'EEE peuvent utiliser le présent guide simplifié pour comprendre les exigences des FDS et les obligations que doivent remplir leurs agents et clients dans l'EEE.

¹ L'Espace économique européen est composé de l'Islande, du Liechtenstein, de la Norvège et des 28 États membres de l'Union européenne.

2. Éléments essentiels à la compréhension

2.1 Les fiches de données de sécurité (FDS)

Les fiches de données de sécurité (FDS) constituent un mécanisme établi et efficace permettant de transmettre à l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement des informations appropriées sur la sécurité des substances et des mélanges qui répondent à des critères de classification spécifiques. Les exigences relatives aux FDS étaient déjà en place avant l'entrée en vigueur du règlement REACH, mais ont été développées de manière plus approfondie dans ce dernier.

Les exigences initiales de REACH ont été adaptées par la suite pour tenir compte des règles du système général harmonisé (SGH)² applicables aux fiches de données de sécurité et à la mise en œuvre du règlement CLP³.

Les FDS doivent fournir des informations complètes sur une substance ou un mélange utilisé(e) dans un environnement professionnel ou industriel. Elles constituent une source d'informations sur les dangers pour l'environnement et la santé humaine, d'une part, et sur les précautions de sécurité, d'autre part.

Le contenu et le format d'une FDS au sein de l'EEE sont définis à l'annexe II du règlement REACH. Fondamentalement, la FDS possède une structure divisée en 16 rubriques, convenue à l'échelle internationale, et elle doit être fournie dans la langue officielle du ou des États membres dans le(s)quel(s) la substance ou le mélange est mis(e) sur le marché.

Il convient de noter que l'annexe II du règlement REACH a été modifiée et qu'une période de transition spéciale pour la mise en œuvre des exigences spécifiques est en place. Notamment, sous certaines conditions, les FDS fournies à tout destinataire avant le 1^{er} juin 2015 peuvent encore être utilisées jusqu'au 31 mai 2017 sans qu'elles ne soient alignées à la version de l'annexe du règlement (UE) n° 2015/830. Le document *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité* complet apporte davantage d'informations à ce sujet.

2.2 Qui doit élaborer une FDS?

La FDS est normalement élaborée en premier lieu par le fabricant, l'importateur ou le représentant exclusif (ou par une personne les représentant), mais les exigences de REACH relatives à la fourniture des FDS s'appliquent à chaque étape de la chaîne d'approvisionnement. Le fournisseur d'une substance ou d'un mélange répondant à des conditions spécifiques doit fournir une FDS pour cette substance ou ce mélange, quelle que soit sa place au sein de la chaîne d'approvisionnement. Lorsqu'ils élaborent leurs propres FDS, tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement doivent contrôler le caractère adéquat de la FDS transmise par leur fournisseur et utiliser toutes les informations pertinentes pour élaborer leur propre FDS.

Chaque acteur demeure responsable de l'exactitude des informations contenues dans la FDS qu'il fournit.

Il convient de garder à l'esprit que l'élaboration d'une FDS correcte nécessite des connaissances approfondies dans différents domaines, la FDS abordant elle-même de nombreux aspects relatifs aux propriétés de la substance ou du mélange, à la santé et à la sécurité au travail, à la sécurité des transports et à la protection de l'environnement. Le

² La version révisée est disponible à l'adresse suivante:

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

³ Règlement (CE) n° 1272/2008.

règlement REACH indique que la FDS doit être établie par une personne «compétente», mais ne fournit toutefois pas de définition précise de ce terme dans ce contexte. La personne chargée de l'établissement d'une FDS peut être amenée à solliciter la contribution de différentes sources internes ou externes, tout en veillant à la cohérence de la FDS.

2.3 FDS et REACH

Le règlement REACH a conservé en grande partie la structure et le format traditionnels de la législation précédente. Il a néanmoins introduit quelques modifications importantes dans le but d'améliorer la qualité et le caractère exhaustif des informations qui doivent être transmises aux utilisateurs en aval.

