

# FDSe : vérifier la conformité de ses utilisations

par **Gautier VINCENT**

*Docteur en pharmacie et ingénieur civil des mines, travaille dans le domaine de la santé et de l'environnement industriels (REACH, biocides, ICPE) au sein de la structure qu'il a créée (SICADAE).*

Vous venez de recevoir une fiche de données de sécurité avec des annexes à la suite d'une nouvelle livraison de substances. C'est une fiche de données de sécurité dite « étendue » ou FDSe. Une analyse de ces annexes est nécessaire pour vous assurer de la bonne utilisation de votre substance.

Les FDS des substances enregistrées dans le cadre de la réglementation REACH peuvent, sous certaines conditions, contenir des annexes. Elles regroupent les informations relatives aux utilisations, aux conditions opérationnelles et aux mesures de gestion de risques propres à la substance. Il est donc important de vous assurer de votre conformité vis-à-vis des informations contenues dans ces annexes.

## En pratique

### ▶ Étape 1

#### Préparer la réception des FDSe en répertoriant les données utiles

##### Les FDSe

Les FDSe sont des FDS pourvues d'annexes. Ces annexes contiennent un résumé des scénarios d'exposition contenu dans l'évaluation de la sécurité chimique effectuée par votre fabricant ou importateur lors de l'enregistrement de sa substance sous REACH. Les principales informations contenues sont :

- les utilisations identifiées de la substance ;
- les conditions d'utilisation en toute sécurité qui sont généralement les conditions opérationnelles (type de process, temps d'exposition...) et les mesures de gestion de risque (équivalentes aux EPI/EPC).

Il est important de noter que pour une même substance, vous pouvez recevoir une FDSe de la part d'un fabricant-importateur qui a enregistré et une FDS classique (c'est-à-dire sans les annexes) d'un fabricant-importateur ayant un tonnage annuel inférieur à 10 tonnes par an et ne sera donc pas considéré par les scénarios lors de l'enregistrement.

Avant de vérifier votre conformité aux annexes des FDSe, il convient de se préparer à cette analyse en répertoriant l'ensemble des informations qui vous seront utiles dans ce travail.

#### Informations relatives à vos utilisations

Pour cette partie, une simple description des processus dans lesquels est utilisée la substance peut être suffisante en première approche. Attention, il faut toujours décrire le processus en tenant compte de l'exposition du travailleur car l'objectif des scénarios est de déterminer cette exposition.

Dans cette première approche, vous pouvez utiliser le système de catégorie d'usage mis en place par l'ECHA. Il s'agit de codes composés de quatre sous-systèmes décrivant les usages d'une substance. Les

plus intéressants pour un industriel seront les codes PROC pour l'exposition des travailleurs et les codes ERC pour l'exposition de l'environnement.

#### Informations relatives aux conditions opérationnelles

Il s'agit des paramètres influant sur le niveau d'exposition des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement. Il pourra s'agir de :

- la durée et la fréquence d'utilisation ;
- la forme physique de la substance ;
- la température du processus...

#### Informations relatives aux mesures de gestion de risques.

Il s'agit des paramètres ou de moyens intervenant sur le contrôle ou la diminution de l'exposition, par exemple un type de gant ou de masque, une ventilation, une station de traitement des effluents...

Ces informations ne sont pas « nouvelles » dans votre entreprise. Certains documents, réglementaires ou non, les référencent déjà :

- les inventaires des produits chimiques ;
- les évaluations des risques pour la santé du travailleur (document unique) ;
- les données de mesures et/ou de surveillance des travailleurs ;
- les notices d'utilisation...

### ▶ Étape 2

#### Vérifier si les annexes sont pertinentes

La première action à faire lors de la réception d'une FDS est de s'assurer que la présence des annexes est pertinente. En effet, il n'est pas rare de voir, par exemple, des annexes pour des produits non dangereux ou des annexes couvrant les risques pour la santé et l'environnement alors que la substance n'est dangereuse que pour l'environnement.

Les principaux points à regarder sont les suivants :

- si mon produit est non dangereux, la présence des annexes n'est pas justifiée ;
- si mon produit n'est classé que pour l'environnement, les annexes doivent aborder uniquement l'aspect environnement (sauf si le produit présente

un danger particulier pour la santé, non couvert par la classification) ;

- si mon produit n'est classé que pour la santé, il n'est pas automatique que ce soit le seul aspect à aborder dans les annexes ; en effet, la classification environnement ne couvre que le compartiment « eau » donc il est possible que la substance soit dangereuse pour un autre compartiment (sédiment...) sans être classée dangereuse par le CLP ;
- également, certains dangers ne vont pas nécessiter l'élaboration d'une annexe ; soit sur la base de l'article 14 paragraphe 1 et 4 du règlement REACH (par exemple, les effets sur l'allaitement (mention H362), les effets narcotiques (mention H336), soit car leur scénario se résumera à une phrase qu'on trouvera en section 15.2 (par exemple, le danger par aspiration [mention H304] qui est un danger pour la santé basé sur la viscosité du produit et pour lequel il convient de ne pas l'ingérer).

À l'aide de ces quelques points, un premier tri des FDS reçues peut être effectué et des échanges avec le fournisseur peuvent être initiés.

### ▶ Étape 3

#### Vérifier si les utilisations sont couvertes

La première action à faire lors de la réception d'une FDS est de vérifier si vos utilisations sont couvertes.

Pour cela, basez-vous sur les utilisations identifiées par votre fabricant et/ou importateur. Ces utilisations sont généralement décrites sous la forme d'une association de code REACH et d'une phrase. Suivant la manière dont vous avez identifié vos utilisations, vous utiliserez une des deux informations.

Vous trouverez ces informations :

- dans les sections 1.2 ou 16 de la FDS pour les utilisations sous forme de codes REACH identifiés dans des guides de l'ECHA (*Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment – Chapter R12 : use description*).
- au début de chaque scénario dans les annexes pour les phrases résumées.

Par exemple, un scénario d'exposition inclut les usages de la substance sous ses formes liquide et solide. Ce scénario couvre toutes les activités industrielles relatives aux applications mentionnées où la substance est utilisée dans un processus industriel et où une exposition du travailleur peut survenir.

#### Important

Si votre utilisation n'est pas référencée dans la FDS ou dans le titre du scénario, cela ne signifie pas que vous n'êtes pas couvert. Vous pouvez employer une substance pour une utilisation non identifiée à condition d'observer les conditions d'utilisation (conditions opérationnelles et mesures de gestion de risques) décrites dans les scénarios. La difficulté est de retrouver le bon scénario dans les annexes.

Si vos utilisations sont des utilisations déconseillées, elles s'écartent automatiquement des scénarios établis par votre fabricant et/ou importateur. Elles ne sont donc pas couvertes. Votre analyse de votre conformité s'arrête ici.

### ▶ Étape 4

#### Vérifier si les conditions opérationnelles et les mesures de gestion de risque sont couvertes

Si vos utilisations sont couvertes, il est nécessaire maintenant de vous assurer de votre conformité aux conditions d'utilisation.

##### Pour vos conditions opérationnelles (OC)

Il convient de vérifier si elles sont équivalentes ou similaires à celles préconisées dans les annexes. Une OC similaire est une OC différente mais qui a la même fonction, par exemple l'utilisation de filtration membranaire au lieu d'osmose inverse pour l'épuration des eaux usées.

Dans certains cas, vos OC pourront être plus importantes ou plus basses mais entraîneront un niveau d'exposition plus faible. Par exemple, si vous utilisez une quantité par jour inférieure à celle préconisée dans les annexes ou si le volume de la pièce est plus important sur votre site, les données amèneront un niveau d'exposition plus faible et donc une conformité de vos OC automatique.

Pour le travailleur, la grande majorité des scénarios sont réalisés avec le logiciel ECETOC TRA. Dans ce cas, les OC utilisées sont :

- le temps d'exposition qui est découpé en 4 classes : < 15 mn ; 15 mn à 1 h ; 1 h à 4 h et 4 h à 8 h ;
- la concentration qui est découpée en 4 classes : < 1 % m/m ; 1 % à 5 % m/m ; 5 % à 25 % m/m ; > 25 % m/m

##### Pour vos mesures de gestion de risque (RMM)

Dans certains cas, la comparaison sera simple : présence ou non de gants. Les scénarios d'exposition tiennent compte de la formation des travailleurs portant des gants et non des types de gants. La conformité du type de gants est une conformité de la FDS 16 sections et non des annexes.

Dans d'autre cas, il faut regarder l'efficacité. Il s'agit du degré de réduction de l'exposition atteint au niveau de la cible. C'est le cas par exemple des masques ou de la ventilation, les annexes des FDS pourront indiquer une efficacité de 90 % (c'est-à-dire que le masque assure une baisse de la concentration de 90 %). Vous devrez vous assurer de préconiser un masque ayant une efficacité de 90 %. Pour cela, vous pouvez vous aider du guide technique de l'INRS n° 6106 sur les masques donnant les facteurs de protection assigné (APF) par type de masque (le % d'efficacité est égale à 100 – 100/ APF).

