

DREAL BRETAGNE

PRESENTATION

Olivier ORHANT – Service de la Prévention des Pollutions
et des Risques

Ressources, territoires et habitats
Énergie et climat
Prévention des risques
Développement durable
Infrastructures, transports et mer

Présent
pour
l'avenir



Ministère de l'Écologie, de l'Énergie,
du Développement durable et de l'Aménagement du territoire

REACH : transmission d'informations le long de la chaîne d'approvisionnement

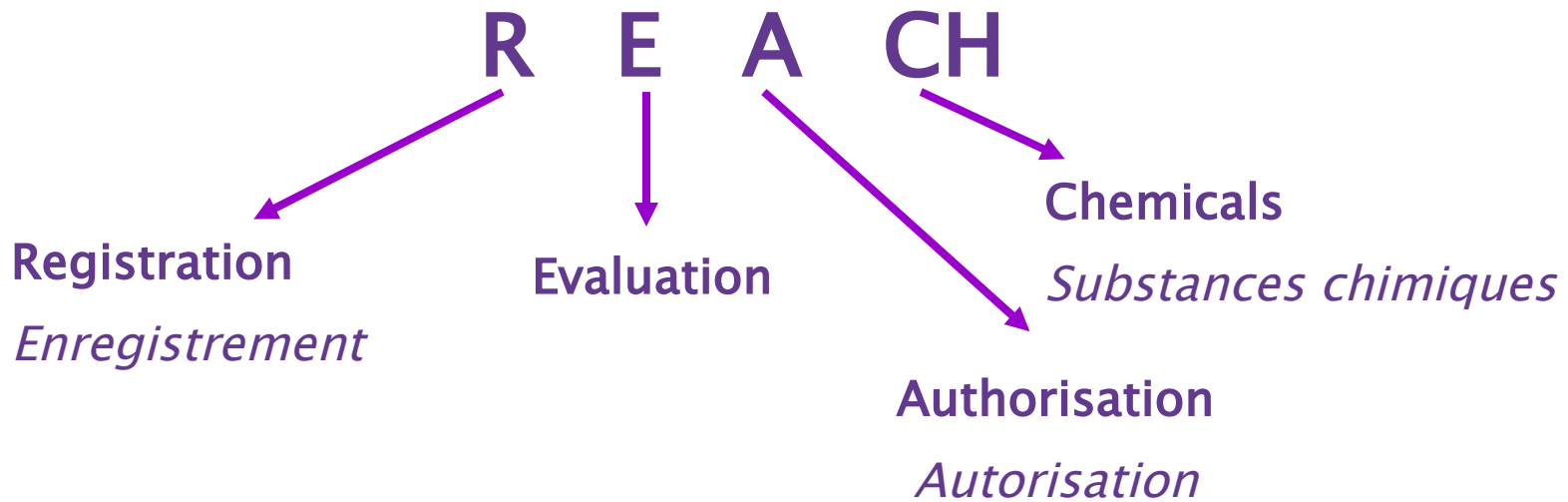


Ressources, territoires et habitats
Énergie et climat
Prévention des risques
Développement durable
Infrastructures, transports et mer

Présent
pour
l'avenir

Ministère de l'Écologie, de l'Énergie,
du Développement durable et de l'Aménagement du territoire

Rappels



Mais aussi : 2 autres notions qui n'apparaissent pas dans l'acronyme

- **Circulation de l'information** dans la chaîne d'approvisionnement
→ FDS ou autres supports d'information si FDS non requise
- **Restrictions** d'utilisation

Les dispositions réglementaires du titre IV

- Si substances/mélanges dangereux ou mélanges non dangereux mais contenant des substances dangereuses
→ Fiche de données de sécurité (article 31 et annexe II)
- Si substances/mélanges ne requièrent pas de FDS (article 32)
→ n° d'enregistrement, information sur autorisation/restriction éventuelles, toute information importante pour les mesures de gestion des risques
- Cas des articles : communication uniquement si substances extrêmement préoccupantes dans les articles (article 33) (avis au JORF du 7 février 2012)
et y compris vers consommateur sur demande