L'un des principaux éléments nouveaux à prendre en considération découle de l'exigence prévue par le règlement REACH d'enregistrer des substances fabriquées ou importées en quantités supérieures à 1 tonne par an. Dans le cas des substances enregistrées, les informations contenues dans la FDS au sujet de la substance doivent être cohérentes avec celles fournies dans le dossier d'enregistrement. De plus, lorsqu'il est demandé aux déclarants et aux utilisateurs en aval de préparer un rapport sur la sécurité chimique (CSR) entraînant la génération d'un scénario d'exposition, ceux-ci doivent joindre le ou les scénarios d'exposition pertinent(s) en annexe à la FDS.

Lorsqu'ils élaborent leurs fiches de données de sécurité, les utilisateurs en aval doivent tenir compte des informations pertinentes des scénarios d'exposition transmises par les fournisseurs. Les fournisseurs de mélanges peuvent envisager plusieurs options pour communiquer des informations de sécurité pertinentes au sujet de leurs mélanges. Ces options sont décrites au chapitre 5.1 du présent guide simplifié et plus en détail dans la version complète du *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité*.

3. Pour quels produits une FDS est-elle requise ?

3.1 FDS devant être obligatoirement fournie sans demande préalable

Le règlement REACH établit des critères spécifiques sur les situations dans lesquelles il est nécessaire de fournir une FDS pour une substance ou un mélange. Une FDS doit être fournie pour une substance ou un mélange remplissant les critères de classification comme dangereuse sur la base des critères élaborés en vertu du règlement CLP ((CE) n° 1272/2008).

De plus, l'obligation de fournir une FDS s'applique également aux substances qui sont considérées comme persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), conformément à l'annexe XIII du règlement REACH, ou qui figurent sur la liste des substances identifiées en vue d'une éventuelle inclusion sur la liste des substances soumises à autorisation⁴. À noter que la liste des substances candidates est régulièrement mise à jour afin d'y inclure de nouvelles substances.

3.2 FDS à fournir sur demande

Lorsque la substance ou le mélange ne répond pas aux critères⁵ de classification comme dangereuse, le fournisseur n'est pas tenu de présenter une FDS pour cette substance ou ce mélange. Cependant, si un mélange comporte des substances classées, des substances PBT ou

⁴ Pour plus d'informations sur la liste des substances candidates et la procédure d'autorisation, veuillez consulter la page web de l'ECHA consacrée à ce sujet à l'adresse suivante : echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

⁵ Il convient de noter que, à compter du 1^{er} juin 2015, cela renvoie aux critères de classification comme dangereux en vertu du règlement CLP et s'applique aussi aux mélanges.

vPvB, une substance incluse dans la liste des substances candidates se situant au-delà d'un certain seuil défini dans le règlement REACH, ou encore des substances pour lesquelles il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition⁶ sur le lieu de travail, le client est en droit de demander une FDS et le fournisseur est dans l'obligation de la lui transmettre.

Seul un utilisateur en aval (utilisateur industriel ou professionnel)⁷ ou un distributeur⁸ est autorisé à demander une FDS pour un mélange répondant aux critères précités.

3.3 Informations devant être mises à la disposition du grand public

Lorsque des substances dangereuses ou des mélanges dangereux sont également proposés ou vendus au grand public, aucune FDS ne doit être fournie. Néanmoins, pour se prévaloir de cette dispense, le fournisseur doit communiquer des «*informations suffisantes pour permettre aux utilisateurs de prendre toutes les mesures nécessaires pour la protection de la santé humaine, de la sécurité et de l'environnement*». Le règlement REACH ne précisant pas sous quelle forme ces informations de sécurité doivent être communiquées, le fournisseur peut choisir la méthode qui convient le mieux selon le cas et le destinataire (par ex., sur l'étiquette ou dans la notice du produit).

