

# Vous êtes formulateur de mélanges ? Les fiches de données de sécurité et le point sur vos obligations



## Risques chroniques

Juillet 2018

Le ministère de la transition énergétique et solidaire (MTES) a confié à l'Ineris la mission de fournir aux entreprises un service d'assistance réglementaire gratuit (helpdesk) afin de les aider à mieux comprendre les enjeux de REACH et leurs obligations vis-à-vis de ce règlement. Le MTES coordonne également les actions de sensibilisation sur le règlement REACH via un comité de pilotage national formé depuis 2010, qui associe un large éventail de partenaires, représentants institutionnels (dont le helpdesk) et industriels. Ce document a été élaboré dans le cadre de ce partenariat en collaboration notamment avec la FIPEC (Fédération des industries des peintures, encres, couleurs, colle et adhésifs, préservation du bois). À destination des formulateurs de mélanges, il a pour objectif de rappeler le rôle essentiel pour ces acteurs de la fiche de données de sécurité et de leur donner des conseils pratiques pour la rédaction de celle-ci.



**V**ous réalisez des opérations de formulation, mélange à partir de substances ou de mélanges achetés dans l'Union européenne : vous êtes considérés comme un utilisateur en aval dans le cadre du règlement REACH. Vous êtes donc un élément central de la transmission d'information sur les dangers, les usages et les mesures de gestion des risques des substances et mélanges.

### Qu'est-ce qu'une fiche de sécurité (FDS) ?

La FDS est une source d'informations essentielles pour les utilisateurs pour assurer la maîtrise des risques. Elle contribue par exemple à l'évaluation des risques chimiques qui s'inscrit dans le document unique d'évaluation des risques (art. 4412-5 à 10 du code du travail).

La FDS permet d'informer sur :

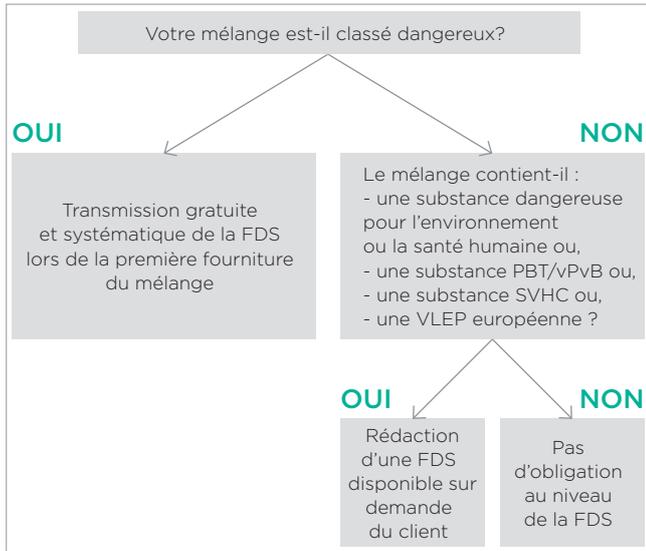
- / les dangers des substances et des mélanges ;
- / les mesures à prendre pour les manipuler ;
- / la classification et l'étiquetage.

Elle doit être utilisée comme un outil de traçabilité et de communication<sup>(1)</sup>, elle engage la responsabilité de celui qui l'établit ou la transmet (metteur sur le marché de substances ou de mélanges).

Grâce à la FDS, les fournisseurs informent leurs clients et ceux-ci peuvent informer par écrit leurs fournisseurs de leurs usages afin qu'ils soient pris en compte dans celle-ci. L'information le long de la chaîne d'approvisionnement circule donc dans les deux sens.