t no mA | avA

Les dispositions réglementaires du titre IV

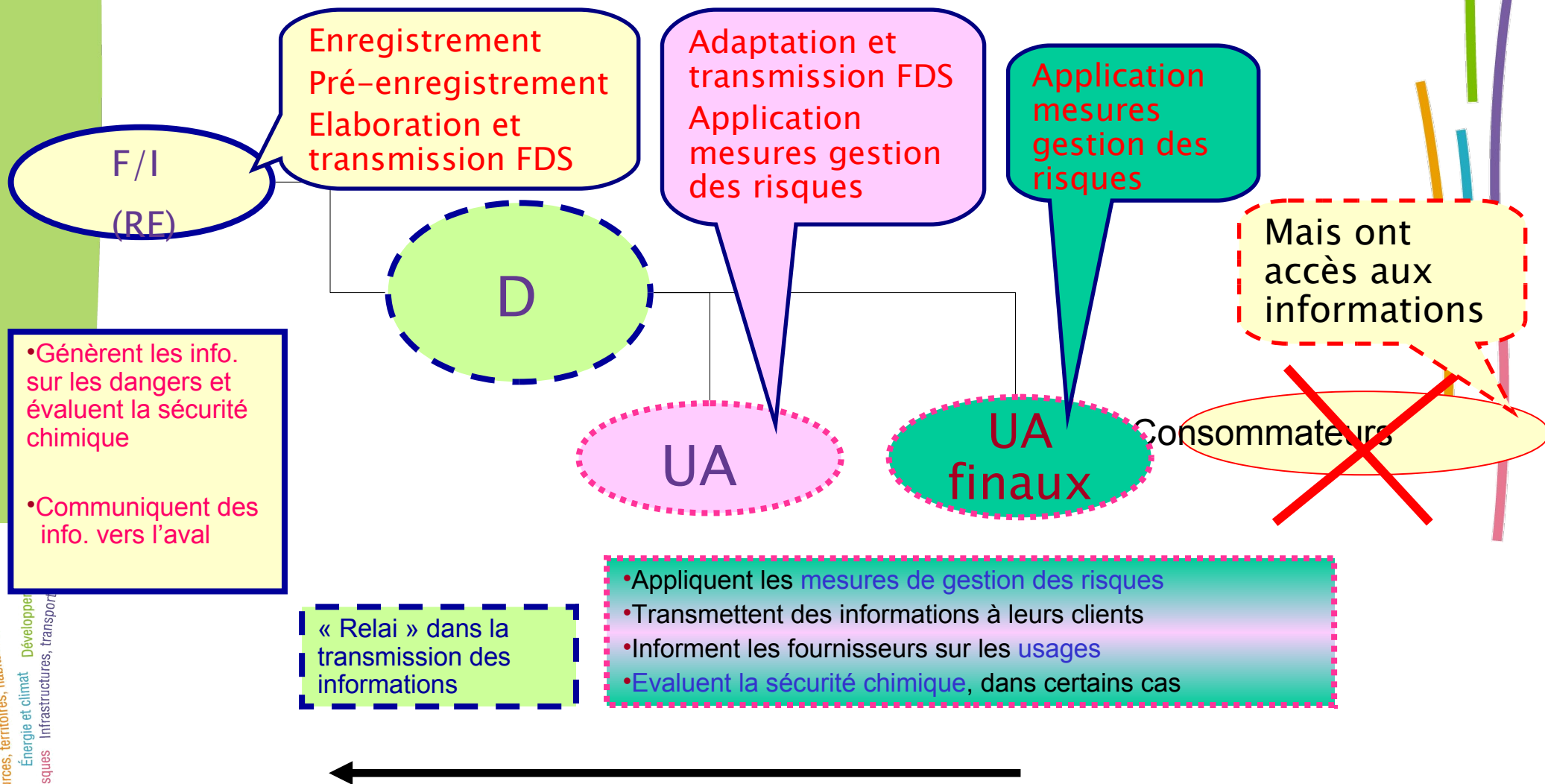
I av A no mA

- Toute information nouvelle pouvant affecter les propriétés de danger ou les mesures de gestion des risques identifiées dans la FDS doit être remontée à l'acteur en amont dans la chaîne (article 34)

Mais aussi :

- Accès pour les travailleurs aux informations de la FDS ou à celles données en application de l'article 32 (article 35)
- Conservation des informations pendant 10 ans en cas de demande de l'Autorités compétente ou de l'ECHA (article 36)

Les acteurs de la chaîne d'approvisionnement



F/I : Fabricant / Importateur RE : Représentant Exclusif D : Distributeur UA : Utilisateur Aval

Rôle de l'utilisateur en aval

Utilisateurs en aval : Quels sont vos droits et vos obligations dans REACH ? Et à quel moment ?

