

Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité

Version 4,0
Décembre 2020



AVIS JURIDIQUE

Le présent document vise à aider les utilisateurs à remplir les obligations qui leur incombent en vertu du règlement REACH. Nous rappelons toutefois aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue la seule référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique. L'usage de l'information demeure sous la seule responsabilité de l'utilisateur. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité quant à l'usage qui pourrait être fait des informations contenues dans ce document.

Référence: ECHA-20-H-25-FR

ISBN: 978-92-9481-787-7

Date de publication: Décembre 2020

Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2020

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer au moyen du formulaire de demande d'informations (en mentionnant la référence et la date de publication). Ce formulaire est disponible sur la page «Contact» du site web de l'ECHA à l'adresse suivante : <http://echa.europa.eu/contact>

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

Adresse d'accueil: Telakkakatu 6, Helsinki, Finlande

Version	Modifications	Date
Version 1,0	Première édition.	Septembre 2011
Version 1,1	Rectificatif concernant les points suivants: (1) la note de bas de page n° 25 de la page 24 a été corrigée; elle a été complétée pour inclure une énumération complète des classes ou catégories de dangers en vertu des points b), c), d), ainsi que de celles au titre du point a) déjà mentionnées. (2) Dans la discussion consacrée aux facteurs M des composants d'un mélange, paragraphe 3.2 de la page 51, une référence à la préférence d'énumération au paragraphe 2.1 (applicable aux substances) a été corrigée afin de clarifier le fait que, dans le cas des mélanges, les facteurs M des composants doivent être indiqués conjointement à leurs informations de classification au paragraphe 3.2.	Décembre 2011
Version 1,2	Rectificatif de la version en langue espagnole.	Avril 2013
Version 2,0	Mise à jour du guide, notamment par l'intermédiaire d'une extension de l'appendice 2 du présent guide via le transfert et l'actualisation d'informations qui étaient auparavant incluses dans un document d'orientation distinct (partie G du <i>Guide des exigences en matière d'information et évaluation de la sécurité chimique</i>). L'appendice actualisé fournit des orientations quant à la manière d'inclure des informations sur le scénario d'exposition dans une FDS et la manière d'étoffer une FDS en joignant le scénario d'exposition. Des orientations actualisées sont fournies quant à la mise en corrélation du scénario d'exposition et des rubriques de la FDS. La mise à jour concerne également les points qui suivent: (1) Ajout d'une remarque au chapitre 3.14 concernant l'obligation, au titre du règlement n° 649/2012 (règlement PIC), de fournir une FDS dans la langue du pays ou de la région de destination. (2) Mise à jour du chapitre 3.22 via la suppression d'informations déjà traitées par le <i>Guide des utilisateurs en aval</i> actualisé (version 2,0). (3) Mise à jour du chapitre 3.23 pour garantir la cohérence avec le <i>Guide des utilisateurs en aval</i> actualisé (version 2,0). Plus particulièrement, une option supplémentaire pour les utilisateurs en aval devant transmettre des informations sur les mélanges a été ajoutée. (4) Mise à jour du tableau 2 de l'appendice 1 afin de supprimer des informations sur les périodes transitoires qui ont déjà expiré et de clarifier, dans un format amélioré, les informations conservées. (5) Corrections mineures destinées à mettre à jour les liens hypertexte et à corriger les erreurs typographiques. (6) Modification du format pour l'adapter à la nouvelle identité sociale de l'ECHA.	Décembre 2013
Version 2,1	Rectificatif de la version anglaise uniquement.	Février 2014

	Suppression de la dernière partie de la phrase entre parenthèses du deuxième paragraphe du chapitre 3.22, à présent libellée comme suit: «(i.e. those fulfilling the PBT/vPvB criteria or the criteria for any of the listed hazard classes in Article 14(4) of REACH as amended by Article 58 of CLP)».	
Version 2,2	Rectificatif des versions linguistiques suivantes uniquement: BG, DA, DE, GR, ES, ET, FI, FR, HR,HU, LT, MT, NL, RO, SL, SV. Remplacement, aux chapitres 4.2, 4.3 et 4.16, des traductions des classes de dangers et des codes de catégories par les versions correctes (à savoir, texte des codes basé sur la version anglaise) telles qu'elles figurent aux annexes VI et VII du règlement CLP.	Décembre 2014
Version 3,0	Mise à jour du guide pour tenir compte de la fin de la période transitoire pour l'étiquetage des mélanges conformément à la directive relative aux préparations dangereuses (DPD), de la nécessité d'indiquer la classification de leurs composants conformément à la directive relative aux substances dangereuses (DSD) et refléter la pleine exécution du règlement CLP. La mise à jour est limitée à ce qui suit: (1) Suppression de la référence à la version obsolète de l'annexe II (remplacée par l'annexe II du règlement n° 453/2010 de la Commission et l'annexe au règlement (UE) 2015/830 de la Commission); (2) Ajout de références au règlement (UE) 2015/830 de la Commission applicable à compter du 1 ^{er} juin 2015; (3) Mise à jour de références au texte juridique, modifié par le règlement (UE) 2015/830 de la Commission; (4)Ajout dans le chapitre 1.1 de la référence aux tableaux 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 et 3.9.4 de l'annexe I du règlement CLP définissant les conditions dans lesquelles une FDS doit tout de même être élaborée ou mise à disposition sur demande pour certains mélanges qui ne répondent pas aux critères de classification comme substance dangereuse conformément au CLP; (5) Ajout dans le chapitre 1.2 d'une clarification du champ d'application du guide actualisé; (6) Ajout d'un nouveau sous-chapitre 1.3 contenant des explications sur les dispositions transitoires du règlement (UE) 2015/830 de la Commission; (7) Suppression du chapitre 2 original (et renumérotation du chapitre 3 et de ses sous-chapitres) contenant des informations obsolètes, non pertinentes pour ce document dont le champ d'application vise à présent uniquement à fournir des orientations sur l'élaboration des FDS conformément aux exigences en vigueur à compter du 1 ^{er} juin 2015; (8) Ajout au chapitre 2.14 de la clarification selon laquelle les codes de classe et de catégorie de danger (figurant aux annexes VI et VII du règlement CLP) ne doivent pas être traduits lorsqu'ils sont utilisés dans la FDS; (9) Ajout dans le chapitre 2.15 de la clarification sur l'exigence de fournir une FDS pour les mélanges non dangereux satisfaisant les exigences figurant dans le tableau 3.4.6 de l'annexe I du règlement CLP;	Août 2015

	<p>(10) Ajout dans le chapitre 2.16 d'une clarification relative à l'obligation de fournir une FDS sur demande pour les mélanges non classés contenant des substances ayant des limites d'exposition sur le lieu de travail au niveau de l'Union européenne, quelle qu'en soit la concentration;</p> <p>(11) Ajout dans le chapitre 3.2 de la référence complète au point 0.5 de l'annexe II de REACH conformément au règlement (UE) 2015/830;</p> <p>(12) Suppression de l'appendice 1 sur la période transitoire pour l'application de l'étiquetage CLP et des exigences correspondantes dans les FDS;</p> <p>(13) Suppression des informations obsolètes et corrections linguistiques mineures de la version en langue anglaise.</p>	
Version 3,1	<p>Rectificatif qui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • corrige le texte juridique du règlement (UE) 2015/830 et corrige la mise en exergue du nouveau texte juridique (BG, CS, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, SV); • corrige les parties de texte qui étaient surlignées en bleu (ET); • corrige certains problèmes de ponctuation et de formatage (IT); • supprime le numéro de la convention MARPOL de l'exemple au chapitre 3.14 (EN, BG, CS, EL, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, SK, SL, SV). 	Novembre 2015
Version 4,0	<p>Mise à jour des orientations afin de tenir compte de l'annexe II révisée applicable à partir du 1^{er} janvier 2021.</p> <p>Cette mise à jour comprend des conseils sur les dispositions concernant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • les nanoformes (différentes rubriques); • l'«identifiant unique de formulation» (UFI) (rubrique 1.1 de la FDS); • les renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité (rubrique 1.3 de la FDS); • les propriétés perturbant le système endocrinien (différentes rubriques); • la limite de concentration spécifique, le facteur M et l'estimation de la toxicité aiguë (rubriques 3.1 et 3.2 de la FDS); • une extension de la rubrique 9 de la FDS: Propriétés physiques et chimiques, conformément au SGH; • une mise à jour de la rubrique 14 de la FDS: Informations relatives au transport; • l'application de la période de transition [article 2 du règlement (UE) 2020/878]. <p>La mise à jour a également permis de procéder à des corrections mineures (par exemple, mise à jour des liens hypertextes) et de modifier/supprimer les conseils obsolètes (par exemple, conseils sur la période de transition vers le CLP).</p>	

Table des matières

1	Introduction générale.....	8
1.1	La fiche de données de sécurité	8
1.2	Objectif de ce guide	10
1.3	Disposition transitoire pour l'application de la dernière version de l'annexe II du règlement REACH	11
1.4	Public cible de ce guide.....	11
1.5	Relation entre le CLP et le SGH.....	12
2	Aspects à prendre en compte lors de l'élaboration d'une FDS.....	13
2.1	Définition d'une fiche de données de sécurité (FDS)	13
2.2	Responsabilité du contenu d'une FDS	14
2.3	Demander la confidentialité d'une FDS.....	14
2.4	Possibilité de facturer la fourniture d'une FDS.....	14
2.5	Qui doit élaborer une FDS	14
2.5.1	Définition d'une personne compétente.....	14
2.5.2	Formation et enseignement continu des personnes compétentes	15
2.6	2.6 Ordre, désignation et numérotation des rubriques et sous-rubriques qui doivent être utilisées dans une FDS.....	17
2.7	Degré d'exhaustivité nécessaire lors de la fourniture d'informations dans une FDS	18
2.8	Nécessité de mettre à jour les FDS.....	18
2.9	Nécessité de communiquer les modifications apportées à la FDS.....	19
2.10	Nécessité éventuelle de conserver des enregistrements des FDS et de leurs modifications	20
2.11	Exemple de séquence de collecte et d'assemblage des informations pour élaborer la FDS	21
2.12	Comment contribuer à assurer la cohérence et le caractère complet de la FDS	21
2.13	Modalités et délai de soumission de la FDS.....	22
2.14	Langue(s) dans laquelle/lesquelles la FDS doit être fournie	23
2.15	Substances et mélanges pour lesquels une FDS doit être fournie sans demande préalable.....	24
2.16	Certains mélanges pour lesquels une FDS doit être fournie sur demande	24
2.17	Étiquetage requis pour un mélange non classé comme dangereux et non destiné au grand public pour lequel une FDS doit être disponible et fournie sur demande	25
2.18	FDS de substances et mélanges dangereux mis à disposition du grand public.....	26
2.19	Accès des travailleurs aux informations contenues dans la FDS.....	26
2.20	Produits pour lesquels une FDS n'est pas requise.....	27
2.21	Élaboration possible d'une FDS pour des substances et des mélanges même lorsque celle-ci n'est pas requise légalement.....	28
2.22	Circonstances dans lesquelles des scénarios d'exposition joints à la FDS sont requis	28
2.23	Autres manière d'inclure les informations du scénario d'exposition dans la FDS d'une substance ou d'un mélange	29
2.24	Formes d'assistance disponibles lors de l'élaboration des FDS.....	31
2.25	Sources sélectionnées de données sur les substances utiles pour l'élaboration des FDS	32
2.26	Comment élaborer la FDS d'une substance valorisée ou de mélanges contenant une telle substance	34

2.27	Essais en vue de produire des informations pour une FDS.....	34
3	Informations détaillées, rubrique par rubrique.....	36
3.1	RUBRIQUE 1 DE LA FDS: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise..	36
3.2	RUBRIQUE 2 DE LA FDS: Identification des dangers	44
3.3	RUBRIQUE 3 DE LA FDS: Composition/informations sur les composants.....	51
3.4	RUBRIQUE 4 DE LA FDS: Premiers secours.....	63
3.5	RUBRIQUE 5 DE LA FDS: Mesures de lutte contre l'incendie.....	65
3.6	RUBRIQUE 6 DE LA FDS: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle.....	68
3.7	RUBRIQUE 7 DE LA FDS: Manipulation et stockage.....	71
3.8	RUBRIQUE 8 DE LA FDS: Contrôles de l'exposition/protection individuelle	76
3.9	RUBRIQUE 9 DE LA FDS: Propriétés physiques et chimiques.....	86
3.10	RUBRIQUE 10 DE LA FDS: Stabilité et réactivité.....	103
3.11	RUBRIQUE 11 DE LA FDS: Informations toxicologiques.....	108
3.12	RUBRIQUE 12 DE LA FDS: Informations écologiques.....	115
3.13	RUBRIQUE 13 DE LA FDS: Considérations relatives à l'élimination.....	121
3.14	RUBRIQUE 14 DE LA FDS: Informations relatives au transport.....	124
3.15	RUBRIQUE 15 DE LA FDS: Informations relatives à la réglementation.....	129
3.16	RUBRIQUE 16 DE LA FDS: Autres informations	132
	Appendice 1. Inclure des informations de scénario d'exposition pertinentes dans des fiches de données de sécurité.....	135
	Appendice 2. FDS des mélanges spéciaux.....	143
	Appendice 3. Problèmes spécifiques concernant l'élaboration des FDS des substances et mélanges valorisés.....	145
	Appendice 4. Glossaire/Liste des acronymes.....	149

Figures

Figure1: Exemple de séquence pour élaborer une FDS.....	21
---	----

Tableaux

Tableau 1: Informations complémentaires requises pour les nanoformes (enregistrées) d'une substance:	55
Tableau 2 Correspondance entre le scénario d'exposition et les rubriques de la FDS	138

1 Introduction générale

1.1 La fiche de données de sécurité

Les fiches de données de sécurité (FDS) constituent une méthode bien acceptée et efficace de fourniture d'informations aux destinataires sur les substances et les mélanges dans l'UE. Elles font partie intégrante du système mis en place par le règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)¹. Les exigences initiales du règlement REACH relatives aux FDS ont été adaptées afin de tenir compte des règles applicables en la matière du système général harmonisé (SGH)² et de la mise en œuvre d'autres éléments du SGH dans la législation de l'UE qui ont été introduits par le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)³ au moyen de modifications apportées à l'annexe II du règlement REACH⁴.

Les FDS constituent un mécanisme de transmission des informations appropriées sur la sécurité des substances et des mélanges où:

- une substance ou un mélange répond aux critères de classification comme substance dangereuse conformément au CLP; ou
- une substance est persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistante et très bioaccumulable (vPvB), conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH; ou
- une substance est incluse dans la liste des substances candidates à une éventuelle autorisation conformément à l'article 59, paragraphe 1, du règlement REACH ou pour toute autre raison.

(Voir l'article 31, paragraphe 1, du règlement REACH).

Dans certaines conditions, une FDS doit tout de même être préparée ou rendue disponible sur demande pour certains mélanges qui ne répondent pas aux critères de classification comme substance dangereuse conformément au CLP (voir l'article 31, paragraphe 3, du règlement REACH et les notes sur les tableaux 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 et 3.9.4 de l'annexe I du règlement CLP extraites ci-dessous):

Sensibilisant cutané: Tableau 3.4.6 Limites de concentration pour le déclenchement des composants d'un mélange

1 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 L 396 du 30.12.2006, version rectifiée au JO L136 du 29.5.2007, p. 3).

2 Toutes les éditions du SGH sont accessibles à l'adresse suivante: https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

3 Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

4 Règlement (UE) n° 453/2010 de la Commission du 20 mai 2010 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L 133 du 31.5.2010, p. 1 à 43) et règlement (UE) 2015/830 de la Commission modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

Remarque 1: Cette limite de concentration pour le déclenchement est utilisée en vue de l'application des prescriptions particulières en matière d'étiquetage énoncées à l'annexe II, section 2.8, afin de protéger les personnes déjà sensibilisées. Une FDS est requise pour les mélanges qui contiennent un composant en concentration égale ou supérieure à cette limite. Pour les substances sensibilisantes dont la limite de concentration spécifique est inférieure à 0,1 %, la limite de concentration pour le déclenchement doit être fixée à un dixième de la limite de concentration spécifique.

Cancérogénicité: Tableau 3.6.2 Limites de concentration génériques des composants d'un mélange qui déterminent la classification d'un mélange comme cancérogène

Remarque 1: Si un agent cancérogène de catégorie 2 est présent dans le mélange en tant que composant à une concentration $\geq 0,1$ %, une FDS est délivrée sur demande pour le mélange

Toxicité pour la reproduction: Tableau 3.7.2: Limites de concentration génériques des composants d'un mélange classés comme toxiques pour la reproduction ou en raison de leurs effets sur ou via l'allaitement, qui déterminent la classification du mélange

Remarque 1: Si un toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2 ou si une substance classée comme ayant des effets sur ou via l'allaitement est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %, une fiche de données de sécurité est délivrée sur demande pour le mélange.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique: Tableau 3.8.3: Limites de concentration génériques des composants d'un mélange classés comme toxiques spécifiques pour certains organes cibles, qui déterminent la classification du mélange dans les catégories 1 ou 2

Remarque 1: Si la concentration d'un toxique spécifique pour certains organes cibles de la catégorie 2 dans le mélange est supérieure ou égale à 1,0 %, une FDS est remise, à la demande, pour le mélange.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée: Tableau 3.9.4: Limites de concentration génériques des composants d'un mélange classés comme toxiques spécifiques pour certains organes cibles, qui déterminent la classification du mélange

Remarque 1: Si la concentration d'un toxique spécifique pour certains organes cibles de la catégorie 2 dans le mélange est supérieure ou égale à 1,0 %, une FDS est remise, à la demande, pour le mélange.

1

2 Il n'est pas exigé de fournir des FDS pour les articles. Bien que le format des FDS puisse, pour
3 quelques articles spécifiques, être utilisé pour communiquer des informations de sécurité en
4 aval de la chaîne d'approvisionnement, il n'est pas adapté à la plupart des articles⁵.

⁵ Bien que, conformément à l'article 4, paragraphe 8, et à l'annexe I, section 2.1 du CLP, certains objets décrits dans le CLP à l'aide du terme «article» (en particulier dans les expressions «objets explosifs», «objet pyrotechnique» ou «substances, mélanges et articles ... qui sont fabriqués en vue de produire un effet pratique par explosion ou pyrotechnique» comme défini dans les paragraphes 2.1.1.1, point b) ou c) et 2.1.1.2 de l'annexe I du CLP) doivent être classés et étiquetés conformément au CLP, l'usage du terme «article» dans ce contexte combiné diffère de la définition indépendante d'un «article» que ce soit selon REACH (article 3, paragraphe 3) et selon le CLP (article 2, paragraphe

1 La FDS se présente sous un format en 16 rubriques qui est internationalement reconnu. La
2 FDS doit être fournie dans une langue officielle du/des États membre(s) dans le(s)quel(s) la
3 substance ou le mélange sont mis sur le marché, sauf si l'/les État(s) membre(s) concerné(s)
4 en dispose(nt) autrement (article 31, paragraphe 5, du règlement REACH)⁶.

