



REACH, FDS et communication le long de la chaîne d'approvisionnement

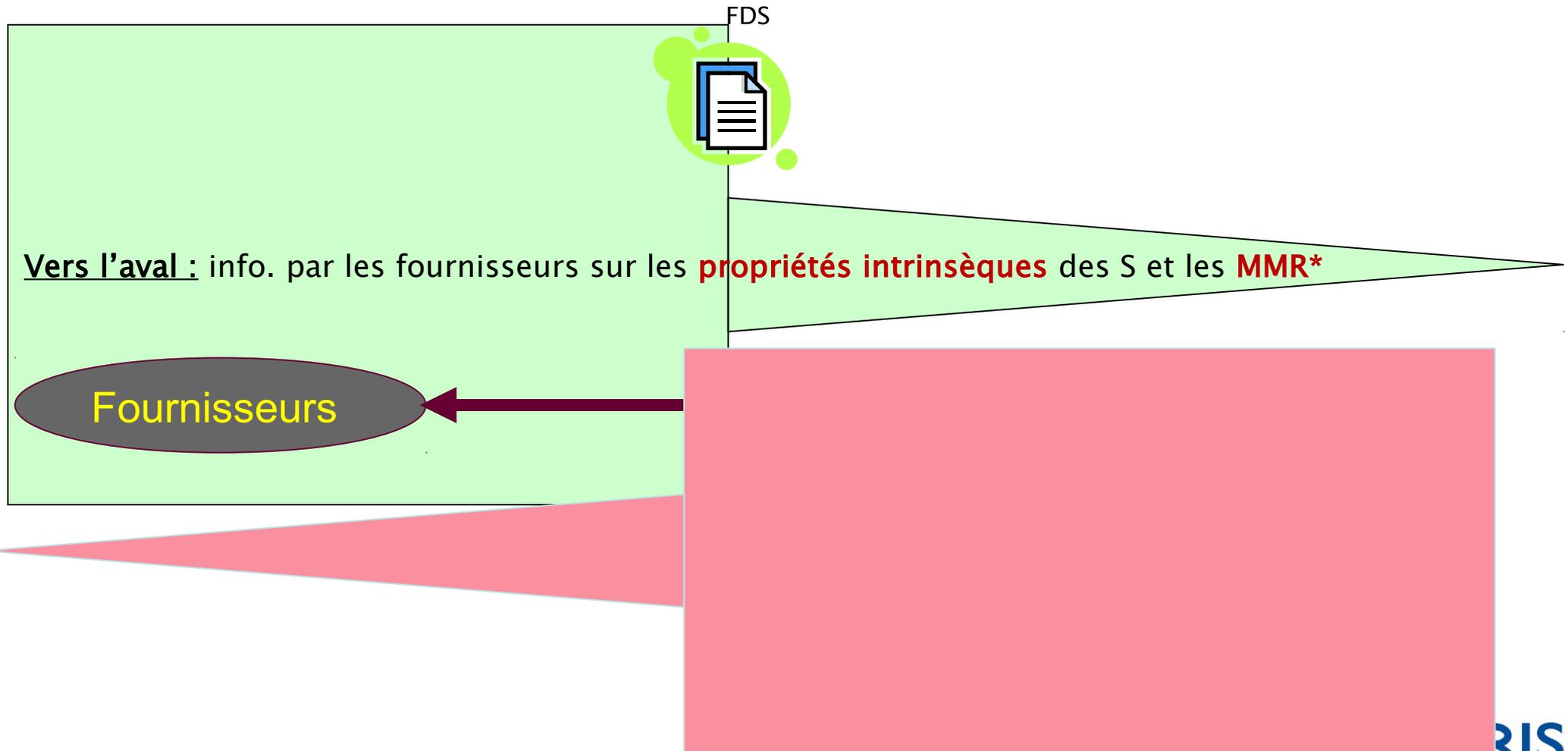
28/11/13 - CCI Pays de la Loire

Gaëlle DL
Unité ETE
reach-clp-



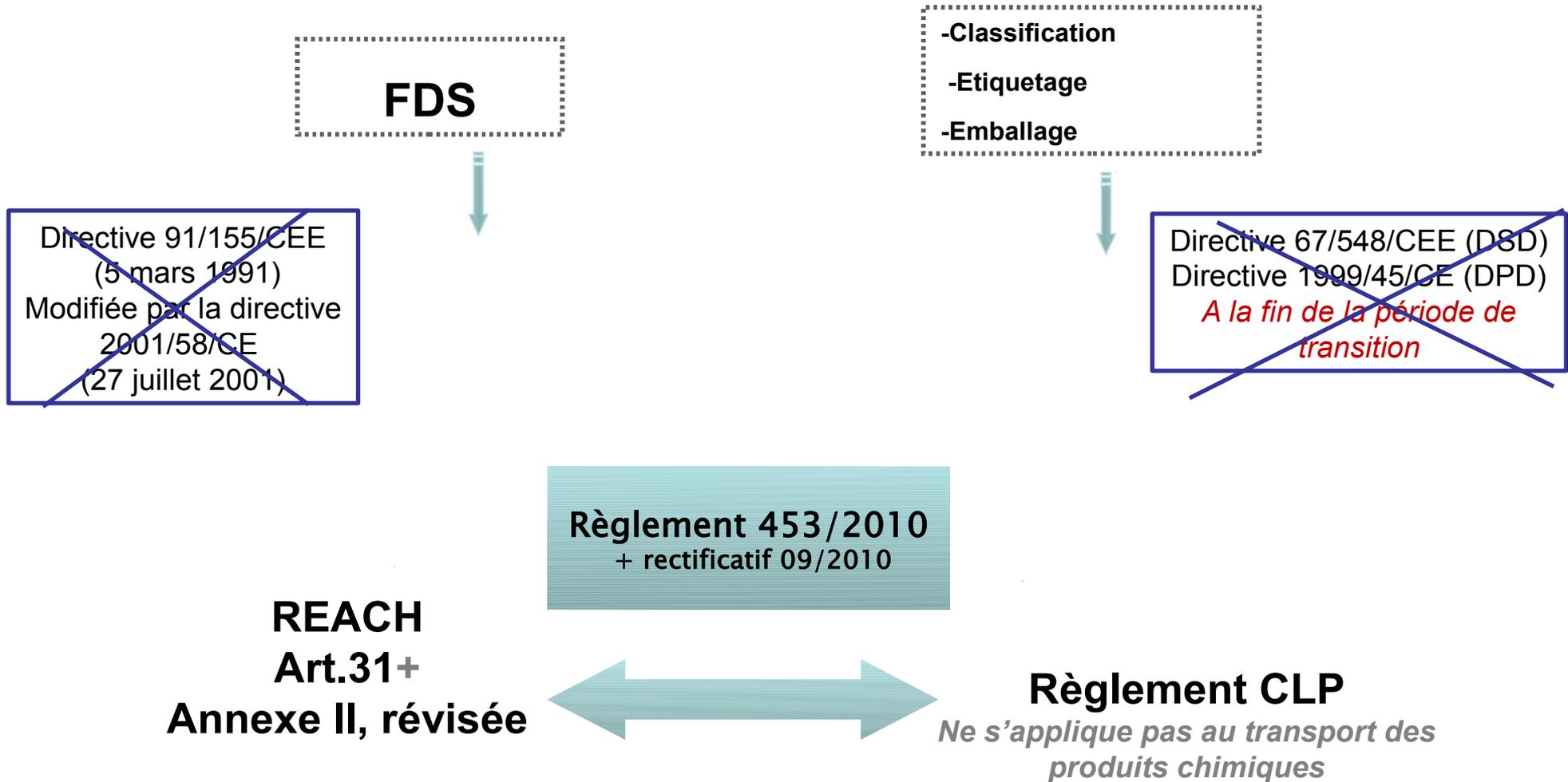
réglementaire REACH et CLP

La FDS: support de la communication le long de la chaîne d'approvisionnement (Titre IV)



* MMR = Mesures de Maîtrise des Risques

FDS : Règlements REACH et CLP



FDS - Quand ?

- La FDS - Un support qui existait avant REACH, mais remis à plat par Reach (article 31) – Annexe II de REACH (reg. n°453/2010)
 - Exigée lorsque **les substances** sont dangereuses, PBT ou vPvB ou inscrites à la liste candidate (art. 59)
 - Exigée lorsque **le mélange** est dangereux, ou contient des substances dangereuses, PBT ou vPvB, ou issues de la liste candidate, au-delà de certains seuils, ou contient des substances ayant une VLE
- Transmission d'information exigée, même lorsque la substance ou le mélange ne requiert pas de FDS (article 32)
 - Support électronique ou papier (libre)
 - Possibilité d'appliquer le format FDS
 - Conseil: préciser que la FDS n'est pas exigée selon REACH, par transparence

FDS

- C'est l'instrument qui a le rôle clé pour acheminer l'information pertinente le long de la chaîne d'approvisionnement (art.31)
- Est fournie dans la langue officielle des pays européens où la substance (mélange) est mise sur le marché
- Gratuite, format papier ou électronique
- Mise à jour : à tous les destinataires des 12 derniers mois
 - Si nouvelles info relatives aux dangers ou affectant la gestion des risques
 - *En pratique : fréquentes mises à jour possible en raison de l'arrivée des données REACH/CLP*

REACH – FDS