Avant l'enregistrement ou avant la prochaine livraison de la substance si celle-ci est déjà enregistrée, les utilisateurs en aval peuvent contacter leur fournisseur afin de l'informer de leurs utilisations, de telle sorte que celles-ci puissent faire l'objet d'une évaluation sur la sécurité chimique et puissent être couvertes par l'enregistrement

REACH, article 37 :
notion d'utilisation identifiée

Réalisation du dossier d'enregistrement

Si une FDS est requise pour la substance, le fabricant/importateur ayant enregistré doit fournir une fiche de données de sécurité (FDS) pouvant comprendre un(des) scénario(s) d'exposition

Enregistrement

A réception de la FDS, des obligations s'imposent aux utilisateurs en aval dans un délai de 12 mois

REACH, article 39

Les utilisateurs en aval fournisseurs de substances ou de mélanges ont des obligations de communication d'informations en matière de numéros d'enregistrement et autres informations pertinentes. Cette communication est assurée le long de la chaîne d'approvisionnement par la FDS (si requise)

REACH, article 31

Echéances d'enregistrement :

30 novembre 2010 : échéance pour substances de volume ≥ 1000 t/an,
CMR catégories 1 et 2* ≥ 1 t/an,
R50/53 ≥ 100 t/an

31 mai 2013 : échéance pour volumes ≥ 100 t/an

31 mai 2018 : échéance pour volumes ≥ 1 t/an

 Activités des fabricants/importateurs
 Droits et obligations des utilisateurs en aval

* Selon la directive 67/548/CEE

Les acteurs : notion de fournisseur

- Contrairement à l'enregistrement où seuls les fabricants / importateurs sont responsables, **en ce qui concerne la transmission d'informations, tous les acteurs sont responsables** en tant que fournisseurs
- **Fabricant, importateur, utilisateur en aval, distributeur**
VS Fournisseur*

Tous ces acteurs sont des fournisseurs s'ils mettent sur le marché une substance ou un mélange c'est-à-dire s'ils la/le fournissent à un tiers à titre onéreux ou non

Notion de tiers non définie dans REACH, on l'interprète comme toute entité légale différente de l'entité légale fournisseur

Les acteurs : les responsabilités

- **F / I / UA / D** sont responsables de la transmission des FDS conformes en aval de la chaîne d'approvisionnement, ils doivent être identifiés
- **Fabricant / importateur** : étant responsable de l'enregistrement, **c'est lui qui renseigne les propriétés intrinsèques de la substance** et les prend en compte pour élaborer les mesures de gestion des risques pour les utilisations identifiées
- **Utilisateur en aval** : s'identifie sur la FDS, applique les mesures de gestion des risques, peut être responsable en partie ou en totalité de son contenu
- **Distributeur** : s'identifie sur la FDS mais n'est qu'un **relai** de l'information

La fiche de données de sécurité

Vecteur **des informations de sécurité** sur les substances et mélanges entre professionnels
(fournisseur vers utilisateur en aval)

- Pas de seuil de tonnage
- Outil indispensable aux employeurs pour l'évaluation des risques au poste de travail
- Outil indispensable à l'élaboration des mesures de protection de la santé et de l'environnement et des conditions de transport sûr
- Mécanisme qui existait avant REACH
- Exigences reprises par REACH et définies à l'article 31 et à l'annexe II
- Contenu cohérent avec dossier d'enregistrement, rapport sur la sécurité chimique, notification CLP et classif. harmonisée le cas échéant

La fiche de données de sécurité

- Obligatoire

| Substances | Mélanges |
|--|---|
| Dangereuses | Dangereux |
| PBT ou vPvB | Non dangereux mais contenant (> seuil) : |
| « equivalent concern » liste candidate | - substance dangereuse (sens large) |
| | - substance PBT ou vPvB |
| | - substance « equivalent concern » liste candidate |
| | - substance avec limite d'exposition communautaire |

La fiche de données de sécurité

- Exigences définies dans le **règlement n°453/2010** modifiant l'**annexe II de REACH**
- Fournie gratuitement sous format papier ou électronique
- **Fournie dans la langue du pays**
- 16 rubriques obligatoires
- **Scénarios d'exposition** du rapport sur la sécurité chimique en annexe (substance ou mélange)
- Utilisations identifiées et **conditions d'utilisation spécifiques** dans la FDS cohérentes avec les scénarios d'exposition
- Mise à jour si nouvelle infos sur la gestion des risques ou si autorisation octroyée ou restriction imposée

FDS : les échéances

- Règlement modificatif n°453/2010 (JOUE 31/05/10) :
 - nouvelle classification (CLP) : calendrier progressif + dispositions transitoires CLP
 - nouveau “format”
- Attention ! Version FR dans rectificatif au règlement n°453/2010 publié au JOUE le 07/09/10
- Echéances d’application :



FDS : les échéances

Articulation avec les dispositions transitoires CLP sur l'étiquetage (article 61.4 du règlement CLP) :

| | Condition de date de mise sur le marché | Échéance d'application nouveaux étiquetage et emballage |
|---|---|---|
| Substances classées selon la directive 67/548 | Avant le 01/12/10 | 01/12/12 |
| Mélanges classés selon la directive 99/45 | Avant le 01/06/15 | 01/06/17 |