5 Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique (CSR) doit être préparé pour une substance, les in-
6 formations contenues dans la FDS de la substance doivent correspondre à celles fournies dans
7 le CSR et à celles fournies dans le dossier d'enregistrement (lorsque le CSR est élaboré confor-
8 mément à l'article 14). De plus, conformément à l'article 31, paragraphe 7, de REACH, les dé-
9 clarants et les utilisateurs en aval qui sont tenus de préparer un CSR, doivent placer le ou les
10 scénarios d'exposition pertinents dans une annexe de la fiche de données de sécurité. Par ail-
11 leurs, conformément à l'article 62, paragraphe 4, point d), dans le cadre de la demande
12 d'autorisation, le demandeur doit préparer un CSR, y compris un scénario d'exposition corres-
13 pondant à l'utilisation faisant l'objet de la demande (annexe I, section 5.1.2). Conformément à
14 l'annexe I, section 0.7, si la substance est mise sur le marché, le ou les scénarios d'exposition
15 pertinents, y compris les mesures de gestion des risques et les conditions d'exploitation, doi-
16 vent être inclus dans une annexe à la fiche de données de sécurité. Les utilisateurs en aval
17 doivent prendre en compte les informations pertinentes sur l'exposition reçues des fournis-
18 seurs lors de l'élaboration de leurs fiches de données de sécurité. Pour les mélanges, plusieurs
19 options peuvent être envisagées aussi bien pour placer les scénarios d'exposition pertinents
20 dans une annexe que pour inclure des informations pertinentes sur l'exposition dans les ru-
21 briques principales 1 à 16 de la FDS. Si, toutefois, un utilisateur en aval est tenu de préparer
22 son propre CSR selon l'article 37 de REACH et qu'il s'ensuit la production d'un scénario d'expo-
23 sition, ce dernier doit être placé dans une annexe de la FDS⁷.

26 1.2 Objectif de ce guide

27 Le présent guide technique a pour objet d'aider les industriels à déterminer les tâches et les
28 exigences auxquelles ils doivent se conformer pour remplir leurs obligations en vertu de l'ar-
29 ticle 31 de REACH (exigences concernant les fiches de données de sécurité) et de l'annexe II
30 de REACH, remplacés par:

31 - le règlement (UE) 2020/878 de la Commission modifiant l'annexe II en introduisant des exi-
32 gences spécifiques concernant les nanoformes des substances, adaptant les dispositions aux
33 sixième et septième révisions du SGH et ajoutant des exigences relatives à l'identifiant unique
34 de formulation [au sens de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1272/2008], aux propriétés
35 perturbant le système endocrinien, aux limites de concentration spécifiques, aux facteurs M et
36 aux estimations de la toxicité aiguë.

37 Le présent guide fournit des informations en particulier sur:

- 38 • les aspects à prendre en compte lors de l'élaboration d'une FDS;

9) Aux fins de REACH, ceux-ci sont plus susceptibles d'être considérés comme des combinaisons d'un article (contenant/emballage) et d'une substance/d'un mélange (voir le *Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles de l'ECHA*). Dans ce cas, la FDS est éventuellement fournie s'il y a lieu pour la substance/le mélange correspondant(e) Il convient de noter que la directive 2013/29/UE exige une FDS pour les articles pyrotechniques destinés aux véhicules: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0029>

6 L'ECHA a publié le tableau «Langues exigées pour les étiquettes et les fiches de données de sécurité» qui est disponible sur la page du site web de l'ECHA dédiée aux FDS à l'adresse: <https://echa.europa.eu/fr/safety-data-sheets>

7 Des informations détaillées sur la manière dont les utilisateurs en aval peuvent s'acquitter de leurs obligations au titre du règlement REACH sont fournies dans le *Guide des utilisateurs en aval*, disponible à l'adresse suivante: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

- 1 • les détails des exigences quant aux informations à inclure dans chaque rubrique d'une
2 FDS;
- 3 • qui doit élaborer la FDS et quelles sont les compétences que doit avoir l'auteur.

4

5 Les références au texte juridique ont été actualisées pour refléter la dernière version de l'an-
6 nexes II [à savoir l'annexe du règlement (UE) 2020/878].

7

8 En outre, depuis le 1^{er} juin 2017, les substances et mélanges doivent être classés et étiquetés
9 conformément au règlement CLP uniquement, ce qui doit être reflété dans les rubriques cor-
10 respondantes de la FDS. Par conséquent, les références et conseils relatifs à l'ancien système
11 de classification DSD/DPD, devenu obsolète, ont été supprimés du présent guide.

12 **1.3 Disposition transitoire pour l'application de la dernière version de** 13 **l'annexe II du règlement REACH**

14 Conformément à l'article 2 du règlement (UE) 2020/878, les fiches de données de sécurité éta-
15 blies conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, modifié par le règlement (UE) 2015/830
16 de la Commission, peuvent continuer d'être fournies jusqu'au 31 décembre 2022. Cette dispo-
17 sition est sans préjudice de l'obligation de mettre à jour les fiches de données de sécurité con-
18 formément à l'article 31, paragraphe 9, du règlement (CE) n° 1907/2006, et des cas où l'iden-
19 tifiant unique de formulation (UFI) est ajouté aux fiches de données de sécurité, comme prévu
20 à l'annexe VIII, partie A, section 5, du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).

21

22 En d'autres termes, jusqu'au 31 décembre 2022, toutes les fiches de données de sécurité four-
23 nies après le 1^{er} janvier 2021, y compris les fiches de données de sécurité nouvelles et actuali-
24 sées, peuvent être fournies dans le format actuel conformément au règlement (UE) 2015/830
25 ou dans le nouveau format conformément au règlement (UE) 2020/878, y compris dans les
26 scénarios suivants:

27

- 27 • Pas de modification de la fiche de données de sécurité
- 28 • Modification mineure des fiches de données de sécurité ne relevant pas du champ d'ap-
29 plication de l'article 31, paragraphe 9
- 30 • Mise à jour des fiches de données de sécurité relevant du champ d'application de l'ar-
31 ticle 31, paragraphe 9, ou introduction de l'UFI
- 32 • Nouvelles fiches de données de sécurité rédigées pour la première fois après le 1^{er} jan-
33 vier 2021

34

35 Toutes les fiches de données de sécurité fournies après le 31 décembre 2022 doivent être au
36 format prévu dans le règlement (UE) 2020/878. Il est recommandé que le nouveau format, tel
37 que défini dans le règlement (UE) 2020/878, soit adopté dès que possible, afin de garantir que
38 toutes les FDS respectent la date limite du 31 décembre 2022.

39

40 **1.4 Public cible de ce guide**

41 Le présent guide vise principalement les personnes responsables d'élaborer les FDS destinées
42 à être utilisées par les fournisseurs de substances et de mélanges pour lesquels des FDS sont
43 exigées par l'article 31 de REACH. Tandis que les exigences de REACH concernant les FDS
44 s'adressent aux fournisseurs de substances et de mélanges, le présent document fournit égale-
45 ment des informations utiles pour les destinataires d'une FDS. Il convient de noter que, dans
46 ce contexte, les informations fournies par les FDS aideront également les employeurs à ré-
47 pondre à leurs obligations en vertu de la directive 98/24/CE⁸ concernant la protection de la

8 Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs

1 santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu
2 de travail.

3 Les FDS doivent permettre aux utilisateurs de prendre les mesures nécessaires en matière de
4 protection de la santé humaine et de la sécurité sur le lieu de travail, et en matière de protec-
5 tion de l'environnement.

6
7

8 **1.5 Relation entre le CLP et le SGH**

9 Le règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des
10 substances et des mélanges (CLP) harmonise les dispositions et critères de classification et
11 d'étiquetage des substances et des mélanges au sein de l'Union⁹, en tenant compte des cri-
12 tères de classification et des règles d'étiquetage du système général harmonisé de classifica-
13 tion et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) des Nations unies. Le règlement CLP contri-
14 bue à l'objectif du SGH des Nations unies qui est de décrire et de communiquer les mêmes
15 dangers de la même manière dans le monde entier. Le règlement CLP est entré en vigueur le
16 20 janvier 2009.

17 Le 12 avril 2017, le règlement (UE) 2017/542¹⁰ de la Commission est entré en vigueur, ajou-
18 tant une nouvelle annexe VIII au règlement CLP. Ce règlement harmonise les informations re-
19 latives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire que les entreprises qui mettent cer-
20 tains mélanges dangereux sur le marché de l'UE sont tenues de soumettre aux organismes na-
21 tionaux désignés. Les informations fournies doivent correspondre aux informations contenues
22 dans la FDS. En outre, il peut être nécessaire d'indiquer l'identifiant unique de formulation
23 (UFI) requis par la même annexe dans la FDS de certains mélanges dangereux¹¹.

24 Dans l'EEE, le format et le contenu requis pour la FDS sont définis à l'article 31 et à l'annexe II
25 du règlement REACH. Ceux-ci ont été adaptés afin de les mettre en conformité avec les exi-
26 gences du SGH, en particulier avec le «Document guide sur l'élaboration de fiches de données
27 de sécurité (FDS)» fourni à l'annexe 4 du SGH¹² et qu'ils soient pleinement conformes au rè-
28 glement CLP. La présente version du Guide d'élaboration des FDS reflète le texte de la révision
29 de l'annexe II du règlement REACH, remplacée par l'annexe du règlement (UE) n° 2020/878
30 (modifiant le règlement REACH) à compter du 1^{er} janvier 2021.

contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

⁹ Avec l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne en 2009, le terme «Communauté» a été remplacé par le terme «Union». Veuillez noter que le règlement CLP n'a pas été modifié pour intégrer ce changement et que, de ce fait, le terme «Communauté [communautaire]» est toujours utilisé dans certains extraits du texte juridique figurant dans le présent document.

¹⁰ Règlement (UE) 2017/542 de la Commission du 22 mars 2017 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges par l'ajout d'une annexe relative aux informations harmonisées concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire.

¹¹ Voir le Guide sur les informations harmonisées concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire – Annexe VIII du règlement CLP: https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_fr.pdf/

¹² La version actuelle du SGH et toutes les versions précédentes sont disponibles à l'adresse suivante: https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

2 Aspects à prendre en compte lors de l'élaboration d'une FDS

2.1 Définition d'une fiche de données de sécurité (FDS)

Une FDS est un document dont la finalité et le rôle au sein du système harmonisé peuvent être décrits comme suit (d'après le texte du chapitre 1.5 de la septième édition révisée du SGH des Nations unies¹³):

La FDS devrait fournir des informations complètes sur une substance ou un mélange destinés à être utilisés dans les cadres réglementaires de contrôle des produits chimiques sur le lieu de travail. Tant les employeurs que les travailleurs¹⁴ l'utilisent comme source d'information sur les dangers et pour obtenir des conseils sur les précautions à prendre en matière de sécurité. La FDS se rapporte au produit, et ne peut généralement pas [en l'absence de scénario(s) d'exposition pertinent(s) joint(s)] comporter d'informations spécifiques qui seraient pertinentes pour tout lieu de travail où le produit serait finalement utilisé. Cependant, dans le cas de produits conçus pour une utilisation bien définie dans des conditions bien précises, la FDS pourra contenir des informations spécifiques au lieu de travail concerné. L'information permet donc à l'employeur: a) d'élaborer un programme actif de mesures de protection des travailleurs, y compris de formation, qui soit spécifique à chaque lieu de travail; et b) d'envisager toute mesure nécessaire pour la protection de l'environnement.

En outre, la FDS constitue une source d'information importante pour d'autres publics cibles. Ainsi, certaines données peuvent être utilisées par les transporteurs de marchandises dangereuses, les services d'intervention d'urgence, les centres anti-poisons, les professionnels des produits phytosanitaires et les consommateurs. Toutefois, ces publics disposent aussi d'informations complémentaires provenant d'autres sources et continuent de les recevoir, telles que les *recommandations des Nations unies relatives au transport des marchandises dangereuses*, les *règlements types et notices d'information* contenues dans les emballages à l'intention des consommateurs. L'introduction d'un système harmonisé d'étiquetage ne vise donc pas à détourner la FDS de sa fonction principale qui est d'informer les travailleurs.

Qui plus est, le contenu de la FDS est une source d'informations importante pour la préparation de la soumission requise au titre de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).

Le format et le contenu requis pour une FDS dans les États membres de l'UE où le règlement REACH s'applique directement (et dans d'autres pays ayant adopté le règlement REACH) sont définis à l'annexe II du règlement REACH.

Toutes les informations contenues dans la FDS doivent être rédigées de manière claire et concise.

¹³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/07files_e.html; Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH). Septième édition révisée, 2017. Nations unies.

¹⁴ Il convient de noter que, dans le cadre réglementaire de l'Union européenne, la FDS est clairement destinée à l'employeur qui doit l'utiliser comme source d'informations et d'instructions qu'il transmet à l'employé en application de l'article 8, paragraphe 1, quatrième tiret, de la directive 98/24/CE. Toutefois, l'employé n'est PAS la cible principale du document et la fourniture de ce dernier à l'employé ne dispense pas l'employeur des obligations qui lui incombent au titre de la directive 98/24/CE.

1 2.2 Responsabilité du contenu d'une FDS

2 Lorsqu'il existe une chaîne d'approvisionnement, les exigences du règlement REACH relatives à
3 la fourniture de fiches de données de sécurité s'appliquent à chaque stade de la chaîne d'ap-
4 provisionnement. La responsabilité initiale de l'élaboration de la fiche de données de sécurité
5 incombe au premier fournisseur de la substance sur le marché de l'UE. Dans la pratique, il peut
6 s'agir du fabricant, de l'importateur ou, dans certains cas, du représentant exclusif qui devrait
7 anticiper, dans la limite de ce qui est raisonnablement praticable, les utilisations auxquelles la
8 substance ou le mélange peuvent être destinés. Les acteurs situés en aval de la chaîne d'ap-
9 provisionnement doivent également fournir une fiche de données de sécurité, en s'appuyant
10 sur les informations fournies par leurs fournisseurs, en contrôlant leur pertinence et en les
11 complétant afin de répondre aux besoins spécifiques de leurs clients. En tout état de cause, les
12 fournisseurs d'une substance ou d'un mélange nécessitant une fiche de données de sécurité
13 sont responsables de son contenu, même s'ils n'ont pas préparé la fiche de données de sécu-
14 rité eux-mêmes. Dans de tels cas, les informations fournies par leurs fournisseurs constituent
15 clairement une source utile et précieuse d'informations qu'ils peuvent utiliser lors de l'élabora-
16 tion de leurs propres fiches de données de sécurité. Toutefois, ils demeurent responsables de
17 l'exactitude des informations figurant sur les fiches de données de sécurité qu'ils fournissent
18 (cela vaut également pour les FDS diffusées dans des langues autres que la langue originale
19 d'élaboration). Il convient de noter que le fournisseur doit toujours ajouter ses coordonnées à
20 la rubrique 1.3 de la FDS, même lorsqu'il utilise la FDS de son fournisseur sans en modifier le
21 contenu (voir la section 3.1 du présent guide pour plus de détails).

24 2.3 Demander la confidentialité d'une FDS

25 Les informations qui doivent figurer dans une FDS ne peuvent faire l'objet d'une demande de
26 confidentialité.

29 2.4 Possibilité de facturer la fourniture d'une FDS

30 Conformément à l'article 31, paragraphes 8 et 9, du règlement REACH, la FDS et toute mise à
31 jour requise doivent être fournies gratuitement.

34 2.5 Qui doit élaborer une FDS

35 Le texte de l'annexe II précise au point 0.2.3 que:

36 *«[...] La fiche de données de sécurité doit être élaborée par une personne compétente qui*
37 *tiendra compte des besoins et connaissances particuliers des utilisateurs, dans la mesure où*
38 *ils sont connus. Les fournisseurs de substances et de mélanges doivent s'assurer que ces*
39 *personnes compétentes ont bénéficié d'une formation appropriée, y compris de cours de re-*
40 *cyclage.»*

43 2.5.1 Définition d'une personne compétente

44 Aucune définition spécifique d'une «personne compétente» n'est donnée dans le règlement. Le
45 terme peut, toutefois, être défini utilement dans le présent contexte comme étant une per-
46 sonne (ou une association de personnes) – ou un coordinateur d'un groupe de personnes - qui

1 a ou ont, du fait de leur formation, leur expérience et leur enseignement continu, une connais-
2 sance suffisante pour élaborer les rubriques respectives de la FDS ou la totalité de la FDS.

3 Le fournisseur de la FDS peut déléguer cette fonction à son propre personnel ou à une tierce
4 partie. Il n'est pas nécessaire que les connaissances spécialisées soient fournies par une seule
5 personne compétente.

6 Il est entendu qu'il est très rare qu'une seule personne possède une compétence étendue dans
7 tous les domaines couverts par une FDS. Il est donc nécessaire que la personne compétente
8 fasse appel à des compétences supplémentaires, qu'elles soient internes ou externes. La per-
9 sonne compétente doit assurer la cohérence de la FDS, en particulier si elle agit en qualité de
10 coordinateur d'un groupe de personnes.

11 **2.5.2 Formation et enseignement continu des personnes compétentes**

12 Il convient de noter (d'après le texte cité ci-dessus) que le fournisseur des substances et des
13 mélanges a l'obligation concrète de veiller à ce que les personnes compétentes aient reçu une
14 formation appropriée et un cours de recyclage. Le règlement REACH ne contient aucune indica-
15 tion spécifique quant à la formation que la personne compétente doit suivre et ne précise pas
16 qu'elle doit suivre un cours spécial ou réussir un examen officiel. Toutefois, la participation à
17 de tels cours, ainsi que tout examen et toute certification, peuvent être utiles pour démontrer
18 les compétences requises.

19 La formation et l'enseignement continu de ces personnes peuvent être dispensés en interne ou
20 en externe. Il est recommandé d'indiquer le flux organisationnel de l'élaboration et de la mise
21 à jour des FDS au sein d'une entreprise, par exemple au moyen de lignes directrices internes
22 ou de procédures opérationnelles.

23 Si des FDS doivent être élaborées pour des substances explosibles, des biocides, des produits
24 phytopharmaceutiques¹⁵ ou des tensioactifs, une connaissance supplémentaire de la législation
25 sur les produits spécifiques qui leur est applicable est nécessaire.

26 La liste (non exhaustive) suivante donne une indication des divers domaines auxquels une per-
27 sonne souhaitant apporter la preuve de ses compétences peut se référer:

28 **1. Nomenclature chimique**

29 **2. Règlements et directives européens** concernant les substances chimiques et leur
30 mise en œuvre dans la législation nationale des États membres, et législation natio-
31 nale applicable (dans leurs versions actuelles en vigueur), dans la mesure où ils
32 sont pertinents pour l'élaboration des FDS, par exemple (liste non exhaustive, titres
33 abrégés):

- 34 ○ **REACH:** Règlement (CE) n° 1907/2006 [modifié en particulier par le règle-
35 ment (UE) 2020/878 en ce qui concerne les FDS]
- 36 ○ **CLP:** Règlement (CE) n° 1272/2008
- 37 ○ **Directive sur les agents chimiques:** Directive 98/24/CE
- 38 ○ **Limites indicatives d'exposition professionnelle:** Directives 2000/39/CE,
39 2006/15/CE, 2009/161/UE, 2017/164/UE et [2019/1831/UE](#)
- 40 ○ **Protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des**
41 **agents cancérigènes ou mutagènes au travail:** Directive 2004/37/CE

15 Pour une liste des législations pertinentes sur les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides, voir l'article 15 du règlement REACH.