➤ Toujours 16 rubriques mais des Changements notables de la FDS:

- ✓ Ajout du courriel @ de la personne chargée de la FDS (rubrique 1)
- ✓ Interversiion des rubriques 2 et 3
- ✓ Ajout des éléments d'étiquetage en rubrique 2
- ✓ Ajout du numéro d'enregistrement
- ✓ Utilisations et utilisations déconseillées en rubrique 1
- ✓ Extension de contenu exigé dans certaines sous-sections
- ✓ **Inclusion de scénarii d'exposition (SE) en annexe si nécessaire**
 - Tant qu'une substance n'a pas été enregistrée, il ne sera pas obligatoire de joindre les SE
 - Pour le régime transitoire : échelonnement (+ cas <10T/an sans SE)

Un document guide relatif aux FDS « étendues (avec SE en annexe) est disponible à partir du lien suivant:
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/sds_fr.pdf

Contenu de la FDS (2)

Les 16 rubriques de la FDS citées ci-dessous sont détaillées à l'annexe II* de REACH:

1. Identification de la substance/mélange et de la société/entreprise
2. Identification des dangers
3. Composition/informations sur les composants
4. Premiers secours
5. Mesures de lutte contre l'incendie
6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle
7. Manipulation et stockage
8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle
9. Propriétés physiques et chimiques
10. Stabilité et réactivité
11. Informations toxicologiques
12. Informations écologiques
13. Considérations relatives à l'élimination
14. Informations relatives au transport
15. Informations réglementaires
16. Autres informations

+
SE si nécessaire
en annexe de la FDS

*Annexe II de Reach révisée par le règlement 453/2010

FDS étendue: Scénario d'Exposition en annexe

Qui est concerné ?