Il ne sera pas toujours possible de vérifier paramètre par paramètre les mesures de gestion de risques. Ce sont surtout les **combinaisons des OC et des RMM** qui devront être regardées pour vous assurer de votre conformité.

Cette vérification de combinaison peut se faire de trois manières :

- approche logique : si chaque fois vos OC conduisent à une exposition plus faible et vos RMM sont plus efficaces, votre conformité est facile à démontrer ;
- en utilisant les aides du fabricant et/ou importateur indiquées dans les annexes des FDS : le fabricant et/ou importateur doit faire figurer dans ses annexes des « moyens » pour « jouer » avec leurs OC et leurs RMM ;
- en utilisant des modèles permettant de modéliser l'exposition du travailleur, de l'environnement et du consommateur.

## Important

Les deux derniers points sont appelés « étalonnage » dans le processus de conformité des FDSe (ou scaling). Dans certains cas, il n'est pas possible car :

- les voies d'exposition sont différentes ; par exemple, un scénario développé pour une substance liquide utilisée avec un pinceau ne pourra être utilisé pour une utilisation avec un pistolet car l'exposition à des aérosols n'est pas prise en compte ;
- les groupes de cibles diffèrent ; par exemple, un scénario pour un travailleur ne pourra pas être utilisé pour un consommateur car le comportement de ces populations est différent ;
- les types d'exposition sont différents ; par exemple, un scénario développé pour une exposition courte ne peut être utilisé pour une exposition sur une vie entière.

À l'issue des étapes 3 et 4, vous avez identifié vos utilisations non couvertes et couvertes. Pour les utilisations couvertes, il convient de rédiger un rapport de conformité (étape 6). Pour les utilisations non couvertes, plusieurs solutions s'ouvrent à vous afin d'être conforme aux annexes (étape 5).

## Important

Il est possible qu'une partie de votre processus soit couverte par les annexes tandis qu'une autre partie ne sera pas couverte. En effet, un processus n'est pas une utilisation de la substance mais plusieurs utilisations à la suite.

## Étape 5

### Que faire en cas d'utilisation non couverte à l'issue du processus de conformité ?

Si votre utilisation n'est pas couverte, il existe différentes possibilités :

- échanger avec votre fabricant et/ou importateur afin qu'il mette à jour ses annexes pour couvrir vos utilisations ;
- mettre en place les OC et RMM préconisées dans les annexes ;
- rechercher un autre fabricant et/ou importateur qui couvre vos utilisations ;
- développer vous-même un scénario d'exposition afin de couvrir vos propres utilisations.
- substituer la substance.

Votre choix dépendra de votre temps et de vos moyens. En effet, substituer une substance n'est pas une tâche facile et rédiger un scénario d'exposition ne peut pas être réalisé par des non experts de la réglementation REACH. La première action à réaliser est d'échanger avec votre fournisseur car s'il vous vend la substance, il a une obligation de couvrir votre usage sauf s'il démontre que le risque est non acceptable pour l'Homme ou l'environnement.

## Important

N'oubliez pas que vous avez 12 mois à partir de la réception de la FDSe (article 39.1 de REACH) pour vous mettre en conformité. Sauf dans le cas où vous décidez

de développer vous-même un scénario d'exposition ; dans ce cas, il faut informer l'ECHA sous 6 mois (article 39.2 de REACH).

## Étape 6

### Rédiger un rapport de conformité

Quel que soit le résultat de l'analyse de votre conformité, vous devez rédiger un rapport de conformité. Ce rapport peut avoir n'importe quelle forme, être plus ou moins détaillée... Il devra vous permettre :

- de justifier votre démarche auprès des autorités qui vont effectuer les contrôles ;
- de réutiliser votre travail pour des analyses de conformité d'autres substances utilisées dans le même processus ou pour la même substance mais avec une FDSe d'un autre fabricant et/ou importateur.

Un [exemple d'un rapport de conformité](#) - Réf. Internet : [dtou7914](#) est présenté dans ce document.

## Notre conseil

### Préparez-vous avant la réception des premières FDSe

Les informations spécifiques à vos utilisations peuvent être récoltées en amont. Ceci vous permettra de gagner du temps dans votre processus de conformité. Vous devez en profiter pour intégrer l'analyse des FDSe dans votre processus d'analyse du risque chimique.

Les données nécessaires existent déjà sur votre site si vous avez réalisé une évaluation du risque chimique. N'oubliez pas la synergie entre les différentes réglementations pour optimiser votre travail.