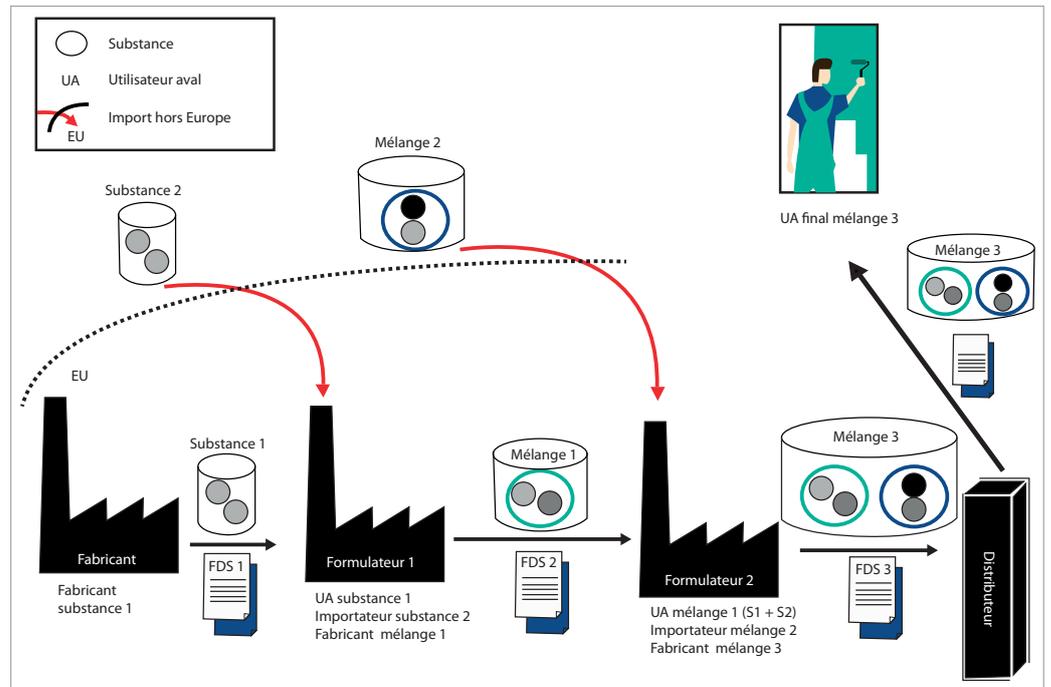
## Dans quels cas élaborer une FDS ?

En tant qu'utilisateur en aval, vous recevez des FDS de vos fournisseurs. Si vous mettez sur le marché des mélanges, vous devez élaborer une FDS dans les cas suivants<sup>(2)</sup> :



## Quel est votre statut au sein de la chaîne d'approvisionnement ?

Vous pouvez avoir différents statuts en tant qu'acteur<sup>(3)</sup> dans la chaîne d'approvisionnement de vos substances et mélanges. Par exemple, le formulateur 1 du schéma ci-dessous est, au sens de REACH et CLP, utilisateur aval de la substance 1, importateur de la substance 2 et fabricant du mélange 1 qu'il fournit au formulateur 2 avec sa FDS. Le formulateur 2 a également plusieurs statuts. Il est utilisateur aval du mélange 1, importateur du mélange 2, avec lesquels il fabrique le mélange 3. Dans les règlements REACH et CLP sont considérés comme distributeur toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, y compris un détaillant, qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, pour le compte de tiers. En outre, une entreprise qui a pour activité principale la distribution mais qui s'approvisionne hors Europe a alors également le statut d'importateur, de



même si l'entreprise effectue du reconditionnement, elle a également un statut d'utilisateur en aval.

Les formulateurs, en tant qu'utilisateurs en aval, sont encouragés à vérifier que les substances utilisées (telles qu'elles ou dans des mélanges) ont été enregistrées par un acteur en amont dans la chaîne d'approvisionnement (numéro d'enregistrement dans la FDS du fournisseur) ou à connaître les raisons de l'absence d'enregistrement (exemption souvent précisée dans la FDS ou communication avec le fournisseur par ailleurs afin de s'assurer qu'il ne va pas arrêter de fabriquer et de l'approvisionner par exemple).

En tant qu'utilisateur aval, vous devez également suivre les recommandations mentionnées dans les FDS transmises par les fournisseurs et les scénarios d'exposition (SE), s'il y en a, couvrant sa propre utilisation (formulation notamment) ainsi que les utilisations en aval dont il est informé, dans un délai maximum de 12 mois après réception de la FDS contenant un n° d'enregistrement.

## Quel est le format d'une FDS ?

La FDS doit :

- / être rédigée dans une des langues officielles du pays dans lequel le mélange est mis sur le marché ;
- / porter la date de rédaction ou révision ;
- / avoir toutes ses pages numérotées ;
- / indiquer une adresse électronique permettant de joindre le fournisseur ;
- / comporter 16 rubriques et toutes les rubriques et sous-rubriques<sup>(4)</sup> doivent être renseignées ;
- / si une évaluation de la sécurité chimique a été conduite (indiquée en rubrique 15), la FDS doit comporter les scénarios d'exposition.

## Quelles informations doit-on mettre dans les rubriques ?

Sont présentées ici les principales rubriques et les spécificités liées aux mélanges.

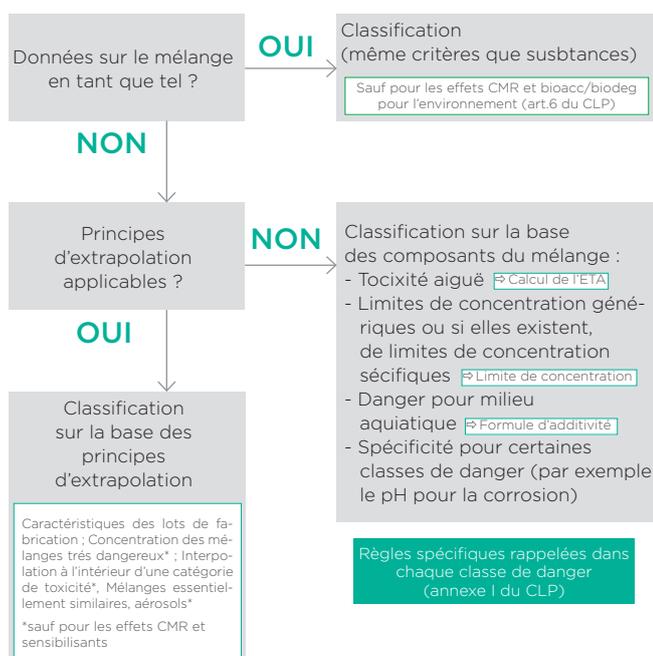
Rubriques	Vous devez indiquer	Vous devez vérifier
1. Identification de la substance ou du mélange	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identité du mélange ;</li> <li>- Identité en tant que fournisseur de mélange ;</li> <li>- Les usages identifiés ;</li> <li>- Le numéro d'appel d'urgence.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La correspondance entre la description des usages du mélange et la liste des utilisations mentionnées dans la FDS des constituants du mélange.</li> </ul>
2. Identification des dangers	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La classification et l'étiquetage selon le CLP à partir de 2015.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La classification mentionnée dans cette rubrique est cohérente avec celle sur l'étiquette ;</li> <li>- La classification mentionnée dans cette rubrique est bien celle qui est utilisée pour l'élaboration de la documentation interne mise à disposition du travailleur.</li> </ul>
3. Composition et informations sur les composants	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les constituants du mélange en % ou fourchette de % ;</li> <li>- Le nom de remplacement le cas échéant ;</li> <li>- Les dangers que représentent les substances composant le mélange.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les dangers reportés doivent correspondre au % le plus élevé de la fourchette indiquée ;</li> <li>- Pour les mélanges classés dangereux ou ceux non classés dangereux pouvant faire l'objet d'une demande de FDS, doivent être citées les substances dangereuses pour la santé ou l'environnement incluant les SVHC, en quantité égale ou supérieure à 1 %, ou inférieure si celles-ci font l'objet d'une limite spécifique<sup>(6)</sup>, ou un facteur M, les substances PBT<sup>(6)</sup>, vPvB ou SVHC<sup>(7)</sup> (dangers autres que santé ou environnement) en quantité supérieure ou égale à 0.1 % et les substances possédant une VLEP européenne.</li> </ul>
11. Informations sur les effets dangereux du produit pour la santé	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Description précise, concise, complète et compréhensible des différents effets toxicologiques (la toxicité aiguë, l'irritation, la corrosivité, la sensibilisation, la toxicité à dose répétée, la cancérogénicité, la mutagénicité, la toxicité pour la reproduction).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si la classification du mélange est calculée pour la toxicité aiguë, le calcul de l'ETA est présenté pour les voies pertinentes ;</li> <li>- Les données doivent décrire les propriétés toxicologiques de l'ensemble du mélange, sauf quand les dispositions de l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 sont applicables ;</li> <li>- Si elles sont connues, les propriétés toxicologiques pertinentes des substances dangereuses présentes dans un mélange, telles que la DL50, les estimations de la toxicité aiguë ou la CL50, doivent également être mentionnées.</li> </ul>
12. Informations sur les effets dangereux pour l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les données concernant la toxicité, la dégradabilité, la mobilité dans les sols, la bioaccumulation et les résultats de l'évaluation PBT/vPvB ainsi que d'autres effets néfastes tels que les effets sur la couche d'ozone, perturbateur endocrinien.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les informations que vos fournisseurs vous transmettent concernant les dangers des substances entrant dans la composition du mélange que vous mettez sur le marché.</li> </ul>
15. Informations réglementaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les informations réglementaires au mélange qui n'ont pas été abordées dans les rubriques précédentes. À titre d'exemple, il peut être indiqué si la substance ou le mélange tombe dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1005/2009 du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, du règlement (CE) n° 850/2004 du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE, du règlement (CE) n° 689/2008 du 17 juin 2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux. Par exemple pour les vernis et peintures, une référence à la directive 2004/42/CE sur la limitation des émissions de composés organiques volatils peut être indiquée.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Précisez si une substance composant le mélange fait l'objet d'une restriction, autorisation sous REACH ;</li> <li>- Si une évaluation de la sécurité chimique du mélange a été réalisée.</li> </ul>

Pour plus d'information, vous pouvez vous reporter à la brochure Produits Chimiques « Les fiche de données de sécurité ».