Tout acteur devant élaborer un CSR (S classée dangereuse ou PBT/ vPvB)

→ Un **Fabricant/Importateur** devant élaborer un dossier d'enregistrement

- si substance fabriquée/importée $\geq 10\text{t/an}$ (art. 14)

→ Un **utilisateur en aval** si:

- son **usage n'est pas pris en compte** par son fournisseur (art. 37.3)

ou si il souhaite faire son propre CSR (garder son usage confidentiel) et,

- il utilise une substance ou un mélange $> 1\text{t/an}$ et n'est pas exempté (art. 37.4)

Quelques rappels: L'utilisateur en Aval



➤ Qu'est ce qu'une **utilisation**?

L' Usage est défini comme *“tout traitement, formulation, consommation, stockage, conservation, conditionnage et re-conditionnage, mélange, production d'un article ou toute autre utilisation”*.

➤ Qu'est-ce qu'un **utilisateur aval**?

“toute personne physique ou légale établie dans la communauté, autre qu'un fabricant ou importateur, qui utilise une substance telle quelle ou dans une préparation, en vue d'une activité professionnelle ou industrielle.”

➤ Exemple de secteurs potentiellement concernés :

Peintures, colles, solvants, vernis, huiles essentielles, produits de nettoyage, textiles, meubles, équipements informatiques ou composés électroniques

Utilisateur Aval - Obligations

- **Appliquer** les mesures appropriées pour l'utilisation de substances classées dangereuses (art.37.5), recommandées dans la FDS
- Avant enregistrement, recommandation de **communiquer** au fournisseur pour qu'il soit couvert par un enregistrement (et une FDS)
 - ✓ N.B : non obligatoire
 - ✓ Avantage si utilisation sur une « niche économique »
 - ✓ Attention UA doit ensuite appliquer et recommander les MMR adaptées



Communiquer son usage : utiliser le guide R12 !



http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_fr.pdf

Utilisateur Aval – Obligations

Si les **utilisations ne sont pas couvertes par le scénario d'exposition**,
une des options:

- **Evalue la sécurité chimique** pour l'utilisation (CSR) (sous **1 an**)
[Sauf exemption, par exemple utilisation < 1t/an]

- **Notifie** à l'Agence (sous **6 mois**)
 - Son identité et coordonnées, identité substance(s), description utilisation(s), n° enregistrement, identité F/I, proposition essai éventuelle

Démarche pour les Utilisateurs

Suivre attentivement les phases d'enregistrement, d'autorisation (site de l'ECHA, fournisseur)

Contact vos fournisseurs (basés en UE) pour

Savoir si S est pré-enregistrée/ enregistrée (rupture d'approvisionnement)

Transmettre des nouvelles informations relatives aux dangers de la substance ou du mélange, ou les mesures de gestion des risques

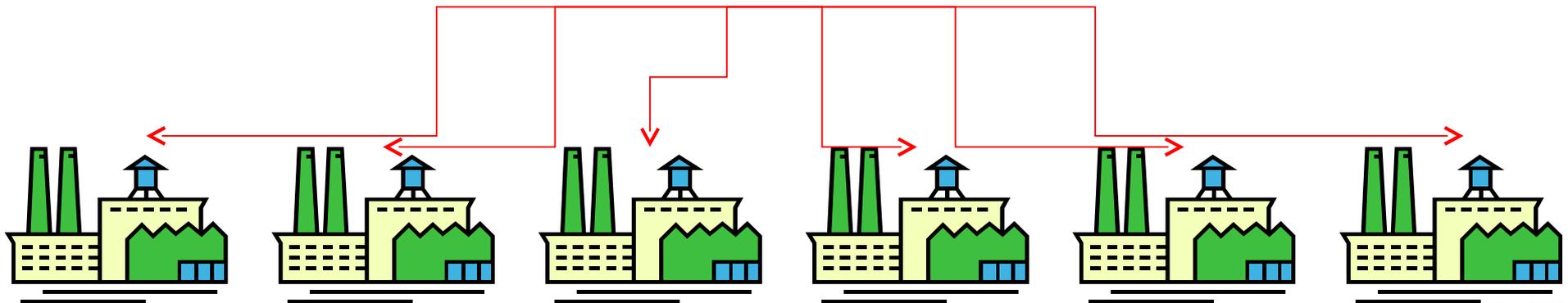
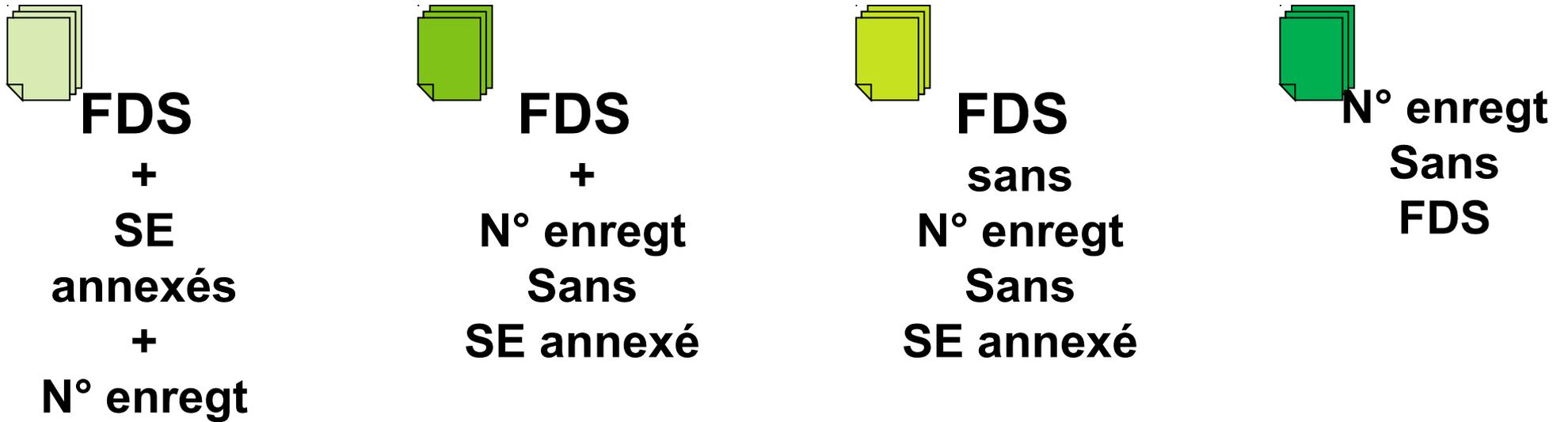
Communiquer votre utilisation pour qu'elle soit couverte par l'enregistrement

- Il est judicieux de cibler les utilisations spécifiques de l'activité ! Les utilisations standard sont a priori prises en compte
- Cf. brochure sur les utilisations http://www.ineris.fr/reach-admin/file_upload/File/pdf/Guides/Declaration_des_utilisations.pdf

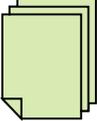
Anticiper d'éventuelles disparitions de substances (S soumises à autorisation/restriction/non enregistrée par le fournisseur)



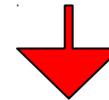
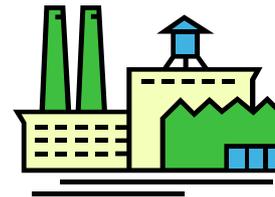
Suite aux premiers enregistrements, les premières FDS avec SE annexés vont être transmises par les F/I pour certaines substances



Dans le cas de la réception d'une FDS avec SE annexé ...

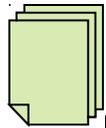

FDS
+
SE
annexés
+
N° enregt

Obligation de conformité aux conditions d'utilisation :
conditions opérationnelles + mesures de gestion des risques



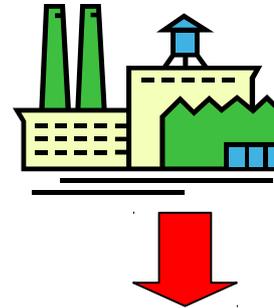
Situation 1: L'UA est en conformité avec le SE
Aucune autre obligation supplémentaire vis-à-vis de REACH

Dans le cas de la réception d'une FDS avec SE annexé ...



FDS
+
SE
annexés
+
N° enregt

Obligation de conformité aux conditions d'utilisation :
conditions opérationnelles + mesures de gestion des risques

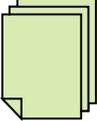


Situation 2: L'UA n'est pas en conformité avec le SE

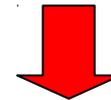
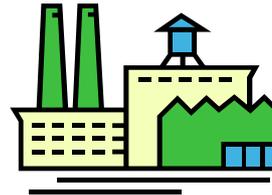
Il peut:

- **revenir vers son fournisseur** pour lui demander de développer un SE qui soit conforme à ses conditions d'utilisation, ou
- **trouver un autre fournisseur** qui couvre ses conditions d'utilisation
- **adapter** ses propres conditions d'utilisation

Dans le cas de la réception d'une FDS avec SE annexé ...

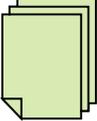
 **FDS**
+
SE
annexés
+
N° enregt

Obligation de conformité au conditions d'utilisation :
conditions opérationnelles + mesures de gestion des risques

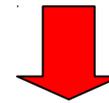
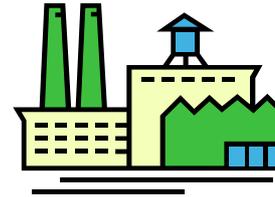


Situation 3: L'UA n'est pas en conformité avec le SE
L'UA peut substituer la substance

Dans le cas de la réception d'une FDS avec SE annexé ...


FDS
+
SE
annexés
+
N° enregt

Obligation de conformité aux conditions d'utilisation :
conditions opérationnelles + mesures de gestion des risques



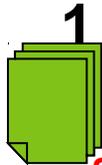
Situation 4: L'UA n'est pas en conformité avec le SE
L'UA développe lui-même un CSA/CSR pour couvrir ses
conditions d'utilisation

Pour une même substance, les UA peuvent recevoir 2 scénarios différents de 2 fournisseurs

Obligation d'être en conformité avec les 2 scénarios

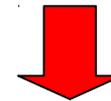
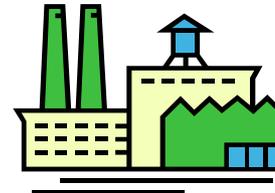
SUBSTANCE A

**FDS
+
SE
annexés**



SUBSTANCE A

**FDS
+
SE
annexés
2**



Mis en place possible d'un SE avec les **conditions d'utilisation majorantes**

Sinon, vérification que l'usage est couvert et documenter sa décision/ contacter les fournisseurs

Guide Utilisateurs en aval en cours de révision

<http://echa.europa.eu/fr/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/consultation-procedure>

FDS et période de transition : règlement CLP

Conformément à l'article 57.2 du CLP:



Dérogation de 2 ans pour les substances déjà mises sur le marché

20/09/2009

1er/12/2010

1er/12/2012

1er/06/2015

1er/06/2017

Substances et Mélanges :

DSD/DPD: obligatoire
 CLP : optionnel, étiquetage si classification par CLP

Substances :

CLP : obligatoire
 + les FDS doivent contenir classification DSD+ CLP

Mélanges :

DPD : obligatoire
CLP : optionnel, classification si étiquetage par CLP



Substances et Mélanges:

CLP: obligatoire et les FDS doivent contenir classification CLP



FDS et dispositions transitoires – tableau de synthèse disponible sur le site du helpdesk
<http://www.ineris.fr/reach-info/index.jsp?content=guidesrips#statuts>

FDS et exemple de double classification

Nom	Concentration	Identification	Classification	
			1272/2008/CE	67/548/CE
Sodium peroxide	1-10% Pourcentage exact ou fourchette de pourcentage par ordre décroissant	EC : 215-209-4 CAS : 1313-60-6 N°enregistrement : 1-23456-XXXX	Ox.Sol. 1 H271 Skin Corr. 1A H314	O;R8 C;R35
...				



Classification CLP et DSD

Nom Chimique	No.-CE	Numéro d'Enregistrement REACH	No.-CAS	% en poids	Classification (Dir. 67/548)	Classification (Règ. 1272/2008)
Toluène	203-625-0		108-88-3	0-0.5	F;R11 Xi;R38 Xn;R48/20-85 Repr.Cat.3;R63 R67	Flam. Liq. 2 (H225) Skin Irrit. 2 (H315) Repr. 2 (H361d) STOT SE 3 (H336) STOT RE 2 (H373) Asp. Tox. 1 (H304)

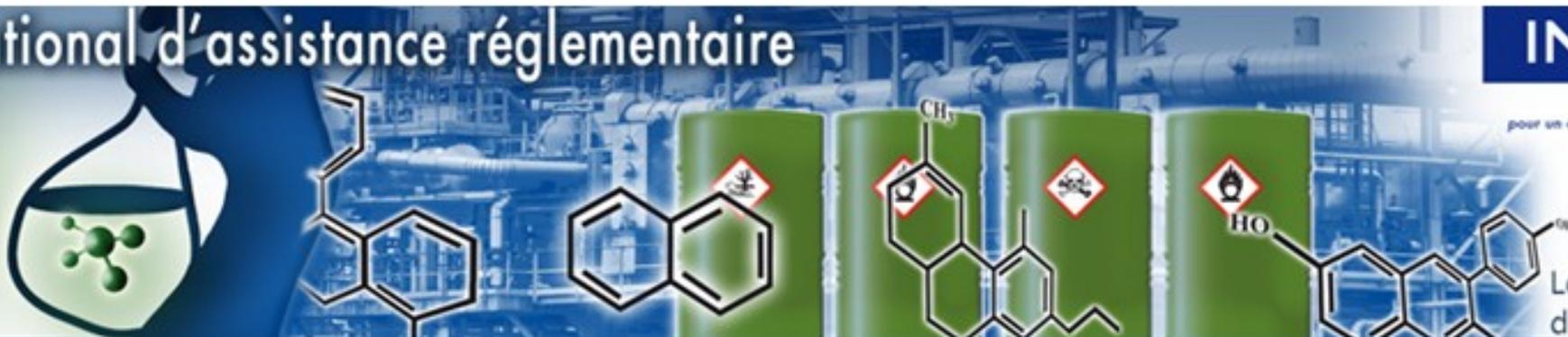


Le Helpdesk REACH & CLP

N° Indigo 0 820 20 18 16

0,09 € TTC / MN

Service national d'assistance réglementaire
REACH



INERIS

maîtriser le risque
pour un développement durable

Lettre
d'information

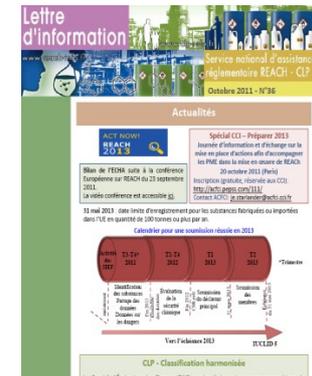
Helpdesk – Les services

- **Deux sites Internet** (<http://www.clp-info.fr> et <http://www.reach-info.fr>)
 - Nouveautés
 - Règlementations
 - Brochures et FAQ

- **Une lettre d'information** depuis avril 2010 diffusée et publiée tous les 15 jours,

- **Plans d'action nationaux**
 - Plan d'action UIC/MEEDTL en 2010 (1ère échéance d'enregistrement)
 - Plan d'action REACH/PME (2012)

- **Interventions**
 - CCI, Fédérations, DREAL



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



Service national d'assistance réglementaire
REACH

Actualités au fil de l'eau
Focus sur les processus en cours

INERIS
maîtriser le risque
pour un développement durable

Accueil | Le règlement | Guides & Brochures | Foire aux questions | Poser une question

► Accueil
Où s'informer

Nouveautés

01/10/2013 *Articles et seuil de 0,1%* - Le nouveau document [guide](#) à destination des fournisseurs d'articles est désormais **disponible en Français**. Voir encart "A noter"

27/09/2013 L'ECHA et la Commission Européenne organisent, **les 10 et 11 décembre 2013, à Bruxelles, un Workshop REACH-PME**, à destination des PME. La Commission sélectionnera 50 participants pour assurer une représentation équilibrée des parties prenantes. Un questionnaire est disponible [ici](#) pour proposer des sujets à y aborder et soumettre sa demande de participation. Lien vers le [site internet](#) de l'évènement

**REACH SMEs workshop
Brussels, 10-11 December 2013**

27/09/2013 *Restriction - Consultation publique* pour la restriction du 1-méthyl-2-pyrrolidone (NMP). Les commentaires sont possibles jusqu'au 18 mars 2014, les premiers commentaires sont les bienvenus d'ici le 29 novembre 2013, afin de participer aux premières discussions sur cette proposition. [Brève de l'ECHA](#).

09/09/2013 *Autorisation et SVHC* - L'ECHA a lancé une [consultation publique](#) concernant 7 propositions d'identification de SVHC. Des commentaires peuvent être soumis jusqu'au 17/10/13.

A noter

Articles et seuil de 0,1% - Le nouveau document [guide](#) à destination des fournisseurs d'articles est désormais disponible en Français. Ce guide propose notamment plusieurs exemples permettant aux fournisseurs de s'acquitter de leurs obligations et se concentre également sur le calcul du seuil des 0,1% (position adoptée par la France et 6 autres Etats Membres).

France - Les **conférences en lignes** proposées par le **MEDDE**, l'**UIC** et le **helpdesk** dans le cadre de l'action REACH-PME et concernant l'échéance **d'enregistrement du 31 mai 2013** sont consultables [ici](#).

France - La **lettre d'information** du service

Service national d'assistance réglementaire REACH



Documents de synthèse ou d'explication sur les sujets d'intérêt

Accueil | Le règlement | Guides & Brochures | Poser une question

INERIS
maîtriser le risque
pour un développement durable

Lettre d'information

Guides & brochures

Cette rubrique contient des documents-brochures rédigés par notre service national (français) mais aussi une sélection de guides ou liens publiés par l'ECHA (Europe) pour la plupart en français également*.

1. [Généralités](#) [--> Pour comprendre REACH]
2. [Enregistrement \(inquiry ?\), Autorisation et autres procédures](#)
3. [SIEF \(Enregistrement\)](#) [--> Partage des données, Déclarant Principal...]
4. [Statuts](#) [--> Utilisateur en Aval, Distributeur...]
5. [Substance ? Intermédiaire ? Article ? Préparation ?](#) [--> Notion d'article et obligations pour les articles, intermédiaires,...]
6. [CSR et scénario d'exposition \(Enregistrement\)](#)
7. [Outils informatiques](#) [--> Brochures helpdesk et liens directs vers les outils nécessaires]

Les FAQ incluses dans les différents chapitres ci-dessus sont également disponibles dans notre section [FAQ française](#).

 Généralités

Lettre d'information <http://www.ineris.fr/reach-info/index.jsp?content=newsletter>



Service national d'assistance réglementaire
CH

INERIS
maîtriser le risque
pour un développement durable

Lettre d'information

Le règlement | Guides & Brochures | Foire aux questions | Glossaire | Poser une question

lettre d'information

Lettre d'information actuelle

Pour télécharger la lettre d'information actuelle, cliquez [ici](#)

Liste des archives

Publiée le 2012-02-03 : [Lettre d'information N°44 - février 2012](#)

Publiée le 2012-01-19 : [Lettre d'information N°43 - Janvier 2012](#)

Publiée le 2012-01-06 : [Lettre d'information N°42 - janvier 2012](#)

Inscription / désinscription

Veillez saisir votre adresse de messagerie

Message Propriétés Personnaliser Thread de discussion

De : <reach@mailing.ineris.fr>

CM : Stéphanie VIVIER

Objet : [Helpdesk-REACH-CLP] Lettre d'information N°45

Bonjour,

Veillez trouver ci-joint la lettre d'information du service national d'assistance réglementaire REACH et CLP, a

Actualités

- Mise ne ligne de l'inventaire des classifications et des étiquetages
- Futurs demandeurs d'autorisation : création de sessions d'échange
- Restriction : modification de l'Annexe XVII de REACH

REACH

-REACH 2013 : ACT NOW !

- Workshop sur les déclarants principaux (LR) : présentations et vidéos disponibles sur le site de l'ECI
- Enregistrement 2013 : 2300 substances identifiées

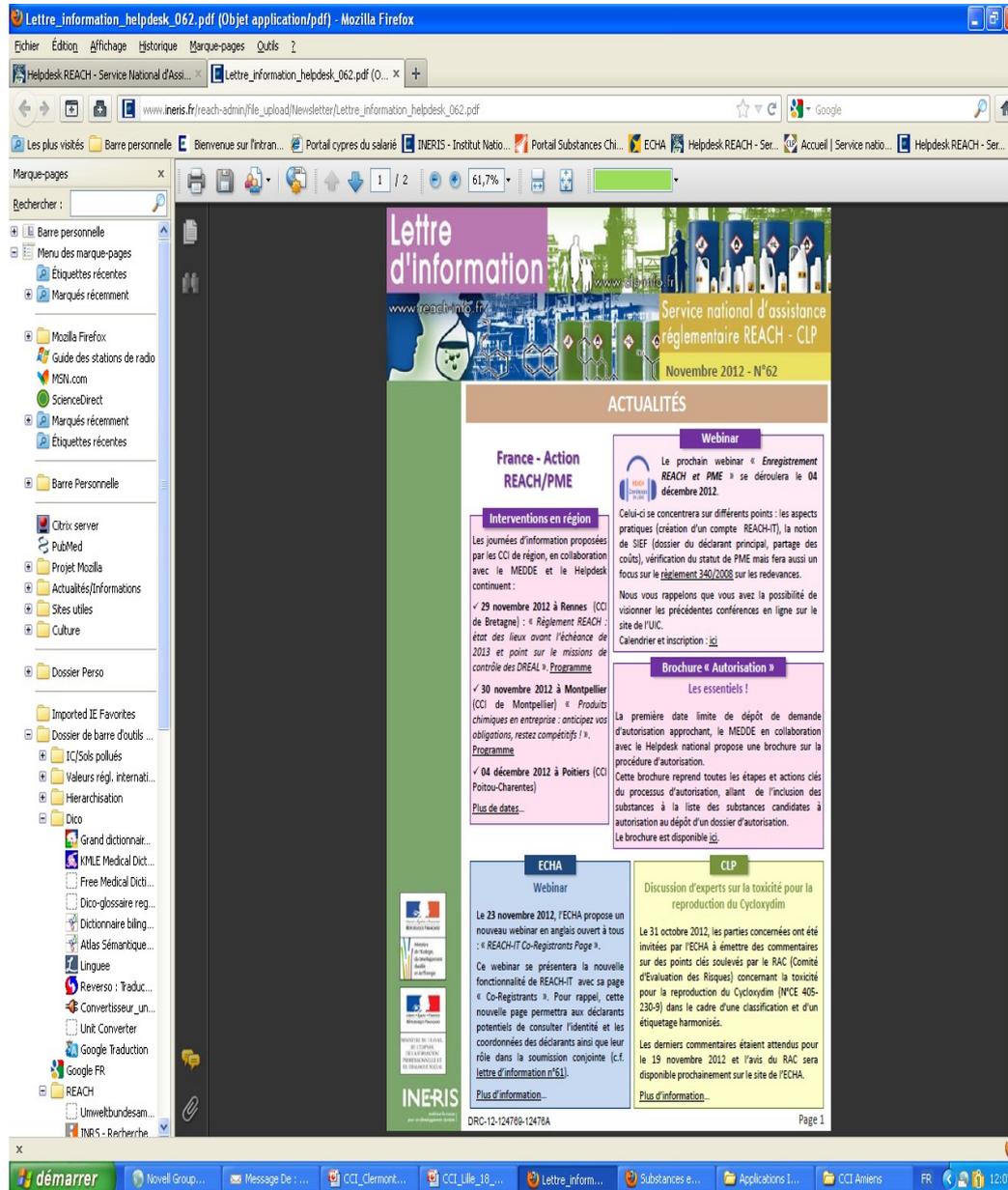
-FAQ : Y a-t-il obligation pour un fournisseur européen de substances ou de mélanges, répondant aux cri REACH ?

Si vous ne souhaitez pas recevoir régulièrement cette lettre, vous pouvez cliquer sur le lien en bas du message.

Sincères salutations,

L'équipe helpdesk

Lettre d'information <http://www.ineris.fr/reach-info/index.jsp?content=newsletter>



Lettre d'information
www.ineris.fr
Service national d'assistance réglementaire REACH - CLP
Novembre 2012 - N°62

ACTUALITÉS

France - Action REACH/PME

Interventions en région

Les journées d'information proposées par les CCI de région, en collaboration avec le MEDDE et le Helpdesk continuent :

- 29 novembre 2012 à Rennes (CCI de Bretagne) : « Règlement REACH : état des lieux avant l'échéance de 2013 et point sur le missions de contrôle des DREAL » [Programme](#)
- 30 novembre 2012 à Montpellier (CCI de Montpellier) « Produits chimiques en entreprise : anticipez vos obligations, restez compétitifs ! » [Programme](#)
- 04 décembre 2012 à Poitiers (CCI Poitou-Charentes) [Plus de dates...](#)

Webinar

Le prochain webinar « Enregistrement REACH et PME » se déroulera le 04 décembre 2012.

Celui-ci se concentrera sur différents points : les aspects pratiques (création d'un compte REACH-IT), la notion de SIEF (dossier du déclarant principal, partage des coûts), vérification du statut de PME mais fera aussi un focus sur le [règlement 340/2008](#) sur les redevances.

Nous vous rappelons que vous avez la possibilité de visionner les précédentes conférences en ligne sur le site de l'UIC.

Calendrier et inscription : [ici](#)

Brochure « Autorisation »

Les essentiels !

La première date limite de dépôt de demande d'autorisation approchant, le MEDDE en collaboration avec le Helpdesk national propose une brochure sur la procédure d'autorisation.

Cette brochure reprend toutes les étapes et actions clés du processus d'autorisation, allant de l'inclusion des substances à la liste des substances candidates à autorisation au dépôt d'un dossier d'autorisation. La brochure est disponible [ici](#).

ECHA

Webinar

Le 23 novembre 2012, l'ECHA propose un nouveau webinar en anglais ouvert à tous : « REACH-IT Co-Registrants Page ».

Ce webinar se présentera la nouvelle fonctionnalité de REACH-IT avec sa page « Co-Registrants ». Pour rappel, cette nouvelle page permettra aux déclarants potentiels de consulter l'identité et les coordonnées des déclarants ainsi que leur rôle dans la soumission conjointe [c.f. [lettre d'information n°61](#)].

[Plus d'information...](#)

CLP

Discussion d'experts sur la toxicité pour la reproduction du Cycloxydim

Le 31 octobre 2012, les parties concernées ont été initiées par l'ECHA à émettre des commentaires sur des points clés soulevés par le RAC (Comité d'Evaluation des Risques) concernant la toxicité pour la reproduction du Cycloxydim (N°CE 405-230-9) dans le cadre d'une classification et d'un étiquetage harmonisés.

Les derniers commentaires étaient attendus pour le 19 novembre 2012 et l'avis du RAC sera disponible prochainement sur le site de l'ECHA.

[Plus d'information...](#)

DRC-12-124766-12476A Page 1

84 numéros publiés à ce jour !

CLP – Un site miroir

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



Accueil

Règlement

Guides et brochures

FAQ

Glossaire

Missions

Poser une question



Accueil

Nouveautés

- 10/10/13** Une nouvelle proposition de classification et d'étiquetage harmonisés est en [consultation publique](#) jusqu'au 25/11/13, elle concerne le pesticide Fluopyram (N°CAS 658066-35-4).
- 10/10/13** La 5ème Adaptation au Progrès Technique (ATP), [Règlement \(UE\) N° 944/2013](#) est parue le 3 octobre 2013. Elle est disponible dans la partie "[Adaptation au Progrès Technique \(ATP\)](#)" de la section "[Règlement](#)".
- 27/09/13** Une nouvelle proposition de classification et d'étiquetage harmonisés est en [consultation publique](#) jusqu'au 11/11/13, elle concerne le glutaral (N°CE 203-856-5).
- 17/09/13** Le comité d'évaluation des risques ou RAC a adopté six avis sur des propositions pour l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage le 17 septembre 2013. Le RAC a accepté de classer : pyridaben (N°CE 405-700-3), dodemorfe (N°CE 216-474-9), acétate de dodemorfe (N°CE 250-778-2),

À noter

La lettre d'information du service national d'assistance réglementaire REACH et CLP est disponible [ici](#). Pensez également à consulter notre section [FAQ](#), régulièrement mise à jour !

Inventaire des classifications et étiquetages: [Ici](#).

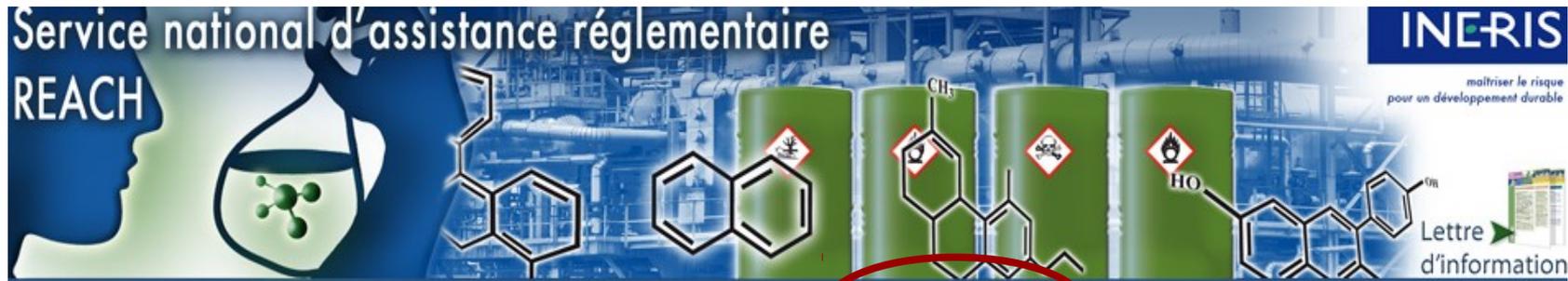
3 octobre 2013 - Publication de la 5^{ème} ATP: [consulter le texte](#)

1^{er} Décembre 2010: Obligation d'appliquer les nouvelles règles de classification et étiquetage du règlement CLP aux substances et de notifier à l'inventaire de l'ECHA.

Les principaux termes utilisés dans REACH et le CLP sont disponibles dans les 22 langues de l'Union Européenne sur le site [ECHA-term : echa.cdt.europa.eu](#).

Le numéro d'urgence à indiquer en section 1.4 des FDS est disponible [ici](#).

Service national d'assistance réglementaire REACH



INERIS
maîtriser le risque
pour un développement durable

Accueil | Le règlement | Guides & Brochures | Faire aux questions | Glossaire | **Poser une question** | Lettre d'information

► Contact

Pour vos questions « REACH », vous devez en priorité interroger votre organisation professionnelle.
Elle dispose d'informations orientées par rapport à votre secteur d'activité.

 Vous n'avez pas trouvé la réponse sur notre site ?

Pour vos **questions de premier niveau**, le numéro indigo dédié au Service National d'Assistance Réglementaire sur REACH et sur CLP est disponible du **lundi au vendredi de 9h à 12h**

 **N° Indigo 0 820 20 18 16**
0,09 TTC / MN

Pour vos **questions écrites**, [cliquez ici pour poser une Question sur REACH](#)

Vous êtes déjà membre :

Identifiant : Mot de passe:

[Mot de passe oublié ?](#)

[Vous n'êtes pas membre, Inscrivez-vous](#)

Obtention d'un
mot de passe
(identifiant:
adresse mail)

Sources d'information



- En priorité, vous pouvez contacter votre **organisation professionnelle**
- Service national d'assistance gratuit (helpdesk)
<http://www.reach-info.fr> et <http://www.clp-info.fr>
Avec notamment les actualités et la **lettre d'information**
- Agence européenne des produits chimiques (ECHA): <http://echa.europa.eu/fr/>
- MEDDE : <http://www.developpement-durable.gouv.fr/>
- Documents spécifiques aux utilisateurs en aval :
 - Droits et obligations des utilisateurs en aval (diaporama interactif)
 - Communication dans la chaîne d'approvisionnement - Questions/réponses<http://www.uic.fr/REACH-Documentation.asp>