Conséquences sur :

- Le contenu des fiches de données de sécurité des substances et mélanges
- L'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges

FDS : les échéances

Disposition transitoire supplémentaire pour les FDS mélange

Pour les **mélanges** déjà fournis au moins une fois à un destinataire avant le 01/12/2010 :

- concerne les fournisseurs de mélanges qui ont déjà eu à fournir, au moins une fois avant le 01/12/10, une FDS « ancienne version » avec leurs mélanges
- dans ce cas, ces fournisseurs peuvent continuer d'utiliser la FDS « ancienne version » avec tous les clients, y compris les nouveaux depuis le 01/12/10, et ce jusqu'au 30/11/12

A l'issue de cette période transitoire :

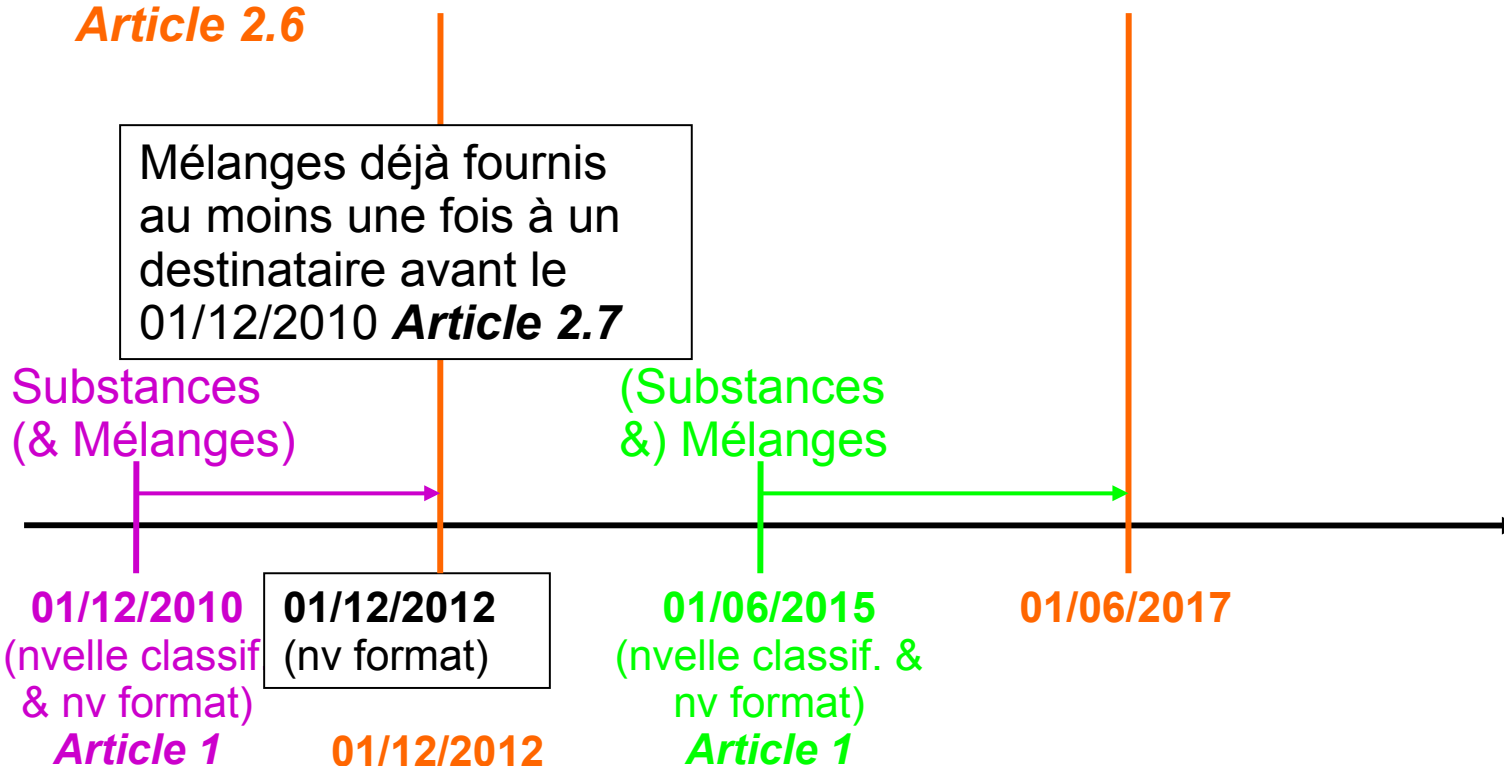
- toutes les FDS de mélanges doivent être conformes à l'annexe I du règlement n°453/2010