- 1 ○ **Amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes,**
2 **accouchées et allaitantes:** Directive 92/85/CEE
- 3 ○ **Équipement de protection individuelle:** Règlement (UE) 2016/425
- 4 ○ **Transport intérieur de marchandises dangereuses:** Directive 2008/68/CE
- 5 ○ **Règlement relatif aux détergents:** Règlement (CE) n° 648/2004
- 6 ○ **Protection des jeunes au travail:** Directive 94/33/CE
- 7 ○ **Déchets:** Directive 2008/98/CE
- 8 **3. Lignes directrices nationales ou internationales pertinentes** de l'association
9 sectorielle concernée
- 10 **4. Premiers secours**
- 11 ○ (Voir le chapitre 3.4 du présent document)
- 12 **5. Prévention des accidents**
- 13 ○ Prévention des incendies et des explosions, lutte contre l'incendie, moyens
14 d'extinction
- 15 ○ Mesures en cas de rejet accidentel
- 16 ○ (Voir le chapitre 3.6 du présent document)
- 17 **6. Mesures pour une manipulation sans danger et un stockage sûr**
- 18 ○ (Voir notamment le chapitre 3.7 du présent document)
- 19 **7. Propriétés physiques et chimiques:**
- 20 ○ En particulier, les propriétés énumérées et examinées dans le texte juridique
21 ci-dessous, au point 9.1 de l'annexe II (voir le chapitre 3.9 du présent docu-
22 ment).
- 23 **8. Toxicologie/écotoxicologie:**
- 24 ○ En particulier, les propriétés énumérées et examinées dans le texte juridique
25 ci-dessous, aux points 11 et 12 de l'annexe II (voir les chapitres 3.11 et 3.12
26 du présent document).
- 27 **9. Dispositions relatives aux transports**
- 28 ○ En particulier, les dispositions énumérées et examinées dans le texte juridique
29 ci-dessous, à la section 14 de l'annexe II (voir le chapitre 3.14 du présent do-
30 cument).
- 31 **10. Dispositions nationales**
- 32 ○ Dispositions nationales pertinentes, telles que (liste non exhaustive):
- 33 En Allemagne:
- 34 ▪ Classes de danger lié à l'eau (Wassergefährdungsklassen)
- 35 ▪ Directive technique air (TA-Luft)
- 36 ▪ Prescriptions techniques pour les substances dangereuses (Technische
37 Regeln für Gefahrstoffe)
- 38 En France:
- 39 ▪ Tableaux de maladies professionnelles
- 40 ▪ Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environ-
41 nement
- 42 Aux Pays-Bas:

- De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)
- Registres nationaux de produits (par exemple Danemark, Finlande, Italie, Suède, etc.)

2.6 2.6 Ordre, désignation et numérotation des rubriques et sous-rubriques qui doivent être utilisées dans une FDS

La désignation du titre de chaque rubrique et sous-rubrique, des titres individuels et sous-titres de la FDS est spécifiée à l'annexe II. En particulier, la partie B de l'annexe II exige ce qui suit:

«La fiche de données de sécurité doit comprendre les 16 rubriques suivantes, conformément à l'article 31, paragraphe 6, ainsi que les sous-rubriques mentionnées ci-après, sauf la rubrique 3, dans laquelle seule la sous-rubrique 3.1 ou la sous-rubrique 3.2 doit être intégrée selon le cas.»

(Voir le texte juridique pour la liste complète des rubriques et sous-rubriques).

Il convient de noter que, pour les titres de rubrique eux-mêmes, le mot «RUBRIQUE» fait partie du titre spécifié tel que requis. Par exemple, le titre complet de la rubrique 1 de la FDS est:

«RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise»

Aucune numérotation à un niveau inférieur à la sous-rubrique n'est légalement requise, mais par souci de clarté, une numérotation peut être introduite par le fournisseur (par ex., dans la rubrique 14, pour distinguer les différents modes de transport).

En particulier, la numérotation des sous-paragraphes et points de la partie A de l'annexe II du texte juridique ne doit pas être confondue avec la numérotation requise des rubriques et sous-rubriques conformément à la partie B.

Ainsi, par exemple dans le cas de la RUBRIQUE 11 relative aux informations toxicologiques, conformément à la partie B, la rubrique et les sous-rubriques suivantes doivent être utilisées:

«RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008»

La présence de points («sous-sous-paragraphes») numérotés 11.1.1, 11.1.2, ... 11.1.12.2, ... etc., dans la partie A sous le titre de la RUBRIQUE 11 afin de faciliter la distinction des éléments individuels ne signifie pas que les informations requises sous ces points doivent être incluses dans une description ou un titre identique à celle ou celui donné dans la partie A à un niveau inférieur à la sous-rubrique. La structure de la FDS, telle que définie par les titres de rubrique et de sous-rubrique, est uniquement prédéfinie par rapport à celle donnée dans la partie B.

Ceci s'applique également à tous les exemples donnés pour structurer les données dans toute rubrique et sous-rubrique d'une FDS, contenus dans le présent document. Toute sous-rubrique ou tout titre de nouvelles sous-rubriques de données mentionnées en dehors de la RUBRIQUE parente et la numérotation de la première sous-rubrique ne sont donnés qu'à titre d'exemple d'une possible structure.

1 Les informations que la FDS doit contenir dans chacune de ces rubriques et sous-rubriques
2 sont examinées en détail au chapitre 3 du présent document. À l'exception des sous-rubriques
3 3.1 et 3.2 (l'une ou l'autre doit contenir des informations), des informations doivent être sai-
4 sies dans toutes les sous-rubriques, même si ces «informations» ne sont qu'une explication
5 des raisons pour lesquelles des données ne sont pas disponibles ou une confirmation de non
6 applicabilité, etc. Ces informations doivent être insérées dans des sous-rubriques, pas directe-
7 ment dans la rubrique parente.

8 Lorsqu'un document utilisant le format d'une FDS est élaboré pour une substance ou un mé-
9 lange qui ne nécessite pas de FDS conformément à l'article 31 du règlement REACH (par
10 exemple, comme moyen pratique de fournir les informations requises à l'article 32 ou sur la
11 base d'une décision commerciale de fournir des documents de type «FDS» pour toutes les
12 substances et mélanges fournis par un acteur), les exigences concernant le contenu de cha-
13 cune des rubriques ne s'appliquent pas. Dans de tels cas, il peut être conseillé d'expliquer que
14 le document ne relève pas du champ d'application de l'article 31 du règlement REACH pour la
15 convenance des destinataires et des autorités de mise en œuvre.
16
17

18 2.7 Degré d'exhaustivité nécessaire lors de la fourniture d'informa- 19 tions dans une FDS

20 Les exigences d'information sont expliquées en détail au chapitre 3. Il convient de noter que
21 lorsque des données spécifiques ne sont pas applicables, ou lorsque des données ne sont pas
22 disponibles, il y a lieu de l'indiquer clairement. Lorsque le texte juridique indique «si [l'informa-
23 tion] est disponible», cela signifie non seulement que les informations existent, mais aussi
24 qu'elles sont accessibles au fournisseur de la fiche de données de sécurité.
25
26

27 2.8 Nécessité de mettre à jour les FDS

28 Les conditions dans lesquelles une FDS **doit** être mise à jour et réémission sont énoncées à l'ar-
29 ticle 31, paragraphe 9, du règlement REACH, comme suit:

30 *“9. La fiche de données de sécurité est mise à jour sans tarder par les fournisseurs dans les circons-
31 tances suivantes:*

32 *a) dès que de nouvelles informations qui peuvent affecter les mesures de gestion des risques ou de
33 nouvelles informations relatives aux dangers sont disponibles;*

34 *b) une fois qu'une autorisation a été octroyée ou refusée;*

35 *c) une fois qu'une restriction a été imposée.*

36 *La nouvelle version datée des informations, identifiée comme “Révision: (date)”, est fournie gratuite-
37 ment sur support papier ou sous forme électronique à tous les destinataires antérieurs à qui ils ont
38 livré la substance ou le mélange au cours des douze mois précédents. Toute mise à jour après l'enre-
39 gistrement comporte le numéro d'enregistrement.»*
40
41

42 Ainsi, malgré la disponibilité de documents industriels qui donnent des recommandations sur
43 les circonstances dans lesquelles une modification apportée dans une FDS est considérée
44 comme étant «majeure» ou «mineure», cette terminologie n'est pas utilisée dans le règlement
45 REACH. Seules les modifications apportées conformément à l'article 31, paragraphe 9, du rè-
46 glement REACH entraînent l'obligation légale de fournir des versions actualisées à tous les des-

1 tinataires auxquels la substance ou le mélange ont été fournis au cours des 12 mois précé-
2 dents. Le point 42 de l'arrêt T-268/10 RENV¹⁶ du Tribunal de 2015 (confirmé par l'affaire C-
3 650/15 P en 2017) prévoit que l'ajout d'une substance à la liste des substances candidates (ar-
4 ticle 59 du règlement REACH) satisfait à l'article 31, paragraphe 9, point a), et exige une mise
5 à jour de la FDS, assortie de conseils spécifiques supplémentaires pour le destinataire de la
6 FDS (pour la substance en tant que telle ou contenue dans un mélange) en ce qui concerne le
7 nouveau statut de la substance en tant que substance candidate. Les organisations du secteur
8 ou de la branche peuvent fournir leurs propres orientations sur les circonstances dans les-
9 quelles il est souhaitable de transmettre à titre complémentaire les versions mises à jour des
10 FDS qui ne sont pas spécifiquement requises par l'article 31, paragraphe 9, de REACH, mais
11 ces mises à jour supplémentaires ne constituent pas une exigence légale.

12 Conformément à l'article 31, paragraphe 9, point b), la FDS est mise à jour sans tarder, une
13 fois qu'une autorisation a été octroyée. Les autorisations, octroyées conformément à l'ar-
14 ticle 60 du règlement REACH, imposent des conditions d'utilisation de la substance autorisée.
15 Ces conditions comprennent non seulement les mesures de gestion des risques et les condi-
16 tions d'exploitation, décrites dans les scénarios d'exposition du rapport sur la sécurité chimique
17 visés dans la décision d'autorisation, mais aussi les éventuelles modalités de surveillance ou
18 conditions supplémentaires affectant les mesures de gestion des risques indiquées dans la dé-
19 cision d'autorisation. Conformément à l'article 31, paragraphe 9, point a), les nouvelles infor-
20 mations qui affectent les mesures de gestion des risques prises par les utilisateurs en aval doi-
21 vent être fournies sans tarder dans la mise à jour de la FDS (voir également la clarification à la
22 section 3.15 du présent guide sur les décisions d'autorisation contenant des obligations pour
23 les utilisateurs en aval).

24 Néanmoins, il est recommandé de réexaminer la totalité du contenu d'une FDS à intervalles ré-
25 guliers. On peut s'attendre à ce que la fréquence de ces examens soit fonction des dangers liés
26 à la substance ou au mélange et que l'examen soit effectué par une personne compétente.

27
28
29 En plus des obligations de mise à jour visées à l'article 31, paragraphe 9, les FDS devront être
30 mises à jour en application d'une modification législative apportée à la nouvelle annexe II du
31 règlement REACH, selon le calendrier prévu dans le règlement modificatif.

33 2.9 Nécessité de communiquer les modifications apportées à la FDS

34 Le texte du point 0.2.5 de l'annexe II du règlement REACH précise que:

35 *“0.2.5. La date d'établissement de la fiche de données de sécurité doit être indiquée à la première*
36 *page. Lorsqu'une fiche de données de sécurité a fait l'objet d'une révision et que la nouvelle version*
37 *révisée est fournie aux destinataires, l'attention de ces derniers doit être attirée sur les modifications*
38 *à la rubrique 16 de la fiche de données de sécurité, à moins que ces modifications aient été indiquées*
39 *à un autre endroit. Pour les fiches de données de sécurité révisées, la date d'établissement, libellée*
40 *comme suit: “révision: (date)”, doit figurer à la première page, de même que toute autre mention in-*
41 *diquant quelle version est remplacée, tels les numéros de version et de révision ou la date d'annula-*
42 *tion et de remplacement.»*

43
44
45 Dès lors, les révisions doivent être identifiées en tant que telles sur la première page et les in-
46 formations relatives aux modifications doivent être données dans la rubrique 16 ou ailleurs
47 dans la FDS.

¹⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010TJ0268&from=EN>

1 Comme indiqué au point 2.8 ci-dessus, pour toute révision d'une FDS conformément à l'ar-
2 ticle 31, paragraphe 9, du règlement REACH ou en raison d'une modification législative de l'an-
3 nexe II du règlement REACH, la FDS révisée doit être fournie à tous les destinataires anté-
4 rieurs qui ont reçu la substance ou le mélange au cours des 12 mois précédents. Un fournis-
5 seur peut également choisir de réémettre (à titre complémentaire) les FDS rétrospectivement
6 pour d'autres révisions qui méritent, selon lui, une telle action supplémentaire. Il est suggéré
7 qu'un système de numérotation incrémentée soit utilisé pour identifier les nouvelles versions
8 d'une FDS. Dans un tel système, les modifications des versions nécessitant que des mises à
9 jour soient fournies conformément à l'article 31, paragraphe 9, peuvent éventuellement être
10 identifiées par un incrément d'une unité, tandis que les autres modifications peuvent éventuel-
11 lement être identifiées par un incrément d'une décimale, par exemple:

12 Version 1.0: version initiale

13 Version 1.1: première(s) modification(s) ne nécessitant pas de fournir de mise à jour ni de réémission
14 aux destinataires antérieurs

15 Version 1.2: deuxième(s) modification(s) ne nécessitant pas de fournir de mise à jour ni de réémission
16 aux destinataires antérieurs

17 Version 2.0: première modification nécessitant de fournir une mise à jour conformément à l'article 31,
18 paragraphe 9, aux destinataires antérieurs.

19 Etc.

20
21

22 Cet exemple illustre simplement comment faciliter la traçabilité des versions. Il existe de nom-
23 breux autres systèmes.

24

25 **2.10 Nécessité éventuelle de conserver des enregistrements des FDS** 26 **et de leurs modifications**

27 L'article 36, paragraphe 1, première phrase, du règlement REACH dispose ce qui suit:

28 *"1. Chaque fabricant, importateur, utilisateur en aval, distributeur rassemble toutes les informations*
29 *dont il a besoin pour s'acquitter des obligations que lui impose le présent règlement et en assure la*
30 *disponibilité pendant une période d'au moins dix ans après la date à laquelle il a fabriqué, importé,*
31 *fourni ou utilisé pour la dernière fois la substance, telle quelle ou contenue dans un mélange».*

32
33

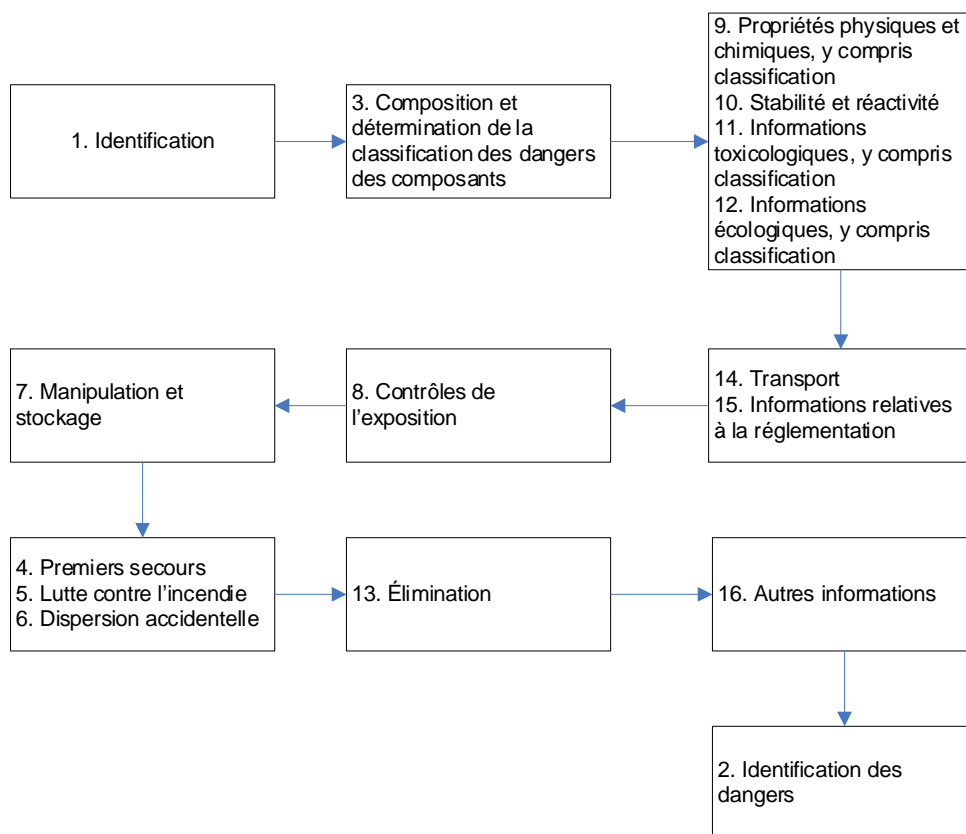
34 Étant donné que l'élaboration et la fourniture de fiches de données de sécurité, ainsi que la
35 prise en compte des informations provenant de la FDS lors de l'utilisation de substances et de
36 mélanges, constituent des obligations au titre du règlement REACH, les FDS sont, tant pour
37 leurs fournisseurs que pour leurs destinataires, *«les informations dont [ils] ont besoin pour*
38 *s'acquitter des obligations que [leur] impose le présent règlement»*, et qui doivent être conser-
39 vées pendant une période minimale de 10 ans. De plus, les informations utilisées lors de l'éla-
40 boration de la FDS sont elles-mêmes susceptibles de constituer des informations nécessaires
41 pour s'acquitter des obligations imposées par REACH et, dans tous les cas, leur conservation
42 peut être exigée indépendamment de leur relation avec le contenu de la FDS. Les détenteurs
43 de FDS et d'autres informations peuvent, dans tous les cas, décider de les conserver pour des
44 raisons de responsabilité des produits et d'autres exigences légales et il peut éventuellement
45 être considéré approprié (par exemple pour des substances et mélanges ayant des effets chro-
46 niques) de conserver ces informations pendant une durée de plus de 10 ans, selon les lois et
47 réglementations nationales applicables.

48
49

2.11 Exemple de séquence de collecte et d'assemblage des informations pour élaborer la FDS

Une approche d'élaboration de FDS en plusieurs étapes, afin d'assurer sa cohérence interne, est proposée dans la figure 1 ci-dessous (les nombres font références aux rubriques de la FDS):

La figure 1 ci-dessous présente un processus linéaire pour souligner que, par exemple, l'identification finale des dangers dans la rubrique 2 de la FDS ne sera probablement pas possible jusqu'à ce que les éléments à intégrer dans les autres rubriques aient été pris en compte. En réalité, le processus est susceptible d'être un processus itératif, qui tient compte de certains aspects dans des séquences différentes de celles présentées ou même en parallèle.



12

13

14 **Figure1: Exemple de séquence pour élaborer une FDS**

15

2.12 Comment contribuer à assurer la cohérence et le caractère complet de la FDS

17

18 La FDS fournit des informations sur un très large éventail d'aspects de la santé et de la sécurité
19 au travail, de la sécurité des transports et de la protection de l'environnement. Étant
20 donné que souvent, les FDS ne sont pas élaborées par une seule personne mais plutôt par plu-
21 sieurs membres du personnel, des lacunes ou des recouvrements involontaires ne peuvent être
22 exclus. Par conséquent, il est utile de soumettre la FDS finalisée et son annexe (le cas
23 échéant) à un contrôle de cohérence et de plausibilité avant de la fournir aux destinataires. II

1 peut être souhaitable que l'examen final soit effectué par une seule personne compétente plu-
2 tôt que par des individus distincts pour permettre un aperçu du document dans son ensemble.
3 Dans le cadre d'un contrôle du caractère complet, il est également recommandé de vérifier que
4 les informations contenues dans la FDS correspondent à celles figurant sur l'étiquette et dans
5 le dossier d'enregistrement REACH en cas d'élaboration effectuée par un fabricant ou un im-
6 portateur de substances enregistrées.

9 2.13 Modalités et délai de soumission de la FDS

10 Conformément à l'article 31, paragraphe 8, du règlement REACH, «Une fiche de données de
11 sécurité est fournie gratuitement sur support papier ou sous forme électronique au plus tard à
12 la date à laquelle la substance ou le mélange sont fournis pour la première fois.»

13 La FDS peut donc être fournie sur support papier, par exemple par lettre, par télécopieur ou
14 sous forme électronique, par exemple par courrier électronique.