La difficulté des rubriques 11 et 12 réside dans la recherche des informations et dans la capacité à déterminer la pertinence et la validité de ces informations. Pour les mélanges, il est recommandé d'utiliser les informations que vos fournisseurs vous transmettent concernant les dangers des substances entrant dans la composition du mélange que vous mettez sur le marché. En effet, vos fournisseurs sont responsables des données qu'ils vous transmettent. Si vous possédez des informations concernant la santé humaine et l'environnement concernant votre mélange en tant que tel, vous devez les ajouter dans ces rubriques de la FDS.

## Comment classer un mélange ?

Pour les dangers physiques, la déduction de la classification à partir de celle des constituants est incertaine, il est donc nécessaire de réaliser des tests. Pour les dangers concernant la santé humaine et l'environnement, la classification du mélange peut être estimée à partir de celle des constituants. La conduite de tests n'est donc pas obligatoire. Cependant si ces données sont disponibles elles doivent être utilisées en premier lieu pour classer le mélange comme expliqué dans le logigramme suivant :



En utilisant les caractéristiques des lots de fabrication ou de mélanges essentiellement similaires, il est possible d'en déduire la classification d'un autre mélange par extrapolation. Si ceci ne peut être appliqué, il est nécessaire d'utiliser la classification des constituants pour en déduire celle des mélanges. Ces classifications sont transmises dans la FDS par le fournisseur de substances. Si vous avez plusieurs fournisseurs, il est possible que des classifications différentes soient mentionnées, dans ce cas il convient d'effectuer une vérification (existe-t-il

une classification harmonisée ou s'agit-il d'une classification proposée par le fournisseur ?) et éventuellement de clarifier avec les fournisseurs. En l'absence de classification harmonisée et en l'absence de clarification, il est nécessaire de tenir compte de la classification la plus sévère (vous pouvez également effectuer votre propre analyse des données et proposer votre classification). Les classifications des mélanges peuvent être déterminées selon les principes suivants selon les cas<sup>(9)</sup> :

- / si la substance possède une classification harmonisée (annexe VI du règlement CLP), il est nécessaire de vérifier si une limite de concentration spécifique a été déterminée et l'appliquer à la détermination de la classification du mélange. Les limites de concentration spécifiques sont fixées pour une substance donnée.
- / pour les classes de dangers toxicité aiguë, corrosion cutanée/irritation cutanée, lésions oculaires graves/irritations oculaires et danger pour le milieu aquatique, les règles d'additivité des composants s'appliquent avec des méthodes de calcul particulières à chaque classe.
- / pour les autres classes de danger pour la santé humaine ou l'environnement, des limites de concentration générique sont fixées et sont présentées dans l'annexe I du CLP. Ainsi, si le pourcentage de la substance dans le mélange dépasse la limite de concentration générique fixée (ou spécifique si elle existe), alors la classification indiquée est attribuée au mélange.

## Que faire des scénarios d'exposition?

Quand le formulateur reçoit des scénarios d'exposition (SE) de substance de ces fournisseurs, quatre cas sont possibles :

- / il peut annexer à sa propre FDS les SE des substances dangereuses, retenus pour l'évaluation et la rédaction de sa FDS ;
- / il peut intégrer les données du SE des substances dans les rubriques 1 à 16 de la FDS ;
- / il peut joindre les informations sur les conditions d'usage en toute sécurité du mélange provenant des scénarios d'exposition des substances contenues dans le mélange ;
- / il peut réaliser une évaluation de la sécurité chimique CSA du mélange et joint alors à la FDS, le SE « mélange » correspondant.

Pour plus d'information, se reporter à la plaquette institutionnelle « scénarios d'exposition, mode d'emploi ».

## Comment archiver les FDS ?

Les FDS doivent être mises à jour régulièrement et faire l'objet d'un archivage précis et organisé. Le fabricant, l'importateur, le formulateur, le distributeur, le client a l'obligation de conserver les informations pendant 10 ans après la date à laquelle il a fabriqué, importé, fourni ou utilisé pour la dernière fois la substance, telle quelle ou contenue dans un mélange (art.36).