### Mettez vite en place votre analyse de conformité à la réception des premières FDSe

Vous disposez de 12 mois à la réception des FDSe pour analyser votre conformité. Si vous devez échanger avec votre fabricant et/ou importateur, faites-le le plus rapidement possible car ce n'est pas forcément lui qui vous livre directement. Votre communication doit donc remonter la chaîne d'approvisionnement.

### Prenez le temps d'expliquer l'importance des données (utilisations, OC et RMM) aux différents services que vous allez solliciter

Les conséquences d'une utilisation non couverte pour votre activité peuvent être très importantes puisqu'elles conditionnent la possibilité ou non de continuer à utiliser la substance.

## Évitez les erreurs

### Ne négligez pas le délai réglementaire de 12 mois pour analyser votre conformité

Ce délai peut s'avérer très court si vous avez des modifications de processus à faire ou des échanges à mener avec votre fabricant et/ou importateur. Vous devez identifier rapidement les FDSe vous posant un problème.

### Ne négligez pas la conformité au motif que la tâche est trop complexe

Si la complexité des processus réglementaires peut vous décourager, sachez que l'inaction peut entraîner des non-conformités réglementaires.

## N'oubliez pas d'analyser les obligations liées aux 16 sections de la FDS<sub>e</sub>

Les FDS<sub>e</sub> étant des FDS pourvues d'annexes, il est également important de vérifier vos obligations liées aux informations contenues dans les sections de la FDS (obligations ICPE...) cf. [Réception d'une FDS, comment la décrypter ?](#) - Réf. Internet : 0322.

### Pour aller + loin

#### Références réglementaires

Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO de l'Union européenne L 396 du 30.12.2006).

#### Abréviations et acronymes

- **CSA** : évaluation de la sécurité chimique (chemical safety assessment)
- **CSR** : rapport sur la sécurité chimique (chemical safety report)
- **ECHA** : Agence européenne des produits chimiques (european chemical agency)
- **EPC** : équipement de protection collectif
- **EPI** : équipement de protection individuel
- **FDS** : fiche de données de sécurité
- **FDS<sub>e</sub>** : fiche de données de sécurité étendue
- **ICPE** : installation classée pour la protection de l'environnement
- **OC** : condition opérationnelle (operational condition)
- **REACH** : registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals (règlement CE n° 1907/2006)
- **RMM** : mesure de gestion de risques (risk management measure)

#### Glossaire

##### Condition opérationnelle

Toutes actions, équipements ou paramètres intervenant au cours de la production-utilisation de la substance et qui conditionnent l'exposition de l'homme et de l'environnement.

##### Chaîne d'approvisionnement

Flux des produits et de l'information le long des processus logistiques à partir de l'achat des matières premières jusqu'à la livraison des produits finis au consommateur. La chaîne d'approvisionnement inclut tous les fournisseurs de service et les clients.

##### Évaluation de la sécurité chimique

L'évaluation de la sécurité chimique est le processus visant à déterminer le risque posé par une substance

et, dans le cadre de l'évaluation de l'exposition, à développer des scénarios d'évaluation comprenant des mesures de gestion des risques afin de maîtriser ces risques.

##### Fabrication

La production ou l'extraction de substances à l'état naturel.

##### Fabricant

Personne physique ou morale établie dans la Communauté qui y fabrique une substance.

##### Fournisseur d'une substance ou d'un mélange

Un utilisateur en aval ou un distributeur auquel est fournie une substance ou un mélange.

##### Importation

L'introduction physique sur le territoire douanier de la Communauté.

##### Importateur

Toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation.

##### Mesure de gestion de risque

Toutes actions, équipements ou paramètres intervenant au cours de la production-utilisation de la substance qui a pour but de contrôler ou diminuer l'exposition de l'homme ou l'environnement.

##### Mise sur le marché

Le fait de fournir un produit ou de le mettre à la disposition d'un tiers, à titre onéreux ou non. Toute importation est assimilée à une mise sur le marché.

##### Substance

Un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition.

##### Utilisation

Activité effectuée avec une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou utilisée dans la production d'un article, susceptible d'entraîner une exposition à ladite substance.

### Les plus Internet

Saisissez la Référence Internet **0297** dans le moteur de recherche du site [www.techniques-ingenieur.fr](http://www.techniques-ingenieur.fr) pour accéder aux mises à jour de cette fiche ainsi que la Réf. Internet des rubriques suivantes :

#### ▶ Outils téléchargeables

- **dtou7914** – Exemple d'un rapport de conformité à un scénario d'une annexe d'une FDS étendue

#### ▶ Fiches associées

- **0322** – Réception d'une FDS : comment la décrypter ?