3.4 Produits pour lesquels une FDS n'est pas requise

Dans le cas de certains mélanges, le règlement REACH prévoit une exemption générale de l'obligation de communiquer les informations prévues par le titre IV «*Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement*», ce qui inclut la fourniture de FDS. Les mélanges bénéficiant de cette exemption sont les mélanges à l'état de produit fini, destinés à l'utilisateur final, et les mélanges appartenant à des catégories spécifiques couvertes par d'autres instruments législatifs et pour lesquelles il convient d'éviter tout chevauchement avec les exigences prévues par le règlement REACH (par ex., des médicaments, des produits cosmétiques et des denrées alimentaires et aliments pour animaux).

Certaines substances sont exclues du champ d'application du règlement REACH (substances radioactives, substances soumises à un contrôle douanier, intermédiaires non isolés, produits transportés par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne, etc.); en conséquence, les obligations liées à la fourniture d'une FDS ne s'appliquent pas dans leur cas.

4. Quand et comment fournir une FDS?

La FDS doit être fournie gratuitement, au plus tard à la date à laquelle la substance ou le mélange est fourni(e) pour la première fois. Elle peut être remise sur support papier ou sous forme électronique. Dans tous les cas, il incombe au fournisseur de fournir la FDS au destinataire de manière effective. Cela signifie, par exemple, que la mettre uniquement à disposition sur une page web n'est pas suffisant.

Il n'est pas nécessaire de fournir une autre copie de la FDS lors de livraisons ultérieures au même destinataire, à moins que la FDS ne soit révisée. Une FDS doit cependant être immédiatement mise à jour lorsque de nouvelles informations spécifiques sont disponibles. Le règlement REACH précise les nouvelles informations à l'origine de l'obligation de mise à jour d'une FDS: informations concernant les mesures de gestion des risques, informations relatives

⁶ La page web consacrée aux LEP du site web de l'OSHA (osha.europa.eu/en/topics/ds/exposure_limits) constitue une source d'informations pertinente.

⁷ Selon la définition du règlement REACH (article 3, paragraphe 13).

⁸ Selon la définition du règlement REACH (article 3, paragraphe 14).

aux dangers, date à laquelle une autorisation a été octroyée ou refusée, ou date à laquelle une restriction a été imposée. Le fournisseur peut également procéder volontairement et à tout moment à une mise à jour pour d'autres raisons. La mise à jour doit également être fournie à tous les destinataires antérieurs ayant reçu la substance ou le mélange au cours des 12 mois précédents.

5. Quelles informations doivent-elles figurer dans une FDS?

L'annexe II du règlement REACH précise les 16 rubriques et sous-rubriques qui doivent former la structure de la FDS ainsi que le contenu de chacune d'entre elles.

Une période transitoire a été instaurée pour permettre une réorientation en douceur vers des informations basées sur le règlement CLP. Des dispositions particulières concernent, par exemple, les informations sur la classification et l'étiquetage ainsi que l'identification des composants des substances ou des composants d'un mélange qui doivent être indiqués sur la FDS.

À compter du 1^{er} juin 2015, seules les informations sur la classification conformément au règlement CLP devront être fournies dans la FDS à la fois pour les substances et pour les mélanges (ainsi que sur les étiquettes). Il existe des dispositions transitoires pour les FDS (et pour l'étiquetage) des substances et mélanges qui étaient déjà sur le marché avant le 1^{er} juin 2015. Les informations contenues dans la FDS doivent toutefois toujours correspondre à celles de l'étiquette.

La version complète du *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité* fournit de plus amples orientations pour l'application de cette période transitoire.

Il convient de noter, dans le cadre de l'élaboration de la FDS, que lorsque des données spécifiques ne sont pas utilisées, ou lorsque des données ne sont pas disponibles, cela doit être clairement mentionné dans la rubrique ou la sous-rubrique correspondante de la FDS, la FDS ne devant comporter aucune sous-rubrique vide. Tout motif invoqué pour expliquer une absence d'information doit être valide. Dans la mesure où la FDS doit permettre aux utilisateurs de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine, assurer la sécurité sur le lieu de travail et garantir la protection de l'environnement, les informations qui doivent figurer dans une FDS ne peuvent faire l'objet d'une demande de confidentialité aux fins de la communication d'informations au sein de la chaîne d'approvisionnement.