La FDS est un document qui évolue et doit être mise à jour par vos fournisseurs ou vous-même en tant que fournisseur si :

- / de nouvelles informations pouvant modifier les mesures de gestion des risques ou de nouvelles informations relatives aux dangers sont disponibles;
- / une autorisation a été octroyée ou refusée<sup>(10)</sup>;
- / une restriction a été imposée.

La nouvelle version datée des informations, identifiée comme « révision : (date) », est fournie gratuitement sur support papier ou sous forme électronique à tous les

destinataires antérieurs à qui ils ont livré la substance ou le mélange au cours des douze mois précédents. Toute mise à jour après l'enregistrement doit comporter le numéro d'enregistrement.

## Quel est le lien entre les scénarios d'exposition et la FDS ?

De manière générale, les informations figurant dans les scénarios d'expositions correspondent à celles de la FDS. Ainsi, les descripteurs d'utilisation des SE doivent se retrouver dans les rubriques 1.2 : « utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées » de la FDS, les conditions opératoires de mesure de gestion des risques correspondent aux rubriques 7 et 8 de la FDS, le contrôle de l'exposition des travailleurs et de l'environnement est présenté en section 8 et les prédictions de l'exposition environnementales (sol, eau et air) en section 12.

Pour de plus amples informations, vous pouvez consulter le guide de l'ECHA :  
guide de l'élaboration des fiches de données de sécurité  
([http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds\\_fr.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_fr.pdf))

<sup>(1)</sup> La FDS est un outil de transmission des informations de sécurité sur les substances et les mélanges entre les professionnels d'une même chaîne. Cette fiche recense les dangers afférents aux substances et les mesures de sécurité à prendre vis-à-vis des salariés et de l'environnement. Chaque professionnel de la chaîne l'enrichit pour en faire un outil de traçabilité complet.

<sup>(2)</sup> La rédaction de la FDS sur demande est soumise à des seuils de concentration pour les mélanges non classés dangereux au sens du CLP et non destinés au grand public (consommateurs):

<sup>a)</sup> au moins une substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement en concentration individuelle égale ou supérieure à 1 % en poids pour les mélanges autres que gazeux et égale ou supérieure à 0,2 % en volume pour les mélanges gazeux ;

ou

<sup>b)</sup> au moins une substance cancérigène de catégorie 2 ou toxique pour la reproduction de catégorie 1A, 1B et 2, un sensibilisant cutané de catégorie 1, un sensibilisant respiratoire de catégorie 1, ou ayant des effets sur ou via l'allaitement ou qui est PBT ou vPvB ou une substance inscrite sur la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation pour des raisons autres que celles visées au point a) en concentration individuelle égale ou supérieure à 0,1 % en poids pour les préparations autres que gazeuses ;

ou

<sup>c)</sup> une substance pour laquelle il existe des limites d'exposition professionnelle européennes (VLEP).

<sup>(3)</sup> Remarque: Les acteurs peuvent parfois être fournisseurs et clients: par exemple, un distributeur peut recevoir une FDS substance d'un fabricant, qu'il transmet à un utilisateur formulateur qui lui-même transmettra une FDS du mélange ainsi formulé à un autre acteur comme un utilisateur en aval ou un distributeur.

On distingue également souvent le cas de l'utilisateur en aval final qui ne met pas sur le marché et n'a donc pas d'obligation d'élaborer de FDS contrairement à un utilisateur en aval formulateur.

<sup>(4)</sup> Les sous-rubriques requises sont celles mentionnées à l'annexe II partie B du règlement REACH.

<sup>(5)</sup> CMR en quantité égale ou supérieure à 0,1% pour les Cancérigènes, Mutagènes ou Reprotoxiques

<sup>(6)</sup> Persistant, Bioaccumulable et Toxique (les critères sont développés dans l'annexe XIII de REACH)

<sup>(7)</sup> Substance of Very High Concern

<sup>(8)</sup> ETA : Estimation de la Toxicité Aiguë

<sup>(9)</sup> Les principes de classification des mélanges et plus particulièrement les principes d'application de l'additivité pour le milieu aquatique et la toxicité aiguë pour la santé humaine sont expliqués à l'annexe I du règlement CLP.

<sup>(10)</sup> Concernant la procédure d'autorisation et les substances de l'annexe XIV de REACH, un formulateur doit s'interroger sur la possibilité de substitution, sur la possibilité de suivre une demande d'autorisation ou de s'approvisionner auprès d'un fournisseur qui a obtenu l'autorisation pour son usage (numéro d'autorisation précisé sur l'étiquette et la FDS).