15 Il convient toutefois de noter que, dans ce contexte, le libellé «est fournie» doit être compris
16 comme étant une obligation proactive du fournisseur de fournir effectivement la FDS (et toutes
17 les mises à jour requises), et non de la mettre passivement à disposition, par exemple sur l'in-
18 ternet ou a posteriori en la fournissant sur demande.. Le forum de l'ECHA, composé des repré-
19 sentants nationaux chargés de la mise en œuvre de la réglementation, a donc conclu que, par
20 exemple, le simple fait de mettre une copie d'une FDS (ou une mise à jour d'une FDS) sur un
21 site internet ne serait pas considéré comme étant conforme à l'obligation de «fournir» une
22 FDS. Dans le cas d'une «fourniture» électronique, il serait donc acceptable de fournir la FDS
23 (et tout scénario d'exposition joint) sous la forme d'un fichier joint à un courrier électronique
24 dans un format qui est généralement accessible à tous les destinataires. En revanche, le fait
25 d'envoyer un courrier électronique contenant un lien vers un site internet général, depuis le-
26 quel la FDS (ou la dernière mise à jour de la FDS) doit être recherchée puis téléchargée ne se-
27 rait pas acceptable. La plupart des autorités nationales de mise en œuvre conviennent de ce
28 que la fourniture d'une FDS par la transmission d'un lien doit remplir les conditions préalables
29 suivantes (liste d'exigences indicative):

- 30 1) Le lien est direct et permet d'accéder à la FDS spécifique au produit chimique fourni
- 31 2) Le lien est fiable, fonctionne et doit rester actif sans interruption et, de préférence, en per-
32 manence
- 33 3) Si une activité permanente ne peut être assurée, le fournisseur doit avertir le client de l'ac-
34 cessibilité temporaire et de sa durée pour permettre à ce dernier de télécharger la FDS
- 35 4) Les mises à jour du lien (par exemple dues à des modifications apportées au site web) doi-
36 vent être activement transmises au client
- 37 5) Les mises à jour de la FDS elle-même doivent également être activement communiquées
38 au client
- 39 6) Il ne devrait pas y avoir d'obstacle à l'accès à la FDS lors de l'utilisation du lien – par exemple,
40 aucun identifiant ou enregistrement ne peut être exigé.

41
42 Une fois que la FDS d'une substance ou d'un mélange a été fournie lors de sa première livrai-
43 son à un destinataire particulier, il n'est pas nécessaire de fournir une autre copie de la FDS
44 lors des livraisons ultérieures au même destinataire, à moins que la FDS ne soit révisée. Des
45 informations supplémentaires sur la communication des modifications découlant de révisions
46 sont données au chapitre 2.9 ci-dessus.

1 2.14 Langue(s) dans laquelle/lesquelles la FDS doit être fournie

2 Conformément à l'article 31, paragraphe 5, du règlement REACH, «*La fiche de données de sé-*
3 *curité est fournie dans une langue officielle de l'(des) État(s) membre(s) dans lesquels la subs-*
4 *tance ou le mélange est mis sur le marché, à moins que le ou les États membres concernés en*
5 *disposent autrement*». Il convient de noter qu'il incombe à l'État membre (EM) du destinataire
6 d'en disposer autrement – c'est-à-dire, par exemple, l'existence d'une exemption dans l'EM de
7 fabrication n'entraîne pas d'exemption dans un EM différent dans lequel la substance ou le mé-
8 lange sont mis sur le marché. Même si l'EM en dispose autrement, il peut être souhaitable de
9 toujours fournir (éventuellement en complément) la FDS dans la langue du pays.

10 Il convient de noter que certains États membres requièrent que la FDS soit fournie dans
11 d'autres langues officielles de l'EM (de cet EM, lorsqu'il existe plusieurs langues officielles)¹⁷.

12 Il convient également de noter que, étant donné que le scénario d'exposition annexé est consi-
13 déré comme faisant partie intégrante de la FDS, il est soumis aux mêmes exigences de traduc-
14 tion que la FDS elle-même – c'est-à-dire qu'il doit être fourni dans une langue officielle du ou
15 des États membres dans lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché, à moins
16 que le ou les États membres du destinataire concernés en disposent autrement.

17 Il est important de souligner que dans la rubrique 2 de la FDS, il est possible d'utiliser soit le
18 libellé complet des classes de danger et des mentions de danger ou la «*classe de dangers et*
19 *le/les code(s) de catégorie(s)*» (figurant au tableau 1.1 de l'annexe VI du CLP et dans le ta-
20 bleau 3 de l'annexe VI du CLP) et les codes des mentions de danger¹⁸. Si le libellé complet est
21 utilisé, il doit apparaître dans la langue de la FDS. Si ce sont les classes de dangers et le(s)
22 code(s) de catégorie(s) qui sont utilisé(es), les abréviations données pour chaque classe de
23 danger ne doivent pas être traduites (il s'agit de **codes** indépendants de la langue tirés de
24 mots [abrégés] en anglais, et non d'un «*texte en langue anglaise*»). Ainsi, les codes doivent
25 être identiques à ceux figurant à l'annexe VI du CLP. Si des codes, d'autres abréviations ou acro-
26 nymes sont utilisés, le texte intégral et l'explication y afférents doivent être fournis dans la ru-
27 brique 16 de la FDS, dans la langue de la FDS.

28 Par exemple, pour une substance inflammable, si la classe de danger et le code de catégorie
29 «*Flam.Liq.1, H224*» (correspondant à un liquide inflammable de catégorie 1) est utilisé, il ne
30 doit pas être traduit. Le libellé complet correspondant à ce code doit cependant être fourni
31 dans la langue de la FDS, à la rubrique 16. Toutefois, si la classification, y compris les men-
32 tions de danger, est rédigée dans son intégralité, il n'est pas nécessaire de fournir davantage
33 d'explications dans la rubrique 16.

34 Il y a également lieu de remarquer qu'en vertu des dispositions de l'article 17, paragraphe 4,
35 du règlement relatif au consentement préalable en connaissance de cause (PIC), pour ce qui
36 concerne les substances qui doivent faire l'objet d'une FDS (respectant le format de l'annexe II
37 du règlement REACH) au titre de l'article 17, paragraphe 3 du même règlement: «*Dans la me-*
38 *sure du possible, les informations figurant sur l'étiquette et sur la fiche de données de sécurité*
39 *sont rédigées dans les langues officielles ou dans une ou plusieurs des langues principales du*
40 ***pays de destination ou de la région où le produit sera utilisé***», ce qui signifie que dans
41 ces cas, la ou les langues dans lesquelles la FDS doit être rédigée peuvent inclure (lorsque cela
42 est réalisable) des langues qui ne sont des langues officielles d'aucun des États membres de
43 l'Union.

17 L'ECHA a publié le tableau «Langues requises pour les étiquettes et les fiches de données de sécurité», disponible à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/fr/safety-data-sheets>

18 Il est important de souligner que différents types de codes sont utilisés dans le règlement CLP. Ainsi, les «classes de dangers et codes de catégories» (par ex., Acute Tox.4) ne doivent pas être confondues avec les «codes de danger» (par ex., H312).

2.15 Substances et mélanges pour lesquels une FDS doit être fournie sans demande préalable

Conformément à l'article 31, paragraphe 1, du règlement REACH [tel que modifié par l'article 59, paragraphe 2, point a), du règlement CLP], les critères indiquant quand une FDS doit être fournie (même sans demande) sont les suivants:

«a) lorsqu'une substance ou un mélange répond aux critères de classification comme produit dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008; ou

b) lorsqu'une substance est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII; ou

c) lorsqu'une substance est incluse sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour des raisons autres que celles visées aux points a) et b).» [Cette liste correspond à la «liste des substances candidates»¹⁹ en vue d'une autorisation (liste publiée sur le site internet de l'ECHA, voir le lien indiqué dans la note de bas de page)].

2.16 Certains mélanges pour lesquels une FDS doit être fournie sur demande

L'article 31, paragraphe 3, du règlement REACH [tel que modifié par l'article 59, paragraphe 2, point b), du règlement CLP] précise les conditions dans lesquelles une FDS doit être fournie sur demande (pour certains mélanges). Le texte précisant ces conditions est le suivant:

"3. Le fournisseur fournit au destinataire à sa demande une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe II, lorsque le mélange ne répond pas aux critères de classification comme mélange dangereux conformément aux titres I et II du règlement (CE) n° 1272/2008, mais contient:

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

b) en concentration individuelle \geq à 0,1 % en poids pour les mélanges non gazeux, au moins une substance cancérigène de la catégorie 2 ou toxique pour la reproduction de la catégorie 1A, 1B et 2, un sensibilisant cutané de la catégorie 1, un sensibilisant respiratoire de la catégorie 1, ou ayant des effets sur ou via l'allaitement, ou qui est persistante, bioaccumulable et toxique (substance chimique PBT) conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII ou très persistante et très bioaccumulable (substance chimique vPvB) conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII, ou a été incluse, pour des raisons autres que celles qui sont visées au point a), dans la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1; ou

c) une substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail.»

Il est important de noter que l'obligation découlant du point c) ne dépend pas de la concentration de la substance dans le mélange. L'obligation de fournir une FDS sur demande s'applique à un mélange contenant une substance pour laquelle il existe une limite d'exposition sur le lieu de travail au niveau de l'UE²⁰, quelle que soit la concentration. Il est recommandé de toujours indiquer, dans la FDS du mélange la substance qui donne lieu à l'exigence (même si la substance doit être mentionnée avec sa concentration précise uniquement si elle est présente dans une concentration supérieure ou égale au seuil indiqué au point 3.2.2 de l'annexe II, voir chapitre 3.2).

¹⁹ <https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

²⁰ <https://osha.europa.eu/fr/legislation/directive/directive20191831-indicative-occupational-exposure-limit-values>

1 Pour ce qui est de l'obligation découlant du point b), les fournisseurs devront fournir, sur de-
2 mande, une fiche de données de sécurité pour un mélange non classé qui contient certaines
3 substances dangereuses dans des concentrations supérieures ou égales à la valeur indiquée,
4 mais ne seront pas obligés d'indiquer les substances présentes ni les concentrations auxquelles
5 elles sont présentes si aucune limite n'est stipulée dans la sous-rubrique 3.2.2 de l'annexe II
6 du règlement REACH ou si les limites indiquées ne sont pas atteintes.

7 *L'obligation de fournir une FDS sur demande est également prévue dans le règlement CLP. Conformé-*
8 *ment à la note 1 des tableaux 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 et 3.9.4 de l'annexe I du règlement CLP, cette*
9 *exigence s'applique aussi aux mélanges non classés, mais contenant au moins une substance classée*
10 *comme sensibilisant cutané de catégorie 1, sous-catégorie 1A ou 1B, sensibilisant respiratoire de caté-*
11 *gorie 1, sous-catégorie 1A, 1B, cancérogène de catégorie 2, toxique pour la reproduction de catégo-*
12 *rie 1 ou 2, ou ayant des effets sur ou via l'allaitement et présentant une toxicité spécifique pour cer-*
13 *tains organes cibles de catégorie 2 (exposition unique ou répétée) présente au-delà des seuils figurant*
14 *dans les notes des dits tableaux.*

15 **2.17 Étiquetage requis pour un mélange non classé comme dange-** 16 **reux et non destiné au grand public pour lequel une FDS doit** 17 **être disponible et fournie sur demande**

18 Pour les mélanges non classés comme dangereux au titre du CLP et non destinés au grand pu-
19 blic, mais qui contiennent certains composants classés spécifiés en concentration égale ou su-
20 périeure aux limites spécifiées pour lesquels une FDS doit être fournie sur demande, l'étiquette
21 figurant sur l'emballage doit porter l'indication de la disponibilité d'une FDS.

22 Le texte requis pour indiquer la disponibilité d'une FDS est la mention EUH210: «Fiche de don-
23 nées de sécurité disponible sur demande».

24 Les limites de concentration spécifiées à l'annexe II, point 2.10, du règlement CLP, sont les
25 suivantes:

26 Pour les mélanges qui ne sont pas classés comme étant dangereux, mais qui contiennent:

27 $\geq 0,1$ % d'une substance classée comme sensibilisant cutané de catégorie 1, 1B, sensibili-
28 sant respiratoire de catégorie 1, 1B ou cancérogène de catégorie 2, ou

29 $\geq 0,01$ % d'une substance classée comme sensibilisant cutané de catégorie 1A, sensibili-
30 sant respiratoire de catégorie 1A, ou

31 \geq un dixième de la limite de concentration spécifique pour une substance classée comme
32 sensibilisant cutané ou sensibilisant respiratoire avec une limite de concentration spéci-
33 fique inférieure à 0,1 %, ou

34 $\geq 0,1$ % d'une substance classée comme toxique pour la reproduction de catégories 1A,
35 1B ou 2, ou ayant des effets sur ou via l'allaitement, ou

36 au moins une substance à une concentration individuelle ≥ 1 % en poids pour les mé-
37 langés non gazeux et $\geq 0,2$ % en volume pour les mélanges gazeux:

38 classée pour d'autres dangers pour la santé ou l'environnement, ou

39 pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites
40 d'exposition sur les lieux du travail

41

2.18 FDS de substances et mélanges dangereux mis à disposition du grand public

L'article 31, paragraphe 4, du règlement REACH dispose ce qui suit pour les substances et mélanges vendus au grand public:

«Sauf si un utilisateur en aval ou un distributeur en fait la demande, la fiche de données de sécurité ne doit pas nécessairement être fournie quand des substances ou des mélanges dangereux proposés ou vendus au grand public sont accompagnés d'informations suffisantes pour permettre aux utilisateurs de prendre les mesures nécessaires pour la protection de la santé humaine, de la sécurité et de l'environnement.»

Ainsi, il n'est pas obligatoire de fournir une fiche de données de sécurité pour une substance ou un mélange dangereux mis à la disposition du grand public²¹ si les conditions susmentionnées sont remplies. Toutefois, si le produit est également fourni à un utilisateur en aval ou un distributeur qui demande une FDS, celle-ci doit lui être fournie. Il peut être souhaitable que le distributeur (par ex. un détaillant) offrant ou vendant ces substances ou mélanges soit en possession d'une FDS pour chaque substance ou mélange dangereux qu'il vend. Ces FDS contiennent également des informations importantes dont il a besoin pour stocker la substance ou le mélange et peuvent renfermer de précieuses informations, notamment sur les mesures à adopter en cas d'accident (ou d'incendie etc.). Si l'utilisateur en aval ou le distributeur estime avoir besoin d'une FDS à cette fin ou à d'autres fins, il peut en faire la demande.

Il convient de noter que l'acteur qui est spécifiquement en droit, par cette disposition, de demander la FDS est l'utilisateur en aval ou le distributeur – et **non** un membre du grand public («consommateur»). La question de savoir si un client particulier d'une substance ou d'un mélange est autorisé à demander et recevoir une FDS de celle-ci ou celui-ci peut par conséquent être appréciée par rapport au fait qu'il est considéré comme «utilisateur en aval» ou «distributeur» selon les définitions données à l'article 3, respectivement paragraphes 13 et 14, du règlement REACH. Un «consommateur» est spécifiquement exclu de la définition d'un utilisateur en aval. Le fait qu'un destinataire soit considéré comme un utilisateur en aval en ce qui concerne l'utilisation de la substance ou du mélange «dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles» peut être déterminé, par exemple, sur la base de son parcours professionnel. Une preuve fiable du droit de demander une FDS peut éventuellement être un extrait du registre du commerce/registre des sociétés ou une autre accréditation professionnelle ou éventuellement un numéro de TVA (ou l'existence d'un compte auprès du fournisseur), plutôt que de dépendre uniquement des quantités (qui peuvent elles-mêmes servir de premier indicateur).

2.19 Accès des travailleurs aux informations contenues dans la FDS

Conformément à l'article 35 du règlement REACH:

«Les employeurs donnent à leurs travailleurs et aux représentants de ceux-ci accès aux informations transmises conformément aux articles 31 et 32 et portant sur les substances ou les mélanges que ces travailleurs utilisent ou auxquels ils peuvent être exposés dans le cadre de leur travail.»

La FDS (dans l'UE) s'adresse à l'employeur et aux travailleurs indépendants. Il appartient à l'employeur de transformer les informations en des formats appropriés pour la gestion des

²¹ Le règlement REACH ne contient aucune disposition imposant qu'une FDS soit fournie à un membre du grand public (un «consommateur»), ni de disposition empêchant qu'un acteur de la chaîne d'approvisionnement le fasse de sa propre initiative.

1 risques sur le lieu de travail spécifique. Néanmoins, les travailleurs et leurs représentants doi-
2 vent avoir accès aux informations pertinentes de la FDS, conformément à l'article 35 du règle-
3 ment REACH (ainsi qu'à l'article 8 de la directive 98/24/CE).

6 2.20 Produits pour lesquels une FDS n'est pas requise

7 L'obligation de fournir une FDS découle de l'article 31 du règlement REACH.

8 L'article 2, paragraphe 6, prévoit certaines exemptions générales de l'obligation de fournir des
9 informations conformément au titre IV (incluant donc les FDS conformément à l'article 31):

10 *«Les dispositions du titre IV ne sont pas applicables aux mélanges ci-après à l'état de produit fini, des-*
11 *tinées à l'utilisateur final:*

12 *a) les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire relevant du champ d'application du règle-*
13 *ment (CE) n° 726/2004 et de la directive 2001/82/CE, et tels que définis dans la direc-*
14 *tive 2001/83/CE;*

15 *b) les produits cosmétiques définis dans le champ d'application de la directive 76/768/CEE;*

16 *c) les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, pour*
17 *autant que des dispositions communautaires fixent pour les substances et mélanges dangereux des*
18 *dispositions de classification et d'étiquetage qui assurent le même niveau d'information et de protec-*
19 *tion que la directive 1999/45/CE;*

20 *d) les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux conformément au règlement (CE)*
21 *n° 178/2002, y compris lorsqu'ils sont utilisés:*

22 *(i) comme additifs dans les denrées alimentaires, relevant du champ d'application de la direc-*
23 *tive 89/107/CEE;*

24 *(ii) comme substances aromatisantes dans les denrées alimentaires relevant du champ d'application*
25 *de la directive 88/388/CEE et de la décision 1999/217/CE;*

26 *(iii) comme additif dans les aliments pour animaux, relevant du champ d'application du règle-*
27 *ment (CE) n° 1831/2003;*

28 *(iv) dans l'alimentation des animaux, relevant du champ d'application de la directive 82/471/CEE.»*

31 Des exemptions encore plus générales provenant de l'ensemble du règlement REACH s'appli-
32 quent à d'autres classes de produits via l'article 2, paragraphe 1, (substances radioactives,
33 substances soumises à un contrôle douanier, intermédiaires non isolés, produits transportés
34 par chemin de fer, par voies routière, fluviale, maritime ou aérienne).

35 Les déchets tels que définis dans la directive 2008/98/CE²² sont également exemptés de façon
36 générale du fait qu'ils sont exclus, conformément à l'article 2, paragraphe 2, de la définition en
37 tant que substance, mélange ou article au sens de l'article 3 du règlement REACH.

38 Bien entendu, les FDS **ne sont pas** non plus requises pour les produits qui ne se conforment
39 ni aux critères visés à l'article 31, paragraphe 1, points a), b) et c), ni à ceux visés à l'ar-
40 ticle 31, paragraphe 3, concernant les circonstances dans lesquelles des FDS **sont** requises
41 (voir la section 1.1 de l'introduction générale ci-dessus et le texte du règlement REACH pour
42 plus de détails sur ces critères).

²² Directive 2006/12/CE – abrogée par la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (directive-cadre relative aux déchets).

2.21 Élaboration possible d'une FDS pour des substances et des mélanges même lorsque celle-ci n'est pas requise légalement

Selon les conditions de commercialisation et/ou logistiques, il peut, dans certains cas, être utile pour les fournisseurs de disposer d'une FDS pour toutes l'ensemble des substances et mélanges, y compris ceux pour lesquels il n'existe aucune obligation légale de fournir une FDS. En pareils cas, il peut être souhaitable d'indiquer dans le document que la substance ou le mélange ne requièrent pas légalement de FDS pour éviter tous problèmes inutiles de respect et de conformité. Il n'est généralement **pas** souhaitable d'élaborer des FDS pour les **articles**.

Il peut également être utile de fournir les informations requises conformément à l'article 32 du règlement REACH concernant l'obligation de communiquer des informations en aval de la chaîne d'approvisionnement pour les substances telles qu'elles ou contenues dans des mélanges pour lesquelles une FDS n'est pas requise sous un format de FDS. Toutefois, il convient de noter que cela n'est **pas** requis par le règlement REACH et, là encore, il peut être souhaitable d'indiquer dans le document que la substance ou le mélange ne requièrent pas légalement de FDS, afin d'éviter tous problèmes inutiles de respect et de conformité. De même, il peut être particulièrement indiqué d'utiliser ce document pour communiquer des informations conformément à l'article 32.

2.22 Circonstances dans lesquelles des scénarios d'exposition joints à la FDS sont requis

Conformément à l'article 31, paragraphe 7, premier alinéa, du règlement REACH:

«Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui doit élaborer un rapport sur la sécurité chimique conformément aux articles 14 ou 37 joint les scénarios d'exposition correspondants (y compris les catégories d'usage et d'exposition, le cas échéant) en annexe à la fiche de données de sécurité couvrant les utilisations identifiées et notamment les conditions spécifiques résultant de l'application de l'annexe XI, section 3.»

Ainsi, chaque fois qu'un acteur (par ex., un déclarant ou un utilisateur en aval préparant un CSR conformément à l'article 14 ou à l'article 37, paragraphe 4, de REACH) doit inclure des scénarios d'exposition dans son CSR, il se trouve dans l'obligation de placer les scénarios d'exposition concernés dans une annexe de la FDS. Il convient cependant de noter que les déclarants qui sont tenus de réaliser une CSA et de préparer un CSR²³ ne sont pas tous nécessairement tenus de préparer un scénario d'exposition. Par exemple, bien qu'une CSA et un CSR soient généralement requis pour toutes les substances soumises à l'obligation d'enregistrement en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an, un scénario d'exposition n'est requis **que** pour les substances pour lesquelles les critères supplémentaires énoncés à l'article 14, paragraphe 4, s'appliquent également (c'est-à-dire les substances répondant aux critères PBT/vPvB ou aux critères de l'une des classes de danger répertoriées à l'article 14, paragraphe 4, du règlement REACH, modifié par l'article 58 du règlement CLP). Ces critères sont les suivants²⁴:

²³ Il est à noter que, dans certains cas, aucune CSA/aucun CSR n'est nécessaire (et donc aucun SE ne doit être fourni), par exemple dans le cas de substances exemptées d'enregistrement au titre de l'annexe IV ou V ou de substances valorisées exemptées de l'obligation de présenter un dossier d'enregistrement au titre de l'article 2, paragraphe 7, point d).

²⁴ Les classes ou catégories de danger correspondant à la liste (qui ne sont pas déjà intégralement mentionnées dans le texte ci-dessus) sont les suivantes: a) explosifs (2.1), gaz inflammables (2.2), aérosols (2.3), gaz oxydants (2.4),

1 "4. Si, à la suite des étapes visées au paragraphe 3, points a) à d), le déclarant conclut que la subs-
2 stance répond aux critères pour toutes les classes ou catégories de danger ci-après, visées à l'annexe I
3 du règlement (CE) n° 1272/2008:
4 a) les classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et
5 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F;
6 b) les classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le
7 développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10;
8 c) la classe de danger 4.1;
9 d) la classe de danger 5.1
10 ou qu'elle est considérée comme une substance chimique PBT ou vPvB, [...]»
11
12

13 Par conséquent, si la substance ne répond à aucun des critères énoncés à l'article 14, para-
14 graphe 4 (classes de danger, catégories de danger ou propriétés), aucune évaluation de l'ex-
15 position n'est nécessaire et le déclarant peut directement documenter l'évaluation des dangers
16 et l'évaluation PBT/vPvB dans le rapport sur la sécurité chimique sans qu'il soit nécessaire de
17 générer un scénario d'exposition. En outre, la CSA et le CSR sont normalement réalisés dans le
18 cadre de la préparation d'un enregistrement. Les scénarios d'exposition pour des substances
19 particulières, telles qu'elles ou contenues dans des mélanges, ne seront donc normalement
20 joints aux FDS qu'après l'enregistrement de la substance concernée.

21 L'article 60, paragraphe 7, l'article 62, paragraphe 4, point d), et les sections 0.7, 5.1.1 et
22 5.1.2 de l'annexe I du règlement REACH décrivent les obligations liées aux rapports sur la sé-
23 curité chimique et aux scénarios d'exposition. Ces aspects font partie intégrante de la procé-
24 dure de demande d'autorisation. Les autorisations octroyées sur la base de l'article 60, para-
25 graphe 2, ou de l'article 60, paragraphe 4, comprennent l'examen des mesures de gestion des
26 risques proposées dans les scénarios d'exposition figurant dans le rapport sur la sécurité chi-
27 mique en vue d'une autorisation.

28 Une fois préparé, le scénario d'exposition doit être joint à la FDS, et son inclusion en tant que
29 pièce jointe constitue alors une révision de la FDS. Lorsque le scénario d'exposition conduit à
30 l'adoption de nouvelles mesures de gestion des risques, la FDS doit être mise à jour dans les
31 meilleurs délais et sa version révisée doit être fournie aux destinataires antérieurs qui ont reçu
32 la substance ou le mélange au cours des 12 mois précédents, conformément aux dispositions
33 de l'article 31, paragraphe 9, point a), du règlement REACH (voir également le chapitre 2.8 ci-
34 dessus).

35 2.23 Autres manière d'inclure²⁵ les informations du scénario d'expo- 36 sition dans la FDS d'une substance ou d'un mélange

37 Pour les cas décrits au point 2.21 ci-dessus, l'article 31, paragraphe 7, du règlement REACH
38 précise que le scénario d'exposition **doit** être inséré dans une annexe de la FDS.

liquides inflammables (2.6), matières solides inflammables (2.7), substances et mélanges autoréactifs de types A et B (2.8 A + B), liquides pyrophoriques (2.9), matières solides pyrophoriques (2.10), substances et mélanges qui, au contact de l'eau, émettent des gaz inflammables (2.12), liquides oxydants, catégories 1 et 2 (2.13 1 + 2), matières solides oxydantes, catégories 1 et 2 (2.14 1 + 2), peroxydes organiques, types A à F (2.15 A à F inclus); b) toxicité aiguë (3.1), corrosion/irritation cutanée (3.2), lésion oculaire grave/irritation oculaire (3.3) sensibilisation respiratoire ou cutanée (3.4), mutagénicité sur les cellules germinales (3.5), cancérogénicité (3.6), [3.7, 3.8 comme ci-dessus], toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée (3.9), danger par aspiration (3.10); c) danger pour le milieu aquatique (4.1); d) danger pour la couche d'ozone (5.1).

25 Par «inclure», on entend joindre le ou les scénarios d'exposition dans leur intégralité à la FDS (en tant qu'annexe), et/ou intégrer des informations issues du scénario d'exposition dans le corps du texte (rubriques 1 à 16 incluse) de la FDS et/ou ajouter à la FDS des informations ayant trait à une utilisation sûre du mélange.

1 Toutefois, l'article 31, paragraphe 7, deuxième et troisième alinéas, dispose en outre que:

2 «*Tout utilisateur en aval inclut les scénarios d'exposition correspondants et utilise d'autres informa-*
3 *tions pertinentes provenant de la fiche de données de sécurité qui lui a été fournie lorsqu'il établit sa*
4 *propre fiche de données de sécurité pour les utilisations identifiées.*»

5 *Tout distributeur transmet les scénarios d'exposition correspondants et utilise d'autres informations*
6 *pertinentes provenant de la fiche de données de sécurité qui lui a été fournie lorsqu'il établit sa propre*
7 *fiche de données de sécurité pour les utilisations pour lesquelles il a transmis des informations confor-*
8 *mément à l'article 37, paragraphe 2.»*
9
10

11 Pour les **utilisateurs en aval** qui **ne sont pas** tenus d'effectuer leur propre CSA d'une subs-
12 stance (composant)²⁶ particulière, il existe des options alternatives pour inclure les informations
13 du scénario d'exposition²⁷.

14 Dans le cas d'un mélange contenant des substances nécessitant la préparation d'un scénario
15 d'exposition, l'inclusion des informations du scénario d'exposition dans la FDS du mélange doit
16 tenir compte au minimum des substances qui sont présentes au-delà des seuils visés à l'ar-
17 ticle 14 du règlement REACH.

18 Il en résulte les cas possibles suivants d'une inclusion des informations d'un ou plusieurs scé-
19 narios d'exposition (effectuée par un fabricant/importateur ou par un utilisateur en aval) dans
20 les FDS:

- 21 1. inclusion en pièce jointe du ou des scénarios d'exposition effectifs résultant de la
22 CSA d'une substance telle quelle ou d'un scénario d'exposition résultant de la CSA
23 d'une substance contenue dans un mélange dans une concentration supérieure aux
24 seuils donnés à l'article 14. Dans ce cas, au moins un résumé des informations es-
25 sentielles pertinentes du scénario d'exposition joint doit être inclus dans les princi-
26 pales rubriques de la FDS, avec une référence croisée aux détails contenus dans le
27 scénario d'exposition;
- 28 2. intégration des informations du scénario d'exposition pour une substance ou résul-
29 tant de la réunion de divers scénarios d'exposition de substances utilisées dans un
30 mélange dans les rubriques principales 1 à 16 de la FDS;
- 31 3. inclusion en pièce jointe du scénario d'exposition résultant de la CSA d'un mélange
32 spécial²⁸;
- 33 4. (éventuellement) inclusion en pièce jointe du scénario d'exposition résultant de la
34 CSA d'un mélange au titre de l'article 31, paragraphe 2, du règlement REACH²⁹.
- 35 5. ajout des informations relatives à une utilisation sûre du mélange provenant des
36 scénarios d'exposition des substances composant ledit mélange.

26 Ces options alternatives **sont uniquement réservées** à ces utilisateurs en aval.

27 La modification du libellé **«joint»** à l'article 31, paragraphe 7, premier alinéa, en ce qui concerne les personnes te-
nues à la fois de procéder à un(e) CSA/CSR **et** de préparer un scénario d'exposition **«inclut les scénarios d'exposition**
correspondants» au deuxième alinéa en ce qui concerne les utilisateurs en aval, est significative. Ce dernier libellé doit
être interprété (si la personne responsable d'élaborer la FDS le choisit) en ce sens qu'il permet l'«inclusion» des infor-
mations pertinentes provenant des scénarios d'exposition reçus par des méthodes **autres** qu'une annexe jointe à la
FDS.

28 Voir l'appendice 2 pour plus d'informations sur les «mélanges spéciaux».

29 À l'heure actuelle, il n'existe aucun guide sur les modalités de réalisation d'une telle CSA. Une telle CSA d'un mé-
lange est prévue à l'article 31, paragraphe 2, du règlement REACH aux fins de la production d'informations consolidées
pour une FDS. Ni l'article 14, ni l'article 37 du règlement REACH n'exigent qu'une telle CSA soit élaborée dans le cadre
d'un enregistrement.

1
2

3 Il convient de noter que, pour un composant d'un mélange pour lequel l'utilisateur en aval est
4 tenu d'effectuer une CSA, l'option 2 ci-dessus n'est pas disponible.

5 Il convient en outre de noter que, bien que toutes les options ci-dessus soient autorisées dans
6 les conditions spécifiées, elles peuvent ne pas toutes être aussi appropriées dans la pratique
7 pour transmettre les informations pertinentes – par exemple, d'autres utilisateurs en aval peu-
8 vent préférer recevoir des scénarios d'exposition transmis pour des substances-composants
9 contenues dans des mélanges qu'ils reçoivent plutôt que des documents consolidés. De cette
10 manière, lorsqu'ils formulent ensuite ces mélanges en d'autres mélanges, les substances-com-
11 posants peuvent être réexaminées conjointement avec les nouveaux composants. L'option 2
12 peut être plus appropriée, par exemple lors d'une fourniture à des utilisateurs finaux profes-
13 sionnels. De même, il est vivement recommandé d'utiliser l'option 2 si l'inclusion de scénarios
14 d'exposition relatifs à des composants contenus dans des mélanges peut également donner
15 lieu à des FDS d'une longueur excessive, de sorte que leurs destinataires plus en aval de la
16 chaîne d'approvisionnement ne seraient plus capables de faire face aux quantités d'information
17 contenues dans celles-ci.

18 L'acteur qui élabore la FDS ne doit pas oublier que les recommandations découlant des scéna-
19 rios d'exposition donnent lieu à des obligations spécifiques incombant aux utilisateurs en aval
20 (article 37, paragraphe 4). Pour que les utilisateurs en aval puissent reconnaître ces obliga-
21 tions (par exemple, les mesures de gestion des risques à mettre en place), il est conseillé de
22 qualifier comme telles les informations émanant du ou des scénarios d'exposition, qu'elles
23 soient intégrées dans le corps de la FDS ou qu'elles soient annexées à la FDS.

24 L'appendice 1 fournit de plus amples indications aux utilisateurs en aval devant «inclure» les
25 informations du scénario d'exposition d'une substance dans une FDS.

26 Des orientations détaillées sur les options qui s'offrent aux utilisateurs en aval pour communi-
27 quer en aval les informations reçues du ou des fournisseurs de la/des substance(s) en tant que
28 telle(s) ou dans un/des mélange(s) sont disponibles dans le *Guide des utilisateurs en aval*³⁰.

29 Qui plus est, un réseau spécifique a été instauré par l'ECHA et certaines associations de sec-
30 teur dans le but de développer et de fournir des méthodes et des outils destinés à améliorer
31 l'efficacité de la communication tout au long de la chaîne d'approvisionnement. De plus amples
32 informations sont disponibles sur la page ENES du site web de l'ECHA³¹.

33 L'appendice 1 du présent guide et, de manière plus détaillée, l'appendice 1 du *Guide des utili-
34 sateurs en aval* fournissent davantage d'informations sur les rôles et obligations des distribu-
35 teurs, qui jouent un rôle essentiel dans la communication des informations en amont et en aval
36 de la chaîne d'approvisionnement.

37 **2.24 Formes d'assistance disponibles lors de l'élaboration des FDS**

38 Les fournisseurs peuvent avoir recours à un prestataire de services externe pour accéder aux
39 services de personnes compétentes pour l'établissement des FDS, mais bien entendu, ils de-
40 meurent responsables de la fourniture de FDS conformes aux exigences juridiques.

41 Les parties qui élaborent et publient des FDS peuvent trouver une assistance dans des applica-
42 tions logicielles prévues à cet effet. Ces applications ont généralement une fonction de base de

30 Disponible à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>

31 Réseau d'échange sur les scénarios d'exposition, voir: <https://echa.europa.eu/fr/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

1 données. Ces bases de données contiennent des listes de substances et des bibliothèques de
2 phrases normalisées. De nombreux logiciels proposent des options pour générer des FDS en
3 plusieurs langues. Ces logiciels peuvent également contribuer à la gestion et à la cohérence
4 des informations entre le dossier d'enregistrement (y compris le CSR) et la FDS.

5 À titre d'exemple de source de phrases normalisées, on peut citer le catalogue européen de
6 phrases normalisées (European Phrase Catalogue) disponible (gratuitement) en allemand et en
7 anglais à l'adresse suivante: <https://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>. D'autres
8 prestataires de services proposent également des bibliothèques de phrases normalisées. L'utili-
9 sation correcte de phrases normalisées peut contribuer à améliorer la qualité et la lisibilité,
10 mais il convient de faire preuve de prudence lors de l'utilisation de ces phrases, étant donné
11 que leur contenu n'est pas toujours suffisamment clair. Les logiciels ne dispensent pas le four-
12 nisseur de son obligation de faire établir la fiche de données de sécurité par une personne
13 compétente.
14

15 Certaines associations professionnelles ou industrielles offrent un soutien (par exemple, sur
16 leur page d'accueil internet) en fournissant des informations sur leur secteur spécifique.
17
18

19 2.25 Sources sélectionnées de données sur les substances utiles pour 20 l'élaboration des FDS

21 Une grande partie des informations nécessaires à l'établissement de la FDS devraient déjà être
22 mises à la disposition du fournisseur. En effet, il aura été nécessaire de les rassembler aux fins
23 d'autres dispositions législatives en matière de contrôle des substances chimiques, notamment
24 afin de déterminer, par exemple, les exigences en matière de classification, d'étiquetage et
25 d'emballage conformément au règlement CLP et à la législation internationale en matière de
26 transports, et de se conformer à la législation en matière de santé et de sécurité au travail.

27 Si la substance est soumise à l'obligation d'enregistrement au titre du règlement REACH et si
28 le fournisseur est membre d'une soumission conjointe ou d'un consortium³², s'il en existe un
29 pour cette substance, il peut avoir un accès partagé à des informations supplémentaires sur la
30 substance.

31 Pour les utilisateurs en aval de substances (et tous les formulateurs de mélanges), la source
32 d'information essentielle est celle fournie par le fournisseur dans la FDS de la ou des subs-
33 tances (composants) ou mélanges spécifiques.

34 Lorsqu'il apparaît, au cours de l'élaboration de la FDS, que certaines données ne sont pas faci-
35 lement accessibles par la personne chargée d'élaborer la FDS, il existe également des bases de
36 données accessibles au public contenant les informations pertinentes. Ces bases peuvent être
37 consultées soit pour rechercher des données qui ne sont pas disponibles par ailleurs, soit pour
38 vérifier les données fournies en amont qui semblent incohérentes ou peu plausibles, par
39 exemples:

40 La base de données de l'**ECHA** sur les substances enregistrées:
41 (<https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/registered-substances>)

42 Cette base offre diverses informations sur les substances que les entreprises fabriquent ou importent:
43 leurs propriétés dangereuses, leur classification et leur étiquetage et la manière d'utiliser les subs-
44 tances en toute sécurité, par exemple. Les informations contenues dans la base de données sont
45 celles fournies par les entreprises dans leurs dossiers d'enregistrement.

32 Veuillez noter que la participation à un consortium n'est pas obligatoire.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52

L'inventaire des classifications et des étiquetages de l'ECHA:

(<https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>)

L'inventaire des classifications et des étiquetages (C&L) est une base de données qui contiendra des informations de base sur la classification et l'étiquetage des substances notifiées et enregistrées transmises par les fabricants et les importateurs. Il contiendra également la liste des classifications harmonisées (tableau 3 de l'annexe VI du règlement CLP). L'inventaire sera établi et tenu à jour par l'ECHA.

CheLIST:

(<http://chelist.jrc.ec.europa.eu>)

La base de données CheLIST (système informatique de listes de produits chimiques) mise au point par l'Institut pour la santé et la protection des consommateurs (IHCP) fournit des informations sur les identifiants chimiques (par exemple nom, numéro CAS) et la structure chimique.

GESTIS:

(<http://gestis-en.itrust.de>)

Cette base de données des German Berufsgenossenschaften (associations professionnelles allemandes) comprend plus de 7 000 substances dangereuses classées dans l'ordre alphabétique des noms, avec la classification, l'étiquetage, les valeurs limites, les méthodes de mesure, des informations sur les équipements de protection individuelle, les limites d'exposition sur le lieu de travail et la médecine du travail.

eChemPortal:

(<http://www.echemportal.org/echemportal/>)

EChemPortal résulte du travail de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en collaboration avec la Commission européenne (CE), l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), les États-Unis, le Canada, le Japon, le Conseil international des associations chimiques (ICCA), le Comité consultatif économique et industriel (BIAC), le programme international sur la sécurité chimique (IPCS) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le programme des Nations unies pour l'environnement (PNUE) et les organisations non gouvernementales de défense de l'environnement. eChemPortal donne accès gratuitement aux informations sur les propriétés de produits chimiques (y compris les propriétés physiques et chimiques, le devenir et le comportement dans l'environnement, l'écotoxicité et la toxicité) via une recherche simultanée de rapports et d'ensembles de données.