5.1 Inclure des informations sur le scénario d'exposition

Le scénario d'exposition est l'un des principaux concepts introduits par le règlement REACH qui concerne les FDS. Tout acteur tenu de préparer un CSR incluant des scénarios d'exposition doit joindre le ou les scénarios d'exposition concernés à la FDS. Un scénario d'exposition décrit la manière dont une substance peut être fabriquée ou utilisée en toute sécurité (par ex., en garantissant la protection de la santé humaine et de l'environnement) et doit faire référence aux utilisations identifiées dans la FDS à proprement parler. Dans la pratique, le ou les scénarios d'exposition développent les informations fournies dans le corps de la fiche de données de sécurité. Le scénario d'exposition et la FDS doivent donc être examinés ensemble et être cohérents. Il est très important que le fournisseur présente les informations d'une manière facilement compréhensible par l'utilisateur immédiatement en aval qui doit identifier, appliquer et recommander les mesures pertinentes aux autres utilisateurs plus en aval.

Lorsqu'ils élaborent leur(s) FDS, les utilisateurs en aval et autres acteurs qui doivent fournir un tel document pour une substance ou un mélange, mais qui ne sont pas obligés de préparer un CSR, doivent prendre en considération et inclure les informations pertinentes relatives à l'utilisation sûre provenant du ou des scénarios d'exposition transmis par leur(s) fournisseur(s). Ils peuvent joindre à la FDS les scénarios d'exposition correspondants, intégrer

les informations d'exposition pertinentes dans le corps de la FDS (par ex., dans les rubriques 1 à 16 de la FDS) ou encore annexer des informations sur l'utilisation sûre du mélange, informations issues des scénarios d'exposition des différentes substances le composant. L'option la plus adéquate doit être retenue sur la base de considérations au cas par cas. Il y a lieu de partir du principe que toutes les options envisageables ne conviennent pas de la même manière aux différents destinataires spécifiques, qui doivent, qui plus est, ne recevoir que les informations les concernant. Des informations plus détaillées à ce sujet sont disponibles dans le chapitre 2.23 et à l'annexe 2 du guide complet, ainsi que dans le *Guide pour les utilisateurs en aval* de l'ECHA.

Contrairement à la FDS, le format du scénario d'exposition n'est pas défini par le texte juridique. L'un des outils disponibles qui permet de générer un format approprié est l'outil d'évaluation et de signalement de la sécurité chimique, Chesar⁹, lequel génère des scénarios d'exposition prêts à être annexés à la FDS.

6. Où trouver des orientations et des informations pertinentes supplémentaires?

Le présent guide simplifié doit vous fournir un résumé et une brève explication des grands principes présidant à l'élaboration de fiches de données de sécurité en vertu de l'article 31 et de l'annexe II du règlement REACH. Cependant, il est fortement recommandé aux personnes effectivement en charge de l'élaboration de FDS de consulter la version complète du *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité* afin de satisfaire aux exigences de communication. Ce dernier peut être consulté à l'adresse suivante:

echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach

La version complète du Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité fournit des informations plus détaillées sur le contenu de chaque rubrique de la FDS et sur des cas particuliers, ainsi que quelques exemples d'informations fournies dans les sous-rubriques. Divers documents et pages web permettent par ailleurs une compréhension plus approfondie et l'obtention d'informations pertinentes; citons en particulier:

- Le guide électronique de l'ECHA sur les fiches de données de sécurité: <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- La base de données de l'ECHA sur les substances enregistrées: Echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances ;
- L'inventaire des classifications et des étiquetages de l'ECHA : echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database ;
- Le *Guide pour les utilisateurs en aval* de l'ECHA : Echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach ;

⁹ Disponible à l'adresse suivante: chesar.echa.europa.eu.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU