

Groupe ASMT Toxicologie - Brève toxicologique

Juin 2012

FICHE DE DONNEES DE SECURITE (FDS)

1. Circuit de l'information

La FDS est fournie pour les substances/mélanges :

- lorsqu'elle(s)/il(s) est classée dangereu(se) x de la classification UE et de l'auto étiquetage par le fabricant,
- lorsqu'une substance est PBT ou vPvB (Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques pour l'environnement, ou très persistantes très bioaccumulables),
- lorsqu'elle est sur la liste identifiée en vue d'une éventuelle inclusion à l'annexe XIV de REACH (substances soumises à autorisation).

La FDS est fournie au destinataire à sa demande même si le mélange n'est pas classé dangereux, MAIS s'il contient :

- au moins une substance dangereuse $\geq 1\%$ (0,2% pour les gaz)
- au moins une substance PBT ou vPvB $\geq 0,1\%$
- une substance pour laquelle existent des VLEP communautaires.

La FDS est fournie gratuitement (version papier ou électronique) dès le premier achat et dès qu'une mise à jour est faite et si le produit a été acheté dans l'année.

La FDS doit être en français (art. 31-5 du règlement REACH).

Mise à jour de la FDS (art. 31-9 du règlement REACH) : « La fiche de données de sécurité est mise à jour sans tarder par les fournisseurs dans les circonstances suivantes :

- a) dès que de nouvelles informations qui peuvent affecter les mesures de gestion des risques ou de nouvelles informations relatives aux dangers sont disponibles,
- b) une fois qu'une autorisation a été octroyée ou refusée,
- c) une fois qu'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 la préparation au cours des douze mois précédents. Toute mise à jour après l'enregistrement comporte le numéro d'enregistrement ».

Attention : même si la date de révision est ancienne, la fiche peut être conforme aux dernières données réglementaires scientifiques et techniques mais s'en assurer auprès du fabricant ou fournisseur.

L'article R.4624-4 du code du travail précise que « L'employeur transmet notamment au médecin du travail les FDS délivrées par le fournisseur de ces produits ».

2 Les textes

2.1- Exigences relatives aux FDS

- [Article R. 4411-73 du code du travail](#)
 - Cet article précise bien que la fiche de données de sécurité doit être conforme aux exigences prévues au titre IV et à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement 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)
 - Les modèles antérieurs sont de ce fait non applicables (Directive 2001/58/CE ...)
 - [Règlement \(CE\) 1907/2006](#) = REACH
 - Art 31 sur les exigences relatives aux FDS
 - Annexe II – Guide d'élaboration des FDS :
 - Version 1907/2006 modifiée par la version 2010.
 - Version 2010 – I ([règlement 453/2010](#) annexe IA) : Applicable depuis le 1/12/2010.
 - Version 2010 – II ([règlement 453/2010](#) annexe IIA) : applicable à partir du 1/06/2015.
- Les Directives européennes 67/548/CEE (ancienne classification des mélanges) et 1999/45/CE (ancienne classification des préparations) seront abrogées le 1^{er} juin 2015.

2.2- Evolution des modèles des FDS

Pour les substances, le modèle des FDS reçues avant le 01/12/2010 est valable jusqu'au 01/12/2012.

Les FDS des mélanges mis sur le marché avant le 01/06/2015 et dont la classification ne change pas ne seront modifiées qu'à partir du 01/06/2017.

2.3- Evolution de la classification

Le Règlement 1272/2008 (CLP : classification, labelling, packaging) :

- il entérine la classification de la 29^{ème} ATP.

Pour les substances, il s'applique depuis le 01/12/2010.

- Pour les mélanges, il est obligatoire à partir du 01/06/2015, mais peut être appliqué dès maintenant.

Le Règlement 790/2009 inclut les modifications de la 30/31^{ème} ATP.

Le Règlement 286/2011 de mars 2011 apporte des modifications de la classification et de l'étiquetage applicables au 1^{er} décembre 2012 pour les substances et au 1^{er} juin 2015 pour les mélanges. Parmi les modifications les plus notoires figurant dans ce texte, on peut citer :

- la révision de la classe de danger des sensibilisants respiratoires et cutanés. La catégorie 1 de cette classe de danger est désormais subdivisée en sous-catégories 1A et 1B permettant de distinguer les sensibilisants forts des autres sensibilisants. Ce changement se traduira concrètement par une augmentation du nombre de mélanges classés sensibilisants et par une information plus précise sur les substances sensibilisantes présentes dans les mélanges,
- la révision de la classe de danger pour la couche d'ozone. Cette classe de danger était déjà intégrée dans le CLP. Du fait de sa prise en compte dans le SGH, les éléments de communication concernant cette classe changent : adoption du pictogramme « point d'exclamation », nouvelle mention de danger,
- la révision des critères de classification concernant la toxicité chronique pour le milieu aquatique,
- la définition de mentions de danger combinées (exemple : H300+H310+H330),
- la détermination de dimensions minimales des pictogrammes de danger en fonction de la taille de l'emballage.