IPCS INCHEM:

(<http://www.inchem.org/>)

Le site web INCHEM du Programme international sur la sécurité chimique (IPCS) offre un accès rapide à des informations internationales évaluées par les pairs sur les produits chimiques couramment utilisés dans le monde entier, qui peuvent également être présents comme contaminants dans l'environnement et les denrées alimentaires. Il réunit des informations provenant d'un certain nombre d'organisations intergouvernementales dont le but est d'aider à assurer une gestion saine des produits chimiques.

TOXNET:

(<http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html>)

1 Toxnet est le réseau de données toxicologiques de la Bibliothèque nationale de médecine des États-
2 Unis d'Amérique. Il donne accès à des bases de données sur la toxicologie, les substances chimiques
3 dangereuses, la santé environnementale et les rejets toxiques.
4
5

6 Les informations provenant de ces sources peuvent s'avérer plus ou moins fiables.

7 Il convient de noter que, dans tous les cas (y compris lorsque les informations sur les subs-
8 tances-composants ont été obtenues à partir des FDS des fournisseurs de ces substances
9 – voir le chapitre 2, point 2.2 ci-dessus), le fournisseur de la FDS demeure responsable de
10 l'exactitude de son contenu.
11
12

13 2.26 Comment élaborer la FDS d'une substance valorisée ou de mé- 14 langes contenant une telle substance

15 L'appendice 3 du présent document examine des problèmes spécifiques concernant l'élabora-
16 tion des FDS des substances et des mélanges valorisés. Le *Guide sur les déchets et les subs-*
17 *tances valorisées*³³ de l'ECHA contient des informations supplémentaires sur des questions
18 spécifiques aux FDS des substances valorisées.
19
20

21 2.27 Essais en vue de produire des informations pour une FDS

22 La FDS est conçue pour fournir des informations complètes sur une substance ou un mélange
23 destinés à être utilisés dans les cadres réglementaires de la gestion des produits chimiques sur
24 le lieu de travail (voir le point 2.1 ci-dessus). Elle réunit ces informations en un seul document.
25 Les informations devant figurer dans une FDS doivent être disponibles (parce qu'elles sont né-
26 cessaires, par exemple, comme faisant partie des données requises aux fins d'un enregistre-
27 ment au titre de REACH ou d'une classification). À défaut, leur non disponibilité doit être justi-
28 fiée dans la sous-rubrique appropriée de la FDS.

29 Le processus d'élaboration de la FDS peut bien entendu révéler que les données requises (no-
30 tamment pour procéder à la classification correcte au titre du règlement CLP) ne sont pas dis-
31 disponibles.

32 Dans de tels cas, avant que tout essai soit initié, il convient de consulter la législation « direc-
33 trice » applicable en vue de déterminer quelles données sont manquantes et quels essais sup-
34 plémentaires sont proposés. Des essais **ne doivent pas** être entrepris dans le seul but de
35 « remplir des champs vides » dans une FDS.

36 Il convient en particulier de se référer au titre III du règlement REACH, *Échange des données*
37 *et prévention des essais inutiles*, ainsi qu'aux articles 7 et 8 du règlement CLP, respectivement
38 *Essais sur les animaux et les êtres humains* et *Obtention de nouvelles informations pour des*
39 *substances et des mélanges*.

40 En particulier, **aucun essai sur les animaux** ne doit être initié aux seules fins de produire du

33 Le *Guide sur les déchets et les substances valorisées* est disponible à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>.

1 contenu pour une FDS. Les dispositions de la directive 86/609/CEE du Conseil³⁴ et de la direc-
2 tive 2010/63/UE³⁵ du Parlement européen et du Conseil doivent être respectées. De même, il
3 n'existe aucune exigence découlant directement de l'annexe II du règlement REACH de pro-
4 duire des données non tirées d'essais faisant appel à des animaux (y compris des données re-
5 latives aux dangers physiques) aux seules fins de compléter les champs d'une FDS.

34 Directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (JO L 358 du 18.12.1986, p. 1).

35 Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

3 Informations détaillées, rubrique par rubrique

Dans ce chapitre, le texte concernant la sous-rubrique pertinente de la partie A de l'annexe II est cité avant d'être examiné plus en détail.

Il convient de noter que, bien qu'il puisse y avoir, à l'annexe II, du texte précédant les sous-rubriques et examinant le contenu de certaines rubriques dans leur ensemble, il n'y a pas lieu d'insérer ce texte dans la FDS en tant que telle, sauf dans les sous-rubriques. Toutefois, l'intitulé des rubriques doit être cité tel que mentionné dans le règlement – c'est-à-dire numéro de rubrique compris, comme expliqué ci-dessus. Ainsi, par exemple, l'intitulé correct de la rubrique 10 d'une FDS est «*RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité*», c'est-à-dire qu'il inclut les termes «*RUBRIQUE 10*».

Il convient en outre de noter que, bien que le texte intégral de l'annexe II concernant des rubriques et sous-rubriques spécifiques soit cité dans son intégralité ci-dessous, les autres parties de l'annexe II (par exemple, les paragraphes introductifs de la partie A, tous ceux de la partie B) ne sont pas citées dans leur intégralité ci-dessous et le texte intégral du reste des règlements (UE) 2015/830 et (UE) 2020/878 de la Commission non plus.

Il se peut que, par endroits, la FDS n'ait pas été complétée en raison, par exemple, d'un manque de données ou d'une remise en question de l'application, etc. Cependant, la FDS doit contenir une explication ou une justification de la raison pour laquelle la rubrique n'a pas été renseignée.

3.1 RUBRIQUE 1 DE LA FDS: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

Texte de l'annexe II

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité précise de quelle manière la substance ou le mélange doivent être identifiés et de quelle manière les utilisations pertinentes identifiées, le nom du fournisseur de la substance ou du mélange ainsi que les coordonnées du fournisseur de la substance ou du mélange, y compris la personne ou le service à contacter en cas d'urgence, doivent être indiqués sur la fiche de données de sécurité.

22

1.1 Identificateur de produit

Texte de l'annexe II

L'identificateur de produit doit être fourni conformément à l'article 18, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1272/2008 s'il s'agit d'une substance et conformément à l'article 18, paragraphe 3, point a), dudit règlement s'il s'agit d'un mélange, et tel qu'il figure sur l'étiquette, dans la ou les langues officielles du ou des États membres où la substance ou le mélange sont mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concernés ont adopté d'autres dispositions.

Pour les substances soumises à enregistrement, l'identificateur de produit doit être conforme à celui fourni pour l'enregistrement, et le numéro d'enregistrement attribué en application de l'article 20, paragraphe 3, du présent règlement doit également être indiqué. [Des identificateurs supplémentaires peuvent être fournis, même s'ils n'ont pas été utilisés pour l'enregistrement.](#)

Sans préjudice des obligations incombant aux utilisateurs en aval prévues à l'article 39 du présent règlement, la partie du numéro d'enregistrement désignant les différents déclarants lors d'une

soumission conjointe peut être omise par un fournisseur qui est un distributeur ou un utilisateur en aval, pour autant que:

a) ce fournisseur s'engage à communiquer, sur demande, le numéro d'enregistrement complet pour les besoins de la mise en œuvre, ou, s'il ne dispose pas du numéro d'enregistrement complet, à transmettre la demande à son fournisseur, conformément au point b); et

b) ce fournisseur communique le numéro d'enregistrement complet à l'autorité de l'État membre chargée du contrôle de la mise en œuvre ou de l'exécution de la législation (ci-après l'«autorité de contrôle») dans les sept jours suivant la demande, reçue directement de l'autorité de contrôle ou transmise par son destinataire, ou, s'il ne dispose pas du numéro d'enregistrement complet, qu'il transmette la demande à son propre fournisseur dans les sept jours suivant la demande, tout en informant en même temps l'autorité de contrôle.

Il est possible de fournir une seule fiche de données de sécurité pour plusieurs substances ou mélanges si les informations figurant sur cette fiche de données de sécurité répondent aux exigences de la présente annexe pour chaque substance et chaque mélange concernés.

Lorsque différentes formes d'une substance sont couvertes par une seule fiche de données de sécurité, il y a lieu d'inclure les informations pertinentes, en indiquant clairement à quelle forme se rapportent les différentes informations. Une autre option consiste à établir une fiche de données de sécurité distincte pour chaque forme ou groupe de formes.

Si la fiche de données de sécurité concerne une ou plusieurs nanoformes, ou des substances qui incluent des nanoformes, elle doit le mentionner en utilisant le mot «nanoforme».

Autres moyens d'identification

Il est possible de communiquer d'autres noms ou synonymes par lesquels une substance ou un mélange sont étiquetés ou couramment désignés, tels que des noms de remplacement, des numéros, des codes de produits utilisés par les entreprises ou d'autres identifiants uniques.

Lorsqu'un mélange dispose d'un identifiant unique de formulation (UFI) conformément à l'annexe VIII, partie A, section 5, du règlement (CE) n° 1272/2008 et que l'UFI est indiqué sur la fiche de données de sécurité, ce dernier doit figurer à la présente sous-rubrique.

1
2
3
4

Pour les substances, les exigences relatives à l'identificateur de produit conformément à l'article 18, paragraphe 2, du règlement CLP sont les suivantes:

5
6
7

«L'identificateur de produit d'une substance comporte au moins les éléments suivants:

a) si la substance figure à l'annexe VI, partie 3, un nom et un numéro d'identification tels qu'ils figurent dans cette annexe;

8
9

b) si la substance ne figure pas à l'annexe VI, partie 3, mais figure dans l'inventaire des classifications et des étiquetages, un nom et un numéro d'identification tels qu'ils figurent dans cet inventaire;

10
11
12
13

c) si la substance ne figure ni à l'annexe VI, partie 3, ni dans l'inventaire des classifications et des étiquetages, le numéro fourni par le CAS (ci-après dénommé «numéro CAS»), accompagné du nom figurant dans la nomenclature fournie par l'UICPA (ci-après dénommée «nomenclature UICPA»), ou le numéro CAS accompagné d'autres noms chimiques internationaux; ou

14
15

d) si le numéro CAS n'est pas disponible, le nom figurant dans la nomenclature UICPA ou d'autres noms chimiques internationaux.

16
17
18
19

Lorsque le nom de la nomenclature UICPA dépasse 100 caractères, un des autres noms (nom usuel, nom commercial, abréviation) visés à l'annexe VI, section 2.1.2, du règlement REACH, peut être utilisé à condition que la notification faite en application de l'article 40 comporte à la fois le nom fixé dans la nomenclature UICPA et l'autre nom utilisé.»

20
21
22
23
24

Les numéros d'identification doivent être donnés conformément à la hiérarchie donnée ci-dessus [c'est-à-dire le point a) puis le point b), puis le point c)]. Toutefois, **aucune** autre indication n'est donnée sur les numéros d'identification permis qui doivent être utilisés lors du choix de l'une des 3 options 3 a) et b). Par exemple, si l'option b) s'applique, **tous** les numéros d'identification figurant dans l'inventaire des classifications et des étiquetages peuvent être uti-

1 lisés, pour autant que, dans tous les cas, le numéro indiqué corresponde au numéro d'identi-
2 cation utilisé sur l'étiquette et qu'il corresponde à l'identifiant fourni dans l'enregistrement, le
3 cas échéant.

4 Ainsi, par exemple, tandis que pour les composés de béryllium couverts par le numéro index
5 004-002-00-2 dans la partie 3 de l'annexe VI du CLP, le numéro index lui-même serait utilisé
6 comme numéro d'identification conformément au point a) (compte tenu du fait qu'aucun nu-
7 mero CE ou numéro CAS ne «figure dans cet inventaire» pour cette entrée), dans le cas spéci-
8 fique de l'oxyde de béryllium (numéro index 004-003-00-8), il est possible d'utiliser **soit** ce
9 numéro index soit le numéro CE (215-133-1) **soit** le numéro CAS (1304-56-9) **pour autant**
10 **que** le même numéro d'identification figure sur l'étiquette.

11 Lorsque le scénario b) s'applique, il convient de noter qu'à nouveau «un numéro d'identifica-
12 tion» tel que donné ici fait référence à **l'un** des identifiants inclus dans la notification à l'inven-
13 taire. En particulier, il convient de noter que, dans la pratique, il est vraisemblablement peu
14 convenable de choisir le numéro de référence attribué durant le processus d'une notification
15 CLP (ou qui en résulte) puisque celui-ci ne sera pas disponible avant son attribution. Le choix
16 d'un identifiant de remplacement tel que (dans les cas applicables) le numéro CE ou le numéro
17 CAS, qui seront également inclus en tant qu'identifiants dans la notification CLP, peut être con-
18 seillé afin de réduire au minimum la nécessité de réviser la FDS.

19 Il convient en outre de noter que lorsqu'un nom provenant de l'annexe VI est utilisé, il est sou-
20 mis aux mêmes exigences de traduction que celles qui s'appliquent au reste d'une FDS³⁶.

21 Si aucun numéro d'enregistrement n'est donné, une explication de cette situation peut être
22 ajoutée pour éviter toute interrogation sur la raison de son absence, par exemple:

*«Aucun numéro d'enregistrement n'est indiqué pour cette substance, étant donné qu'elle est
exemptée des obligations d'enregistrement en application du titre II du règlement REACH et
qu'elle est également exemptée conformément aux titres V et VI, car il s'agit d'une substance va-
lorisée qui remplit les critères de l'article 2, paragraphe 7, point d), du règlement REACH.»*

*«Cette substance est exemptée d'enregistrement conformément aux dispositions de l'article 2,
paragraphe 7, point a), et de l'annexe IV du règlement REACH.»*

23
24
25 Toutefois, une telle explication n'est pas obligatoire.

26 Dans le cas de substances réimportées, il est recommandé d'indiquer ici le numéro d'enregis-
27 trement complet du déclarant européen de la substance, auprès duquel la substance réimport-
28 tée a été obtenue, ainsi qu'une explication.

29 Un exemple de ce à quoi peut ressembler la structure de cette rubrique pour une substance est
30 donné ci-dessous.

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

1.1 Identificateur de produit:

Nom de la substance:

36 Les traductions des noms des substances harmonisées figurent dans l'inventaire C&L sur le site web de l'ECHA, à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/clp/cl-inventory>.

N° CE:
N° CAS:
N° index:
N° d'enregistrement REACH: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

1

2 En ce qui concerne les nanoformes, l'annexe VI révisée du règlement REACH introduit les con-
3 cepts de «nanoforme» et de «groupe de nanoformes». Un «groupe de nanoformes similaires»
4 peut être créé lorsqu'il est possible de conclure que l'évaluation des dangers, l'évaluation de
5 l'exposition et l'évaluation des risques de ces nanoformes (avec des limites clairement définies
6 dans les paramètres de l'annexe VI) peuvent être réalisées conjointement pour tous les effets.
7 L'appendice relative aux nanoformes du Guide de l'enregistrement et du Guide pour l'identifi-
8 cation de substances explique comment créer des groupes de différentes nanoformes.

9 Conformément à l'annexe VI, «*toute référence au terme "nanoforme" dans les autres annexes*
10 *désigne une nanoforme ou un groupe de nanoformes similaires, lorsqu'il en a été défini un*
11 *conformément à la présente annexe*». Par conséquent, dans le présent guide, le terme «nano-
12 forme» peut désigner une nanoforme individuelle ou un groupe de nanoformes (telles qu'elles
13 ont été enregistrées conformément à l'annexe VI, par exemple).

14 **Pour les mélanges**, les exigences relatives à l'identificateur de produit conformément à l'ar-
15 ticle 18, paragraphe 3, point a), du CLP sont les suivantes:

16 *"3. L'identificateur de produit d'un mélange comporte les deux éléments suivants:*

17 *a) le nom commercial ou la désignation du mélange;"*

18 (Pour de plus amples informations sur les composants des mélanges, y compris les exigences relatives
19 aux numéros d'enregistrement, voir la rubrique 3 de la FDS ci-dessous.)

20 L'annexe VIII du CLP a introduit un élément supplémentaire qui facilite l'identification du pro-
21 duit et du mélange qu'il contient: l'identifiant unique de formulation (UFI). Cela fait partie des
22 informations à soumettre conformément à l'article 45 et à l'annexe VIII du règlement CLP pour
23 des raisons de réponse à apporter en cas d'urgence. Il est obligatoire de générer un UFI et de
24 communiquer des informations pour les mélanges classés comme présentant des dangers phy-
25 siques et/ou pour la santé et mis sur le marché de l'UE. Le code UFI permet d'établir un lien
26 unique vers les informations sur le mélange soumises par l'entreprise et, en dernier lieu,
27 mises à la disposition des intervenants devant apporter une réponse d'urgence. Un UFI ne cor-
28 respond en principe qu'à une composition d'un mélange, mais un seul UFI peut également cou-
29 vrir des mélanges dont la composition varie dans certaines limites. Cela peut être le cas lors-
30 que des composants sont notifiés dans le cadre d'un groupe de composition interchangeable
31 (GCI) ou que le mélange est conforme à des formules standard spécifiques énumérées à l'an-
32 nexes VIII du règlement CLP.

33 L'UFI doit normalement figurer sur l'étiquette³⁷. L'inclusion de l'UFI dans la FDS n'est générale-
34 ment pas obligatoire, mais elle peut se faire volontairement. Uniquement dans le cas de mé-
35 langes qui ne sont pas emballés, l'UFI est indiqué dans la FDS ou inclus dans la copie des élé-
36 ments d'étiquetage visés à l'article 29, paragraphe 3, selon le cas. Pour les mélanges emballés
37 destinés à être utilisés sur des sites industriels, le fournisseur a la possibilité d'inclure l'UFI sur
38 la FDS et non pas sur l'étiquette (ou sur les deux). L'UFI doit être indiqué (le cas échéant) à la

³⁷ Des dispositions spéciales et des alternatives concernant l'étiquetage peuvent s'appliquer; veuillez vous référer au Guide sur l'annexe VIII (voir la note de bas de page suivante) et au Guide sur l'étiquetage (disponible à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-clp>)

1 rubrique 1.1.

2 L'utilisation de l'UFI est relativement flexible. Par exemple, lorsque plusieurs UFI sont utilisés
3 pour le même mélange, il est possible et recommandé d'inclure un seul UFI dans la FDS. Lors-
4 que la même FDS est utilisée dans différents États membres, il est recommandé d'utiliser (et
5 de notifier) le même UFI dans chacun d'entre eux. Les UFI non notifiés dans un État membre
6 ne doivent pas être utilisés dans la FDS fournie dans cet État membre.

7 Il convient de noter que les dispositions de l'annexe VIII du règlement CLP s'appliquent à par-
8 tir de dates d'application spécifiques sur la base de l'utilisation finale du mélange. En outre,
9 une période transitoire s'applique dans certains cas. De plus amples informations sur l'UFI sont
10 fournies dans le *Guide sur les informations harmonisées concernant la réponse à apporter en*
11 *cas d'urgence sanitaire*³⁸.

12
13 **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations**
14 **déconseillées**

Texte de l'annexe II

Il convient de donner au moins une brève description des utilisations identifiées (par exemple, le nettoyage du sol ou l'utilisation industrielle dans la production de polymères ou l'utilisation professionnelle dans les agents de nettoyage) pertinentes pour le ou les destinataires de la substance ou du mélange.