Calendrier d'application des « nouvelles » FDS

Sans préjudice de l'article 31.9* de REACH (annexe II de REACH) :

(« lot ») Substances classées, étiquetées, emballées selon la directive 67/548 et déjà mises sur le marché avant le 01/12/2010
Article 2.6

(« lot ») Mélanges classés, étiquetés, emballés selon la directive 99/45 et déjà mis sur le marché avant le 01/06/2015 **Article 2.6**



* Si une information nouvelle est connue ou toute autre condition de l'article 31.9 : « mise à jour sans tarder », donc non application de ces dérogations

FDS : les échéances

Modalités d'application facultative pour les mélanges :

Article 61.2 du règlement CLP :

- Les mélanges peuvent être classés, étiquetés et emballés conformément au règlement CLP avant le 01/06/15

⇒ Avant le 01/06/15, les fournisseurs de mélanges appliquant l'article 61.2 du CLP peuvent appliquer l'annexe II du règlement n°453/2010 mais en incluant :

- la double classif. (directive 67/548 et CLP) des substances à la rubrique 3.2 **Article 2.4**
- la double classif. du mélange (directive 99/45 et CLP) des mélanges à la rubrique 2.1 **Article 2.5**
- la mention de toutes les substances dangereuses présentes en concentration supérieure aux seuils de la directive 99/45 et de l'annexe

VI du CLP (en résumé) **Article 2.5**

FDS : rubriques et qqs commentaires

1. Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

Identification substance/mélange :

- Substance : dénomination annexe VI, partie 3 de CLP ou nomenclature internationale + n° d'enregistrement
- Mélange : nom commercial ou autre désignation
En plus : noms alternatifs, autres identifiants uniques (codes, ...)
Utilisations identifiées connues / Utilisations déconseillées (liste non exhaustive)

Identification fournisseur :

Adresse complète, n° tel et courriel de la personne compétente chargée de la FDS + éventuellement personne responsable du fournisseur situé dans l'Etat membre (si F hors EEE)

Cas du représentant exclusif : identification du RE et éventuellement du fournisseur non européen

Numéros d'urgence : de l'entreprise et/ou Orfila (INRS, lien avec centre anti-poison)

FDS : rubriques et qqs commentaires

2. Identification des dangers

Classification de la substance/du mélange : danger
Mélange : préciser si ne répond pas aux critères de classification

Principaux effets néfastes phys-chem et des mésusages prévisibles

Autres dangers qui n'entraînent pas la classification
(ex : formation de poussières)

Eléments d'étiquetage (ex : pictogramme)
(anciennement inclus en rubrique 15)

Section 2 : classification (2.1)

· Substance :

- Classification à donner selon CLP + directive 67/548, de préférence : bien différencier les 2 sur la FDS
- Si substance CMR : catégorie de danger sous directive 67/548 à préciser, exemple : carc. **cat. 1**
- Mentions de danger et phrases R en toutes lettres *a minima* en section 16
- Lorsque le fournisseur (=F/I) a notifié la classification à l'ECHA, celle reportée sur la FDS doit être la même
- Non exigibles mais bienvenus :
 - Moyen par lequel a été obtenue la classification (test, calcul)
 - Facteur M pour les dangers pour le milieu aquatique catégorie 1 aigus et chroniques

Section 2 : classification (2.1)

· Mélange :

- Classification à donner selon la directive 99/45 + éventuellement CLP
- Si le mélange est aussi classé selon CLP :
 - reporter les 2 classifications de façon bien lisible
 - toujours double classification pour les substances (section 3)
- Si l'étiquette n'est pas à jour avec la classif. CLP, celle-ci doit figurer en section 16 de la FDS
- Si mélange non dangereux mais FDS requise sous article 31.3 : cela doit être précisé clairement
- Non exigible mais bienvenu : que la raison en soit précisée, exemple :

« Ce produit ne répond à aucun critère de classification énoncé dans [...]. Une fiche de données de sécurité peut cependant être fournie au destinataire à sa demande car il contient un composant pour lequel il existe une valeur limite d'exposition sur le lieu de travail. »

Section 2 : classification (2.1)

- Exemple d'un mélange non étiqueté CLP :

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

2.1.1 Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]

see SECTION 16

2.1.2. Classification according to Directive 1999/45/EC

Highly Flammable; F; R11

Toxic; T; R23/24/25

Toxic: T: R39/23/24/25

Toxic for reproduction; Repr. Cat. 2; R60-61

2.1.3 Additional information:

For full text of R- phrases: see SECTION 16.