3. La FDS : nouveautés

Le plan d'une FDS est décrit dans les parties B des annexes du [règlement 453/2010](#).

Par rapport aux anciennes FDS, il est important de signaler quelques modifications (seules les sections modifiées sont mentionnées ci-dessous) :

- en introduction, il est clairement spécifié qu'on « s'abstiendra d'utiliser des mentions telles que « peut être dangereux » ou « pas d'effets sur la santé ». La date d'établissement de la FDS doit figurer sur la première page ainsi que le n° de version et la dernière date de révision. Toutes les pages doivent être numérotées et le nombre de pages doit être indiqué.
- **Section 1**
 - 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la FDS : on doit trouver l'adresse complète, avec n° de tél/fax et adresse mail de la personne chargée de la FDS.
- **Section 2 : identification des dangers**

Classification et étiquetage se retrouvent dans cette section d'identification des dangers et non plus dans la section 15 concernant les informations réglementaires

- 2.1. Classification de la substance ou du mélange :
 - dans la version 2010 I,
 - pour les substances, on trouvera ancienne et nouvelle classifications,
 - pour les mélanges, on trouvera l'ancienne classification (la CLP peut apparaître en section 16),
 - dans la version 2010 II, le CLP s'applique pour les substances et les mélanges à partir du 01/06/2015.
- 2.2. Eléments d'étiquetage (pour mémoire dans la version 2006, l'étiquetage était en point 15)
 - dans la version 2010 I, on trouvera l'étiquetage CLP des substances et l'ancien étiquetage des mélanges,
 - dans la version 2010 II (applicable à partir du 1^{er} juin 2015), étiquetage selon CLP pour les substances et les mélanges.

- Section 3 : composition/informations sur les composants
 - o 3.1. Substances : on y trouve, notamment, les n° d'enregistrement REACH, EINECS ou ELINCS ± CAS et IUPAC
 - o 3.2. Mélanges
 - Pour les mélanges classés dangereux :
 - substances dangereuses selon limites de concentration,
 - substances à VLEP,
 - substances PBT et/ou vPvB si $\geq 0,1$ %.
 - Pour les mélanges non classés dangereux :
 - substances dangereuses ou à VLEP selon limites de concentration,
 - substances PBT ou vPvB si $\geq 0,1$ %.

- Section 8 : contrôles de l'exposition/protection individuelle
 - o 8.1. Paramètres de contrôle : obligation de faire figurer les VLEP nationales mais aussi les IBE, les procédures de surveillance recommandées. De plus, si des contaminants atmosphériques se forment lorsque la substance ou le mélange sont utilisés conformément à leur destination, il convient d'indiquer les VLEP et/ou les IBE applicables.
 - o 8.2. Contrôles de l'exposition : il est nécessaire de rappeler aussi les contrôles techniques et les mesures de ventilation et d'isolation. Pour les EPI, il est rappelé l'importance de penser aux risques thermiques en plus du risque chimique et de préciser le type et la nature de l'EPI adapté.

- Section 9 : propriétés physiques et chimiques
 - o 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles :
 - a) granulométrie et surface spécifique des substances solides,
 - c) seuil olfactif,
 - e) point de fusion/point de congélation,
 - q) température de décomposition.

- Section 11 : informations toxicologiques
 - o 11.1 Informations sur les effets toxicologiques :
 - doit apparaître une description concise, complète et compréhensible,
 - ainsi que les effets néfastes sur la santé (toxicité aiguë, effets locaux, sensibilisation, toxicité chronique, toxicité à long terme, cancérogénèse, mutagénèse, toxicité pour la reproduction), en fonction des différentes voies d'exposition,
 - toxicocinétique, métabolisme, distribution.

- Section 12 : informations écologiques
 - o 12.6 Autres effets néfastes : notamment émission d'ozone, perturbateur endocrinien, réchauffement climatique...).

- Section 15 : informations réglementaires
 - o On n'y retrouve plus l'étiquetage qui est en section 2. Cette section doit apporter des informations réglementaires complémentaires et, notamment préciser s'il y a eu une évaluation de la sécurité chimique.

- Section 16 : autres informations
 - o Elle précise notamment que le fournisseur doit tenir à jour une explication des modifications de la FDS et la fournir sur demande.
 - o On y trouve aussi le texte intégral des phrases R/mention de danger H de toutes les substances listées, des conseils relatifs à la formation, les restrictions d'emploi recommandées...
 - o On y trouve également la classification CLP des substances ou des mélanges lorsqu'elle n'est pas encore obligatoire.