S'il y a lieu, les utilisations déconseillées par le fournisseur et les raisons pour lesquelles elles le sont doivent être précisées. Il n'est pas nécessaire que l'énumération soit exhaustive.

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est exigé, les informations présentées dans la présente sous-rubrique de la fiche de données de sécurité doivent correspondre aux utilisations identifiées dans le rapport sur la sécurité chimique et dans les scénarios d'exposition résultant du rapport sur la sécurité chimique figurant à l'annexe de la fiche de données de sécurité.

15
16
17 La FDS doit comporter au moins une description succincte des utilisations identifiées³⁹ de la
18 substance ou du mélange pertinentes pour le(s) destinataire(s), dans la mesure où ces utiliza-
19 tions sont connues. Pour les substances enregistrées pour lesquelles un CSR est requis, cette
20 liste d'utilisations doit être cohérente avec les utilisations identifiées dans le CSR d'enregistre-
21 ment et les scénarios d'exposition. Pour les substances soumises à autorisation, la ou les utili-
22 sations (en tant que telles ou contenues dans un mélange) doivent correspondre à celle(s)
23 identifiée(s) dans le CSR et les scénarios d'exposition en vue d'une autorisation [sauf si la/les
24 utilisation(s) est/sont exemptée(s) de l'obligation d'autorisation].

25 Afin de se conformer à l'exigence selon laquelle cette description des utilisations identifiées
26 doit être succincte, il est recommandé d'éviter l'inclusion dans cette rubrique d'une liste com-
27 plète des précédents «descripteurs des utilisations»⁴⁰ qui peut être longue. Dans le cas con-
28 traire, il pourrait en résulter un bloc de texte inutilement long diluant les informations critiques
29 sur la page de garde de la FDS. Une autre solution consiste à établir une liste plus générale

³⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_fr.pdf/

³⁹ L'utilisation identifiée est définie à l'article 3, paragraphe 26, du règlement REACH.

⁴⁰ Des informations supplémentaires sur les descripteurs des utilisations sont fournies au chapitre R.12 du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* de l'ECHA, disponible à l'adresse suivante: [guide.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm](https://echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm).

1 des applications et une référence au scénario/à tous les scénarios d'exposition joint(s). Un in-
2 dex ou une table des matières pourraient être ajoutés à la rubrique 16 avec une référence
3 dans cette rubrique à des détails relatifs au scénario d'exposition, par exemple une liste géné-
4 rique d'applications accompagnée d'une note telle que «voir RUBRIQUE 16 pour une liste com-
5 plète des utilisations pour lesquelles un scénario d'exposition est fourni en annexe».

6 Les informations contenues dans la sous-rubrique sur les utilisations déconseillées doivent cor-
7 respondre à celles contenues dans la section 3.6 d'IUCLID (utilisation déconseillées) pour les
8 substances pour lesquelles un enregistrement est requis. Il convient de noter que lorsqu'une
9 utilisation est déconseillée, la raison le justifiant est également une exigence dans les cas ap-
10 plicables. Les utilisations déconseillées peuvent également être signalées au moyen d'éléments
11 du système de descripteur d'utilisation et/ou d'une description générique de la ou des utilisations.
12 Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler cette sous-rubrique, assorti d'une entrée
13 illustrative, est donné ci-dessous:

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées pertinentes: Utilisations par les consommateurs [SU 21]⁴¹ d'encre et toners [PC18].

Utilisations déconseillées: Utilisation par les consommateurs [SU 21] de revêtements et peintures, solvants, diluants [PC9a].

Raisons justifiant les utilisations déconseillées: L'utilisation sur une grande surface pourrait éventuellement engendrer une exposition excessive aux vapeurs.

14
15
16 Il peut également être utile d'indiquer si l'utilisation est déconseillée du fait qu'elle est (i) une
17 utilisation déconseillée conformément à l'annexe I du règlement REACH, paragraphe 7 2.3
18 (substances qui ont été soumises à une CSA), (ii) une recommandation non officielle d'un four-
19 nisseur conformément à l'annexe VI du règlement REACH, paragraphe 3.7 ou, (iii) pour les
20 substances non enregistrées ou les mélanges les contenant, une simple recommandation non
21 officielle du fournisseur, qui trouve également son fondement dans des raisons techniques.

22 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Texte de l'annexe II

Le fournisseur de la fiche de données de sécurité, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur, du représentant exclusif, d'un utilisateur en aval ou d'un distributeur, doit être identifié. Il y a lieu de préciser son adresse complète et son numéro de téléphone, ainsi que l'adresse électronique d'une personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité.

En outre, si le fournisseur n'est pas établi dans l'État membre dans lequel la substance ou le mélange sont mis sur le marché et s'il a désigné une personne responsable pour cet État membre, il y a lieu d'indiquer l'adresse complète et le numéro de téléphone de ladite personne responsable.

Si un représentant exclusif a été désigné, les coordonnées du fabricant ou du formulateur non établi dans l'Union peuvent également être indiquées.

41 Titre complet [et code] des descripteurs d'utilisation tels qu'ils figurent dans le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, chapitre R. 12: La description des utilisations* est donnée ici à titre de référence, mais n'est pas une exigence légale dans la FDS.

Pour les déclarants, les informations relatives au fournisseur de la fiche de données de sécurité et, le cas échéant, au fournisseur de la substance ou du mélange doivent correspondre à celles concernant l'identité du fabricant, de l'importateur ou du représentant exclusif fournies lors de l'enregistrement.

1

2

3 Les coordonnées du fournisseur doivent être précisées dans cette rubrique. Dans certaines si-
4 tuations, il peut être nécessaire d'indiquer plus d'un fournisseur dans la même chaîne d'appro-
5 visionnement. Par exemple, il convient de noter qu'un distributeur est également un fournis-
6 seur et qu'il doit donc toujours ajouter ses coordonnées à la rubrique 1.3 de la FDS, même
7 lorsqu'il utilise la FDS de son fournisseur sans en modifier le contenu. Si rien d'autre n'est mo-
8 difié, il peut suffire de conserver les coordonnées du fournisseur précédent et d'apposer un
9 «cachet» sur les coordonnées du fournisseur effectif.

10 Bien que les coordonnées du fabricant ou du formulateur non établi dans l'Union soient faculta-
11 tives, il est suggéré d'inclure, dans la mesure du possible, les coordonnées du fabricant/formu-
12 lateur non établi dans l'UE afin de faciliter le suivi des produits importés par les autorités de
13 mise en œuvre.

14 Il convient en outre de noter qu'une «personne responsable» est désignée par un «fournis-
15 seur» qui, conformément à la définition de «fournisseur» au sens du règlement REACH, est si-
16 tué dans un État membre. Une telle «personne responsable» peut donc être décrite dans un
17 but pratique comme étant «toute personne que le fournisseur établi dans un État membre peut
18 avoir désigné dans un État membre différent pour traiter toutes les demandes concernant les
19 FDS qui sont faites dans cet État membre différent».

20 Les informations contenues dans cette sous-rubrique peuvent être structurées comme suit:

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

- Fabricant/fournisseur
- Numéro de la rue/Boîte postale
- Code pays/Code postal/Localité
- Numéro de téléphone (si possible, indiquer le numéro de télécopie)
- Adresse électronique de la personne compétente responsable de la FDS
- Contact national:

21

22

23 En ce qui concerne l'adresse électronique de la personne compétente responsable de la FDS, il
24 est conseillé d'utiliser une adresse électronique générique dédiée (non personnelle) qui peut
25 ensuite être consultée par plusieurs personnes – par exemple SDS@companyX.com. Aucune
26 exigence spécifique ne requiert que la personne compétente soit établie sur le territoire de
27 l'Union européenne ou de l'Espace économique européen.

28 Outre les exigences légales susmentionnées, un service/interlocuteur supplémentaire (par
29 exemple, consultant en santé et sécurité interne ou externe) chargé du contenu de la FDS peut
30 être indiqué sous la rubrique «RUBRIQUE 16: Autres informations» (notamment le numéro de
31 téléphone comme coordonnées minimales).

1 Il n'est pas obligatoire de mentionner le nom d'une personne physique dans une FDS; le «fournisseur» visé ci-dessus peut être une personne physique ou morale.
2
3
4

5 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Texte de l'annexe II

Il convient de donner des indications relatives aux services d'information d'urgence. S'il existe un organe consultatif officiel dans l'État membre dans lequel la substance ou le mélange sont mis sur le marché [il peut s'agir de l'organisme chargé de la réception des informations relatives à la santé visé à l'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008], son numéro de téléphone doit être mentionné et peut suffire. Si la disponibilité de ces services est limitée pour quelque raison que ce soit, par exemple par les heures d'ouverture, ou si des restrictions sont appliquées à la communication de certains types d'informations, il importe de l'indiquer clairement.

6
7
8 Il convient de noter que, bien que l'organe consultatif officiel puisse être approprié, certains
9 États membres peuvent, dans certains cas, être dotés d'un organe consultatif que seul le per-
10 sonnel médical peut contacter. Dans de tels cas, si le numéro de téléphone est indiqué dans
11 une FDS, il doit également être explicitement indiqué dans la FDS qu'il est destiné à être utilisé
12 uniquement par des professionnels de la santé. En tout état de cause, il convient de confirmer
13 auprès de l'organisme compétent que son numéro peut être indiqué et de vérifier si des condi-
14 tions s'appliquent (par exemple, la fourniture préalable éventuelle d'une copie de toutes les
15 FDS ou d'autres informations).

16 Il convient également de noter que, à l'invitation de l'ECHA ou de leur propre initiative, cer-
17 tains États membres ont établi une liste des liens vers le(s) numéro(s) de téléphone des ser-
18 vices d'information d'urgence nationaux appropriés qui doivent être mentionnés dans la sous-
19 rubrique 1.4 de la FDS sous leurs intitulés figurant sur la page web de l'ECHA dédiée à la liste
20 des services d'assistance technique nationaux: <https://echa.europa.eu/fr/support/helpdesks>.

21 Le fournisseur doit fournir une référence aux services d'information d'urgence. Si un organe
22 consultatif officiel tel que défini dans le texte juridique ci-dessus existe, il doit en être fait men-
23 tion. Dans le cas contraire (ou en complément), il y a lieu de faire référence à un service d'ur-
24 gence appartenant au fournisseur lui-même ou à un prestataire tiers compétent d'un tel ser-
25 vice. Lorsque le fournisseur fournit son propre service d'information d'urgence, seul ou en as-
26 sociation avec un organe consultatif officiel ou un autre fournisseur, les compétences néces-
27 saires doivent être disponibles.

28 Toute limitation concernant les services de l'organe consultatif officiel, les propres services du
29 fournisseur, ou ceux d'un tiers prestataire (heures d'ouverture ou types d'informations qui
30 peuvent être fournies) doit être indiquée, par exemple:

(1) Disponible uniquement durant les heures de bureau.

(2) Disponible uniquement durant les heures de bureau suivantes: xx - xx

31

32 Il est important pour le lecteur de la FDS que les fuseaux horaires concernés soient indiqués,
33 en particulier lorsque les bureaux sont établis dans un État membre ayant un fuseau horaire
34 différent de l'État membre dans lequel le produit est mis sur le marché et notamment s'ils sont

- 1 en dehors de l'UE.
- 2 Ces services doivent être capables de répondre aux demandes/appels dans la ou les langues
3 du ou des États membres auxquels la FDS est destinée. Les indicatifs internationaux doivent
4 bien entendu être indiqués dans les numéros de téléphone en dehors du pays d'approvisionne-
5 ment de la substance ou du mélange visé.
- 6 Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure des sous-rubriques 1.3 et 1.4 est
7 donné ci-dessous:

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité:

Fournisseur (fabricant/importateur/représentant exclusif/utilisateur en aval/distributeur):

Numéro de la rue/Boîte postale

Code pays/Code postal/Localité

Numéro de téléphone

Adresse électronique de la personne compétente responsable de la FDS

Contact national:

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Heures d'ouverture:

Autres commentaires [par exemple, langue(s) du service téléphonique]

8

9 **3.2 RUBRIQUE 2 DE LA FDS: Identification des dangers**

Texte de l'annexe II

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité décrit les dangers liés à la substance ou au mélange, ainsi que les indications appropriées de mise en garde associées à ces dangers.

10

11

12 Les informations relatives à la classification et à l'étiquetage figurant à la rubrique 2 de la FDS
13 doivent bien entendu correspondre à celles figurant sur les étiquettes réelles de la subs-
14 tance/du mélange en question.

15

16 **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

Texte de l'annexe II

Il y a lieu d'indiquer la classification de la substance ou du mélange qui résulte de l'application des critères de classification énoncés dans le règlement (CE) n° 1272/2008. Lorsque le fournisseur a notifié des informations concernant la substance en vue de leur inclusion dans l'inventaire des classifications et des étiquetages conformément à l'article 40 du règlement (CE) n° 1272/2008 ou

a fourni ces informations dans le cadre d'une demande d'enregistrement soumise conformément au présent règlement, la classification présentée dans la fiche de données de sécurité doit être la même que dans cette notification ou cette demande d'enregistrement.

Si le mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, il y a lieu de l'indiquer clairement.

Les informations relatives aux substances présentes dans le mélange sont fournies à la sous-rubrique 3.2.

Si la classification, y compris les mentions de danger, n'est pas indiquée intégralement, il convient de faire référence à la rubrique 16, où figurera le texte intégral de chaque classification, y compris chaque mention de danger.

Les principaux effets néfastes physiques, pour la santé humaine et pour l'environnement doivent être mentionnés, conformément aux rubriques 9 à 12 de la fiche de données de sécurité, d'une manière qui permette à des personnes non spécialisées d'identifier les dangers que présente la substance ou le mélange.

1

2

3

Pour une substance

4 La classification indiquée dans la FDS doit être la même que celle figurant dans le dossier d'en-
5 registrement ou, si le fournisseur n'est pas un déclarant, la même que celle que le fournisseur
6 a notifiée à l'inventaire des classifications et des étiquetages.

7 La classification doit être donnée conformément aux règles du règlement CLP: c'est-à-dire indi-
8 cation des classes et catégories de danger et mentions de danger.

9 Bien que ce ne soit pas une exigence légale, il convient de donner ici les informations sur les
10 procédures qui ont été utilisées pour la classification de chaque effet (par ex. sur la base de
11 données d'essais, d'effets observés chez l'homme, de la classification minimum, de la méthode
12 de la somme ou de principes d'extrapolation spécifiés etc.), si elles sont disponibles.

13 Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette rubrique pour une **subs-**
14 **tance** est donné ci-dessous⁴²:

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

2.1.1 Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Liquide inflammable, catégorie 2, H225

Toxicité aiguë, catégorie 3, H301

Toxicité aiguë, catégorie 3, H311

Toxicité aiguë, catégorie 3, H331

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – exposition unique, catégorie

42 Il convient de noter que la numérotation et la sous-structure supplémentaires en dessous du niveau de la sous-rubrique ne constituent pas une exigence légale.

de danger 1, H370

Dangereux pour le milieu aquatique – danger aigu, cat. 1, H400

2.1.2 Informations complémentaires:

Pour le texte intégral des mentions de danger et des mentions de danger UE: voir la RUBRIQUE 16.

1
2
3

Pour un mélange

4
5

La classification est donnée conformément au règlement CLP: indication des classes et catégories de danger et mentions de danger.

6
7
8
9
10
11

Lorsque la FDS est fournie sur demande pour un mélange non classifié (conformément aux exigences de l'article 31, paragraphe 3, du règlement REACH ou de l'annexe I du règlement CLP), il convient de l'indiquer. Il peut également être souhaitable d'indiquer la raison spécifique de l'inclusion du mélange qui relève du champ d'application de l'article 31, paragraphe 3, ou de l'annexe I du règlement CLP. Un exemple de déclaration à cet effet, dans un cas lié à l'article 31, paragraphe 3, point c), pourrait être le suivant:

12
13
14
15
16
17
18

«Ce produit ne répond pas aux critères de classification dans une classe de danger conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Toutefois, une fiche de données de sécurité est fournie sur demande, car il contient une substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions de l'Union, une limite d'exposition sur le lieu de travail».

19
20
21
22
23
24
25

Veillez noter que de plus en plus d'informations sur les composants des mélanges deviennent disponibles (par exemple à l'issue de nouveaux essais ou d'autres échanges d'informations) à la suite de l'enregistrement ou d'une mise à jour de l'enregistrement au titre de REACH, du fait d'activités menées dans le cadre de la soumission conjointe ou du consortium ou par un déclarant individuel. L'amélioration de la disponibilité des informations se poursuit grâce à la stratégie réglementaire intégrée de l'ECHA et aux activités réglementaires actuellement menées par les autorités compétentes des États membres.

26

2.2 Éléments d'étiquetage

Texte de l'annexe II

Sur la base de la classification, au minimum les éléments d'étiquetage ci-après apparaissant sur l'étiquette conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 doivent être fournis: pictogramme(s) de danger, mention(s) d'avertissement, mention(s) de danger et conseil(s) de prudence. Il est possible de remplacer le pictogramme en couleurs prévu dans le règlement (CE) n° 1272/2008 par une reproduction du pictogramme de danger complet en noir et blanc ou du symbole seul.

Les éléments d'étiquetage requis conformément à l'article 25, paragraphes 1 à 6, et à l'article 32, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1272/2008 doivent être fournis.

27
28
29
30

Tant pour les substances que pour les mélanges, les éléments d'étiquetage doivent être indiqués conformément au règlement CLP. Ces éléments doivent comprendre **tous** les éléments

- 1 d'étiquetage figurant sur l'étiquette (c'est-à-dire y compris, le cas échéant, les éléments d'éti-
2 quetage de l'emballage intérieur⁴³).
- 3 Les éléments d'étiquetage indiqués doivent être cohérents avec l'étiquette correspondante ap-
4 posée sur le produit.
- 5 Les éléments d'étiquetage prévus par le règlement CLP sont les suivants:
- 6 • Pictogramme(s) de danger⁴⁴;
 - 7 • Mention d'avertissement;
 - 8 • Mention(s) de danger, H et EUH, dans leur intégralité (ou donner le texte intégral à la
9 rubrique 16 s'il n'est pas donné ici);
 - 10 • Conseils de prudence, P, dans leur intégralité;
 - 11 • Tout élément d'étiquetage supplémentaire applicable conformément à l'article 25 du rè-
12 glement CLP sur les «Informations supplémentaires figurant sur l'étiquette».
- 13
14
- 15 Comme indiqué dans le texte juridique cité ci-dessus, le pictogramme de danger peut être
16 remplacé par une reproduction graphique du pictogramme de danger complet en noir et blanc
17 ou par une reproduction graphique du symbole uniquement.
- 18 Les conseils de prudence peuvent être sélectionnés conformément aux critères énoncés à l'an-
19 nexe IV, partie 1, du règlement CLP, compte tenu des mentions de danger et de l'utilisation ou
20 des utilisations prévues ou identifiées de la substance ou du mélange. Une fois sélectionnés,
21 les conseils de prudence doivent en principe être libellés conformément à l'annexe IV, partie 2,
22 du règlement CLP. Toutefois, le libellé des conseils de prudence sélectionnés ou de leurs com-
23 binaisons peut intégrer des modifications rédactionnelles mineures lorsque ces modifications
24 contribuent à communiquer des informations relatives à la sécurité et que les conseils de pru-
25 dence ne sont pas dilués ou compromis, comme décrit au point 1 de l'annexe IV du règlement
26 CLP [modifié par le règlement (UE) 2019/521 de la Commission].
- 27 Lors de la sélection des conseils de prudence conformément aux articles 22 et 28 du règlement
28 CLP, les fournisseurs peuvent combiner les conseils de prudence, compte tenu de leur clarté et
29 de leur intelligibilité. Il convient de noter que, conformément à l'article 28, paragraphe 3, du
30 règlement CLP, six conseils de prudence au maximum doivent figurer sur l'étiquette, sauf si
31 cela est nécessaire. Pour de plus amples informations sur la sélection des conseils de pru-
32 dence, voir le *Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE)*
33 *n° 1272/2008*⁴⁵ de l'ECHA.
- 34 Il peut être utile pour les utilisateurs industriels et professionnels (et non pour les consomma-
35 teurs puisqu'ils ne reçoivent pas de FDS) d'inclure des conseils de prudence particuliers dans
36 les rubriques appropriées du corps de la FDS afin de réduire le nombre de conseils de prudence

43 C'est-à-dire en incluant, par exemple, des pictogrammes de danger qui ne doivent pas figurer sur l'emballage exté-
rieur conformément à l'article 33, paragraphe 1, du règlement CLP parce qu'ils concernent le même danger que dans
les règles applicables au transport de marchandises dangereuses.