Section 2 : classification (2.1)

Exemple :

Numérotation
complémentaire
non exigible
réglementairement

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

2.1.1 Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]

Flam. Liq. 2, H225

Acute Tox. 3, H301

Acute Tox. 3, H311

Acute Tox. 3, H331

STOT SE 1, H370

Aquatic Acute 1, H400 (M-Factor) (self-classification) = 10

2.1.2. Classification according to Directive 67/548/EEC (see SECTION 16 for full text of risk phrases)

Highly flammable; F; R11

Toxic; T; R23/24/25

Toxic; T; R39/23/24/25

Dangerous for the environment; N; R50

2.1.3 Additional information:

For full text of R-phrases and Hazard- and EU Hazard-statements: see SECTION 16.

Classe et catégorie de danger

Mention de danger

Indication de danger

Symbole lettré*

Phrase de risque

* n'existe plus sous CLP

Section 2 : éléments d'étiquetage (2.2)

· Substance :

- Pour les substances ne bénéficiant pas de la dérogation de l'article 2.6 du règlement 453/2010 :
 - Pictogrammes de danger, a minima en noir et blanc, ou symbole seul
 - Mentions d'avertissement
 - Mentions de danger (en toutes lettres, ou a minima les codes et en toutes lettres en section 16)
 - Conseils de prudence (sélectionnés selon article 28 de CLP pour l'étiquette) en toutes lettres, clairs et compréhensibles
 - Élément d'étiquetage requis par les articles 25 ou 32.6 de CLP, exemple :

Si la substance possède l'une des propriétés physiques ou de danger listées aux sections 1.1 et 1.2 de l'annexe II de CLP comme *peut devenir inflammable en cours d'utilisation* ou *fiche de données de sécurité disponible sur demande*

Si une autorisation a été délivrée : n° d'autorisation, éléments d'étiquetage requis par l'annexe XVII (exemple : usage restreint aux professionnels)
 - Non exigibles mais bienvenus : codes picto (exemple : GHSXX), codes mentions de danger et codes conseils de prudence

Section 2 : éléments d'étiquetage (2.2)

· Substance :

2.2: Label elements⁵²

Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms



Signal word:

Danger

Hazard statements:

H271⁵³ May cause fire or explosion; strong oxidiser.

H314 Causes severe skin burns and eye damage

Precautionary statements⁵⁴:

P210 Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. – No smoking.

P221 Take any precaution to avoid mixing with combustibles.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/ face protection.

P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P303+P361+P353+310 IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. Immediately call a POISON CENTER⁵⁵ or doctor/physician.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P371+P380+P375 In case of major fire and large quantities: Evacuate area. Fight fire remotely due to the risk of explosion.

Supplemental Hazard information (EU)⁵⁶: Not applicable.

Section 2 : éléments d'étiquetage (2.2)

· Mélange :

- Pour les mélanges classés uniquement selon la directive 99/45 :
 - Symboles a minima en noir et blanc
 - Indications de danger
 - Phrases R
 - Phrases S
 - Élément d'étiquetage requis par les sections A et B de l'annexe V de la directive, exemple :

Préparations non classées comme sensibilisantes mais contenant au moins une substance sensibilisante au-delà d'une certaine concentration :

Contient du (de la) (nom de la substance sensibilisante). Peut déclencher une réaction allergique.

- Pour les mélanges classés CLP : idem substance diapo 6

FDS : rubriques et qqs commentaires

3. Composition/informations sur les composants

Composition de la substance/du mélange : additifs, impuretés (dangereux et contribuant à la classification de la substance), composants

Pas composition complète mais substances dangereuses (sens large) > seuil : identification, quantité, classification + n° d'enregistrement

! Identification : nom chimique de remplacement possible pour désigner une substance dans un mélange (attention : certaines cat. de dangers uniquement : cf annexe I, partie 1 CLP) validé par autorité responsable)

Section 3 : composition/informations sur les composants (3.1 ou 3.2)

- En fonction du cas (substance ou mélange) : l'une des 2 sous-sections 3.1 ou 3.2 reste vide
- « Données de sécurité disponibles et appropriées en ce qui concerne la chimie de surface » :
 - concernent des propriétés qui découleraient de propriétés de surface particulières de substances ou mélanges solides i.e. nanomatériaux
 - ne concernent pas les propriétés surfactantes des liquides par exemple

Section 3 : composition/informations sur les composants (3.1 ou 3.2)

• Substance (3.1) :

- Identité chimique du principal composant de la substance
- Identité chimique de toute impureté, additif ou autre faisant l'objet d'une classification et contribuant à celle de la substance
- Classifications non requises

SECTION 3: Composition/information on ingredients:
3.1 Substances

| Product identifier type in accordance with Article 18(2) of Regulation (EC) No 1272/2008 | Identifier number | Identification name | Weight content (or range) | % (or range) | EC Number ⁶¹ |
|--|-------------------|--|---------------------------|--------------|-------------------------|
| Index number in CLP Annex VI | 601-026-00-0 | styrene | 99.70 – 99.95 | | 202-851-5 |
| CAS number in CLP Annex VI ⁶² | 100-41-4 | ethylbenzene | 0.05 maximum | | 202-849-4 |
| CAS number | 98-29-3 | 4-tert-butylbenzene-1,2-diol ⁶³ | 0.0015 maximum | (15 ppm) | 202-653-9 |
| (Non-classified constituent) | Not applicable | Polymers | Max 0.0020 | | Not applicable |

Simplification en retirant les constituants < seuils de prise en compte pour la classification de la substance

SECTION 3: Composition/information on ingredients:
3.1 Substances

| Name | Index number in CLP Annex VI | Weight % content (or range) |
|---------|------------------------------|-----------------------------|
| styrene | 601-026-00-0 | > 99.5 % |

Section 3 : composition/informations sur les composants (3.1 ou 3.2)

- Mélange (3.2) : qu'il soit ou non classé dangereux (selon directive 99/45 ou CLP)

Si substances dangereuses (directive 67/548 et CLP) présentes > certains seuils

Si substances pour lesquelles il existe des limites d'exposition sur le lieu de travail **déterminées au niveau communautaire**

Si substances PBT/vPvB ou de la liste candidate



- Identité chimique dont numéro CE si connu ou nom chimique de remplacement
- Concentration ou gamme de concentration
- **Classification** : selon la directive 67/548, et CLP si disponible
- Numéro d'enregistrement (**les 4 derniers chiffres pouvant être omis par le fournisseur quel qu'il soit**) sauf si nom chimique de remplacement

FDS : rubriques et qqs commentaires

| | |
|--|---|
| 4. Premiers secours | Section concernant en premier lieu l'inspection du travail (IT) |
| 5. Mesures de lutte contre l'incendie | Des points peuvent être vérifiés : moyens d'extinction appropriés/inappropriés |
| 6. Mesures à prendre en cas de rejet accidentel | Des points peuvent être vérifiés : cohérence avec autres documents propres au site (AP, DDAE + ce qui est mis en œuvre effectivement) |
| 7. Manipulation et stockage | Des points peuvent être vérifiés : cohérence avec autres documents propres au site (AP, DDAE + ce qui est mis en œuvre effectivement) |
| 8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle | Section concernant en premier lieu l'inspection du travail (IT) |
| 9. Propriétés physiques et chimiques | Des points peuvent être vérifiés : cohérence avec autres documents propres au site (AP, DDAE + ce qui est mis en œuvre effectivement) |
| 10. Stabilité et réactivité | Des points peuvent être vérifiés : cohérence avec autres documents propres au site (AP, DDAE + ce qui est mis en œuvre effectivement) |

FDS : rubriques et qqs commentaires

| | |
|---|---|
| 11. Informations toxicologiques | Section concernant en premier lieu l'inspection du travail (IT) |
| 12. Informations écologiques | Des points peuvent être vérifiés |
| 13. Considérations relatives à l'élimination | Des points peuvent être vérifiés : cohérence avec autres documents propres au site (AP, DDAE + ce qui est mis en œuvre effectivement) |
| 14. Informations relatives au transport | |
| 15. Informations réglementaires | Existence d'un rapport sur la sécurité chimique Réglementation communautaire et nationale applicable, autorisation/restriction |
| 16. Autres données | Des points peuvent être vérifiés : infos sur mise à jour, mentions de dangers/phrases R intégrales |

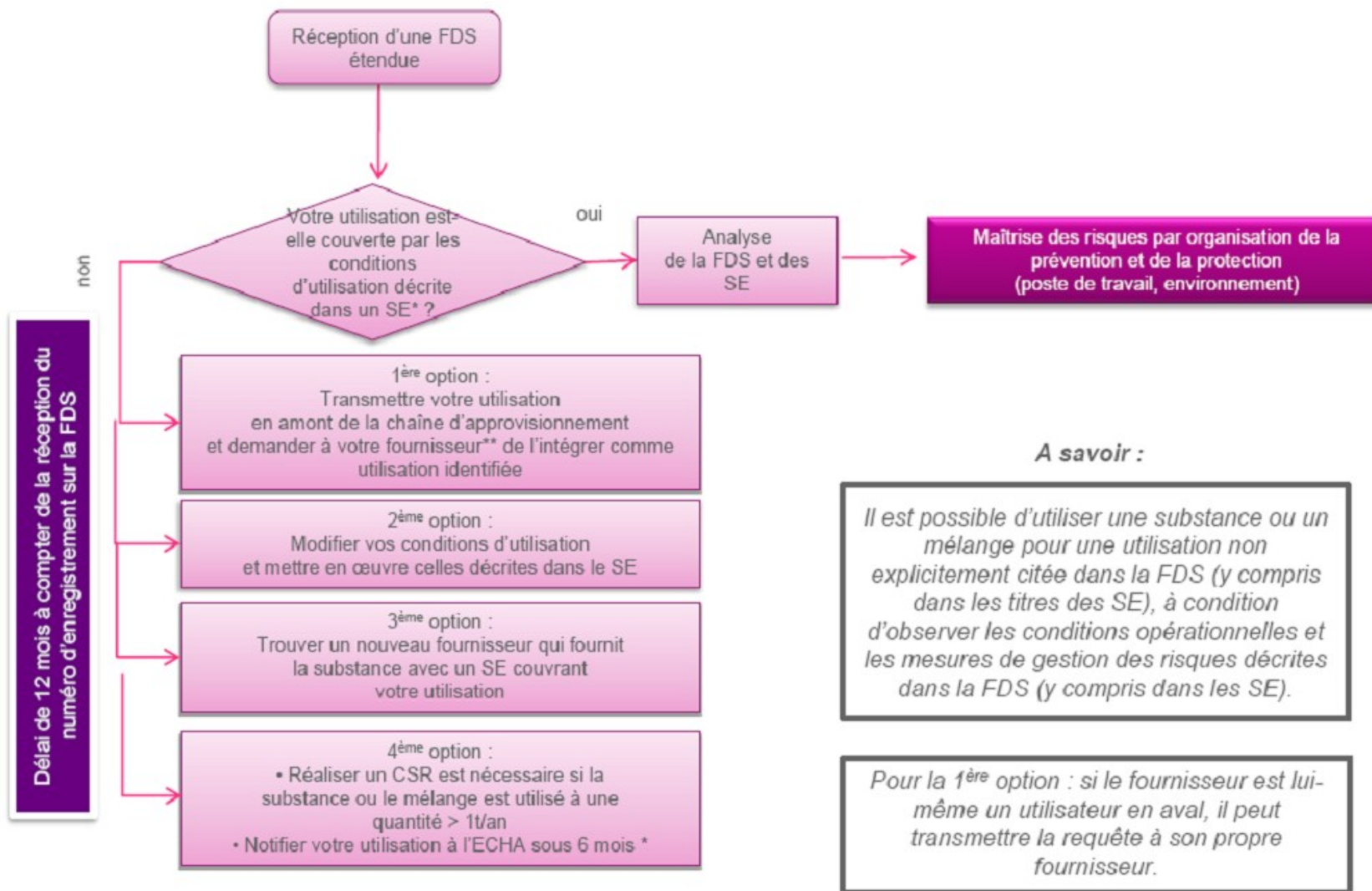
Le contenu de toutes les rubriques est globalement influencé par l'existence d'un dossier d'enregistrement, certaines plus que d'autres (7, 8, 11, 12)

FDS et numéro d'enregistrement

Sections 1.1 (substances) et 3.2.4 (mélanges)

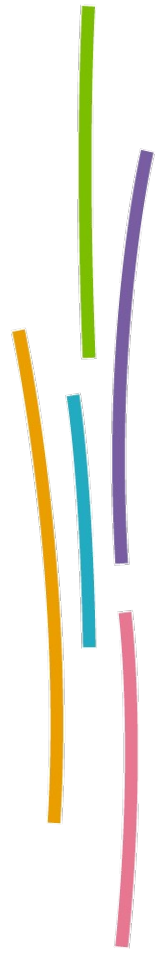
- La partie du numéro faisant référence au déclarant individuel d'une soumission conjointe peut être omise par un fournisseur qui est **distributeur** ou **utilisateur en aval**
- **Conditions :**
 - phrase standard dans la FDS : ce fournisseur s'engage à fournir le numéro complet dans le cadre d'un contrôle ou à faire remonter la requête le long de la chaîne d'approvisionnement
 - ce fournisseur fournit le numéro complet aux autorités de contrôle sous 7 jours après la requête, ou s'il ne l'a pas, fait remonter la requête sous 7 jours et en informe les autorités de contrôle

Cas d'une FDS étendue : les étapes à suivre



* SE : Scénario d'exposition
** REACH, articles 38 et 39

Merci de votre attention



urces, territoires, habitats et logement
Énergie et climat Développement durable
Infrastructures, transports et mer



Ministère
de l'Écologie,
de l'Énergie,
du Développement
durable
et de la Mer