44 Conformément à l'article 2, paragraphe 3, du règlement CLP, on entend par «pictogramme de danger» «une com-
position graphique qui comprend un symbole ainsi que d'autres éléments graphiques, tels que bordures, motif d'ar-
rière-plan ou couleur, destinée à communiquer des renseignements spécifiques sur le danger en question»;

45 Disponible à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-clp>

1 figurant sur l'étiquette⁴⁶ ⁴⁷. Parmi les exemples de conseils de prudence qui pourraient figurer
2 dans la sous-rubrique 7.1 «Précautions à prendre pour une manipulation sans danger» au lieu
3 de figurer sur l'étiquette, on peut citer les suivants:

- 4 • Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité (P202)
- 5 • Se laver soigneusement les mains après manipulation (P264)
- 6 • Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit (P270)
- 7 • Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail (P272)
- 8


9 Conformément à l'article 65 du règlement REACH, les titulaires d'une autorisation, ainsi que les
10 utilisateurs en aval visés à l'article 56, paragraphe 2, qui mettent une substance soumise à
11 autorisation dans un mélange, doivent mentionner le numéro d'autorisation sur l'étiquette de
12 la substance ou du mélange concerné avant sa mise sur le marché. Dans de tels cas, le nu-
13 méro d'autorisation devient un élément d'étiquetage obligatoire conformément au règlement
14 CLP (en application de l'article 32, paragraphe 6, du règlement CLP concernant les exigences
15 relatives aux «éléments d'étiquetage résultant d'autres actes communautaires») et doit donc
16 figurer dans cette rubrique de la FDS. Les éléments d'étiquetage requis conformément à l'an-
17 nexe XVII du règlement REACH (tels que «Réservé aux utilisateurs professionnels») sont éga-
18 lement des exemples d'éléments d'étiquetage qui devraient être inclus dans la FDS, à la sous-
19 rubrique 2.2, pour les substances et mélanges étiquetés conformément au règlement CLP. Les
20 éléments d'étiquetage susceptibles de découler de la législation nationale peuvent également
21 être indiqués ici.

22 Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette sous-rubrique pour une
23 substance est donné ci-dessous⁴⁸:

2.2: *Éléments d'étiquetage*⁴⁹

Étiquetage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement:

Danger

46 Il convient de noter que le code P (par exemple «P202») ne fait pas partie en tant que tel du conseil de prudence, mais il peut être utile de l'indiquer entre parenthèses après le conseil de prudence par souci de commodité.

47 Les conseils de prudence doivent être fournis dans la FDS (et non sur l'étiquette) uniquement lorsqu'ils ne seraient pas nécessaires sur l'étiquette pour indiquer la nature et la gravité des dangers (voir les conditions énoncées à l'article 28, paragraphe 3, du CLP).

48 Le peroxyde de sodium a été utilisé comme exemple concret pour illustrer plus avant la réduction du nombre de conseils de prudence. Il ne s'agit donc **pas** d'un exemple de substance soumise à autorisation.

49 Il convient de noter que l'identificateur de produit, bien qu'il soit un élément d'étiquetage, n'est pas indiqué dans la sous-rubrique 2.2 car il n'est pas spécifié comme étant l'un des éléments qui doivent y figurer. Il y a lieu de le mentionner à la rubrique 1.1.

Mentions de danger:

H271⁵⁰ Peut provoquer un incendie ou une explosion; comburant puissant.

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

*Conseils de prudence*⁵¹:

P210 Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.. – Ne pas fumer.

P221 Prendre toutes précautions pour éviter de mélanger avec des matières combustibles.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.

P301 + P330 + P331 EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

P303 + P361 + P353 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON⁵² ou un médecin.

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P371 + P380 + P375 En cas d'incendie important et s'il s'agit de grandes quantités: Évacuer la zone. Combattre l'incendie à distance à cause du risque d'explosion.

*Informations supplémentaires sur les dangers (UE)*⁵³: Sans objet.

1 Réduction du nombre de conseils de prudence

2 Conformément à l'article 28, paragraphe 3, du règlement CLP, «L'étiquette ne comporte pas
3 plus de six conseils de prudence, sauf si cela est nécessaire pour montrer la nature et la gra-
4 vité des dangers».

5 La détermination des conseils de prudence figurant sur l'étiquette doit être effectuée confor-
6 mément au règlement CLP. L'exigence de l'annexe II du règlement REACH en ce qui concerne
7 leur inclusion dans une FDS impose simplement que les conseils de prudence figurant sur l'éti-
8 quette soient donnés dans la présente sous-rubrique 2.2 de la FDS.

9 Des informations supplémentaires sur la façon dont le nombre de conseils de prudence peut
10 être réduit pour s'approcher le plus raisonnablement possible du nombre cible maximum de six
11 sont données dans le *Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE)*

50 Il convient de noter que le numéro de référence des pictogrammes et les mentions H et P (par exemple «H271») ne doivent pas obligatoirement figurer sur l'étiquette et dans la sous-rubrique 2.2 de la FDS; seul leur texte intégral est requis. Toutefois, pour permettre de vérifier et/ou de comparer les informations d'étiquetage, il est recommandé de mentionner ces numéros dans la sous-rubrique 2.2 de la FDS.

51 Voir page suivante pour de plus amples informations sur la manière dont le nombre de conseils de prudence a été réduit.

52 Sans objet dans la version française (orthographe de CENTER).

53 Le cas échéant.

1 n° 1272/2008⁵⁴ de l'ECHA.

2

3 2.3 Autres dangers

Texte de l'annexe II

Il convient de fournir des informations indiquant si la substance répond aux critères pour être qualifiée de persistante, bioaccumulable et toxique, ou de très persistante et très bioaccumulable conformément à l'annexe XIII, si la substance a été inscrite sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, en raison de ses propriétés perturbant le système endocrinien, et si la substance est une substance connue pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission⁵⁵ ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission⁵⁶. Dans le cas d'un mélange, des informations doivent être fournies pour chacune de ces substances qui est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en masse.

Des informations doivent être données sur d'autres dangers qui n'entraînent pas la classification, mais qui peuvent contribuer aux dangers généraux de la substance ou du mélange, tels que la formation de contaminants atmosphériques pendant le durcissement ou le traitement, l'empoussiérement, les propriétés explosives qui ne satisfont pas aux critères de classification énoncés à l'annexe I, partie 2, section 2.1, du règlement (CE) n° 1272/2008, les risques d'explosion de poussière, la sensibilisation croisée, l'asphyxie, la congélation, la sensibilisation très puissante de l'odorat ou du goût, ainsi qu'aux effets sur l'environnement, tels que les dangers pour les organismes du sol ou encore le potentiel photochimique de création d'ozone. L'ajout de la mention «Peut former un mélange poussière-air explosible en cas de dispersion» est approprié en cas de danger d'explosion de poussière.

4

5

6 Les informations sur d'autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification, mais qui
7 doivent être fournies ici, comprennent, par exemple, des informations sur la présence de sen-
8 sibilisants, conformément à l'article 25, paragraphe 6, du règlement CLP⁵⁷.

9 Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette sous-rubrique, y compris
10 certaines phrases pouvant être utilisées le cas échéant, est donné ci-dessous:

54 Disponible à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-clp>

⁵⁵ Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1).

⁵⁶ Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33).

⁵⁷ À titre d'exemple supplémentaire, les informations sur les propriétés explosives comprennent notamment des informations sur l'emballage pour le transport, la méthode d'essai A.14 de l'UE, le risque potentiel des atmosphères explosives et d'autres circonstances non liées à la classification CLP.

2.3 Autres dangers

Risque de cécité après ingestion du produit.

La substance répond aux critères de classification comme substance vPvB et PBT conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006

La substance est connue pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien conformément au règlement (UE) 2017/2100

La substance est phototoxique.

1
2

3.3 RUBRIQUE 3 DE LA FDS: Composition/informations sur les composants

Texte de l'annexe II

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité décrit l'identité chimique du ou des composants de la substance ou du mélange, y compris les impuretés et les additifs stabilisants visés ci-après. Il convient d'indiquer les données de sécurité disponibles et appropriées en ce qui concerne la chimie des surfaces.

5
6
7

La rubrique 3.1 ou 3.2 doit être incluse dans la FDS, selon le cas, pour une seule substance ou un seul mélange, selon le cas⁵⁸.

8 Il convient de noter que l'expression «chimie des surfaces» utilisée dans le texte ci-dessus est
9 supposée faire référence aux propriétés qui sont susceptibles d'être engendrées par les pro-
10 priétés de surface particulières d'une substance (solide) ou d'un mélange (par ex., compte
11 tenu de certaines dimensions de l'ordre du nanomètre)⁵⁹.
12

58 L'une ou l'autre de ces deux sous-rubriques qui n'est pas applicable devient la seule sous-rubrique de la FDS qui peut être laissée complètement vide. **Si** la sous-rubrique qui ne s'applique pas est incluse, le champ doit être rempli en indiquant qu'elle ne s'applique pas (c'est-à-dire «sans objet»). Veuillez noter qu'il **ne suffit pas** d'utiliser uniquement le titre principal «Rubrique 3: Composition/information sur les composants».

59 L'intention n'est **pas** spécifiquement d'exiger que des informations soient données ici sur les propriétés tensioactives de substances ou de mélanges (liquides ou dissous).

1 3.1 Substances

Texte de l'annexe II

Il y a lieu de fournir l'identité chimique du principal composant de la substance en indiquant au moins l'identificateur de produit ou l'un des autres moyens d'identification prévus à la sous-rubrique 1.1.

L'identité chimique de toute impureté, de tout additif stabilisant ou de tout composant individuel autre que le composant principal, qui fait lui-même l'objet d'une classification et qui contribue à la classification de la substance, est indiquée comme suit:

a) au moyen de l'identificateur de produit conformément à l'article 18, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1272/2008;

b) si l'identificateur de produit n'est pas disponible, au moyen d'une des autres désignations (nom usuel, marque commerciale, abréviation) ou d'autres numéros d'identification.

La limite de concentration spécifique, le facteur M et l'estimation de la toxicité aiguë pour les substances figurant à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ou déterminés conformément à l'annexe I dudit règlement sont indiqués, s'ils sont disponibles.

Si la substance est enregistrée et comporte une nanoforme, il y a lieu d'indiquer les caractéristiques des particules qui définissent la nanoforme, conformément à l'annexe VI.

Si la substance n'est pas enregistrée, mais que la fiche de données de sécurité couvre des nanoformes dont les caractéristiques des particules ont une incidence sur la sécurité de la substance, ces caractéristiques doivent être indiquées.

Les fournisseurs de substances ont la faculté de mentionner en outre l'ensemble des composants, y compris les composants non classés.

Cette sous-rubrique peut également servir à communiquer des informations sur les substances à plusieurs composants.

2
3

4 Les identifiants chimiques des constituants principaux doivent être ajoutés dans cette rubrique
5 (informations de la rubrique 1.1).

6 La mise à jour du règlement n° 2020/878 ajoute à cette rubrique l'exigence d'indiquer la limite
7 de concentration spécifique (LCS), le facteur de multiplication (facteur M) et l'estimation de la
8 toxicité aiguë (ETA), le cas échéant et si ces données sont disponibles. L'annexe II précise que
9 ces informations doivent être fournies à la rubrique 3.1 plutôt qu'à la rubrique 2.1.

10 L'établissement d'une LCS ou d'une ETA, le cas échéant, ou l'attribution de facteurs M
11 lorsqu'une substance est classée comme présentant une toxicité aquatique aiguë de catégo-
12 rie 1 ou une toxicité aquatique chronique de catégorie 1, est un élément essentiel de la procé-
13 dure de classification, permettant de garantir que les substances et mélanges contenant la
14 substance sont correctement classés. Toutefois, bien que ces valeurs fassent partie intégrante
15 d'une classification, elles peuvent être considérées comme des outils permettant de déterminer
16 la classification correcte d'un mélange contenant la substance en question et, dès lors, par
17 souci de cohérence, elles doivent toutes être indiquées à la rubrique 3.

18 Il convient de noter qu'il n'est **pas** exigé de donner séparément la classification etc., pour les
19 impuretés contenues dans une **substance** (contrairement au cas des mélanges couverts par le
20 paragraphe 3.2.3 du texte légal ci-dessous), étant donné qu'elles doivent déjà avoir été prises

1 en compte dans la classification de la substance telle qu'enregistrée au titre de REACH ou noti-
2 fiée dans le cadre du CLP.

3 Un exemple illustratif étendu de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette rubrique
4 pour un monomère de styrène est donné ci-dessous⁶⁰;

5
6

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS					
3.1 SUBSTANCES					
Type d'identificateur de produit conformément à l'article 18, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1272/2008	Numéro d'identification	Nom de la substance	Teneur en % en masse □ (ou fourchette)	Numéro CE ⁶¹	LCS/ Facteur M/ ETA ETA
Numéro index dans l'annexe VI du CLP	601-026-00-0	styrène	99.70 – 99.95	202-851-5	ETA (inhalation, vapeur): 11,8 mg/l/4h
Numéro CAS dans l'annexe VI du CLP	98-83-9	α-méthylstyrène	0,04 au maximum	202-705-0	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique, catégorie de danger 3, H335: C ≥ 25 %
Numéro CAS dans l'annexe VI du CLP ⁶²	100-41-4	éthylbenzène	0,05 au maximum	202-849-4	ETA (inhalation, vapeur): 17,6 mg/l/4h ETA (orale): 3 500 mg/kg ETA (cutanée): 15 400 mg/kg

60 Il convient de noter que les intitulés des champs ne doivent pas, dans la pratique, être aussi formalistes que ceux utilisés ici à titre d'illustration et qu'une liste plus «classique» comportant plusieurs identifiants serait également acceptable, sous réserve que le contenu des champs soit conforme aux exigences – voir l'exemple réduit de la page suivante.

61 Si les trois premières colonnes de cet exemple sont toutes renseignées, cette colonne n'est pas une exigence – elle n'est donnée qu'à titre d'information.

62 L'éthylbenzène et l'α-méthylstyrène possèdent bien entendu également un numéro index à l'annexe VI du règlement CLP – le numéro CAS a été choisi ici pour illustrer le principe selon lequel l'un des identifiants figurant à l'annexe peut être utilisé – dans la pratique, la cohérence peut être souhaitable dans le choix des numéros disponibles.

Numéro CAS	98-29-3	4-tert-butylbenzène-1,2-diol ⁶³	0,0015□ (15 ppm) au maximum	202-653-9	M = 1 (toxicité aquatique aiguë) ETA (orale): 815 mg/kg ETA (cutanée): 1 331 mg/kg
(constituant non classé)	Sans objet	Polymères	Au maximum 0,0020	Sans objet	-

1
2
3
4
5
6
7

Dans la pratique, pour le cas particulier mentionné ci-dessus, étant donné que des composants autres que le styrène sont présents à un niveau inférieur à celui à prendre en compte pour la classification, l'exemple pourrait être réduit comme suit lorsque le fournisseur ne souhaite pas utiliser la FDS pour transmettre des informations de spécification supplémentaires:

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS: 3.1 SUBSTANCES			
Nom de la substance	Numéro index dans l'annexe VI du CLP	Teneur en % en masse (ou fourchette)	LCS, facteur M, ETA
Styrène	601-026-00-0	> 99,5 %	ETA (inhalation, vapeur): 11,8 mg/l/4h

8
9
10

11 L'exemple d'une substance contenant des impuretés peut être comparé à l'exemple donné
12 pour un mélange dans la section suivante. Cet exemple peut aider à clarifier la différence entre
13 les exigences d'information sur une substance dans la sous-rubrique 3.1 et les exigences d'in-
14 formation sur un mélange dans la sous-rubrique 3.2.

15 Pour les nanoformes, les caractéristiques des particules qui précisent la nanoforme, telles que
16 décrites à l'annexe VI, doivent être fournies. L'*Appendice sur les nanoformes applicable au*
17 *Guide de l'enregistrement et de l'identification des substances*⁶⁴ fournit des conseils sur les exi-
18 gences en matière de caractérisation et de déclaration des nanoformes conformément à l'an-
19 nexes VI du règlement REACH.

20 Pour les nanoformes qui n'ont pas été enregistrées, il convient de fournir les caractéristiques
21 des particules ayant une incidence sur la sécurité de la substance. L'appendice ci-dessus et

⁶³ Il s'agit en réalité de la dénomination de l'UICPA pour la substance connue par ailleurs sous le nom de 4-tert-butyl catéchol/4-tert-butyl pyrocatecol/TBC.

⁶⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_fr.pdf/

1 l'appendice R.6-1 pour les nanomatériaux applicables aux orientations sur les QSAR et le grou-
2 pement décrivent les caractéristiques des particules susceptibles d'avoir une incidence sur la
3 sécurité des nanoformes.

4
5 Les informations complémentaires pour les nanoformes pourraient suivre le modèle présenté
6 dans le tableau 1.

7
8 **Tableau 1: Informations complémentaires requises pour les nanoformes (enregis-**
9 **trées) d'une substance:**

10

Nom de la (des) nano- forme(s)/de l'ensemble de nanoformes	[Nom]		
		Valeur	Unité
Distribution granulométrique en nombre	d10	[fourchette]	
	d50	[fourchette]	
	d90	[fourchette]	
Forme et rapport d'aspect des particules	[forme] [plage de rapport d'aspect]		
Cristallinité	[ratio des structures cristal- lines]		
Fonctionnalisation/traitement de la surface	Agent(s)	[liste des agents de traite- ment]	
	Processus	[description succincte du processus]	
Surface spécifique	[fourchette]		
Informations complémentaires	[toute information complé- mentaire]		

11
12

13 3.2 Mélanges

Texte de l'annexe II

L'identificateur de produit, la concentration ou les fourchettes de concentration et les classifications doivent être fournies au moins pour toutes les substances visées aux points 3.2.1 et 3.2.2. Les fournisseurs de mélanges ont la faculté d'énumérer en outre toutes les substances présentes dans le mélange, y compris celles qui ne répondent pas aux critères de classification. Ces informations doivent permettre au destinataire d'identifier facilement les dangers liés aux substances présentes dans le mélange. Les dangers du mélange lui-même doivent être indiqués à la rubrique 2.

Les concentrations des substances présentes dans un mélange doivent être décrites sous l'une des formes suivantes:

a) sous forme de pourcentages exacts, par ordre décroissant en masse ou en volume, si cela est techniquement possible;

b) sous forme de fourchettes de pourcentages, par ordre décroissant en masse ou en volume, si cela est techniquement possible.

Lorsque les concentrations sont données sous forme d'une fourchette de pourcentages, si les effets du mélange en tant que tel ne sont pas disponibles, les dangers pour la santé et l'environnement

doivent décrire les effets de la concentration la plus élevée de chaque composant.

Si les effets du mélange en tant que tel sont connus, la classification déterminée à partir de cette information doit figurer à la rubrique 2.

Lorsque l'utilisation d'un nom chimique de remplacement est autorisée conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008, ce nom peut être utilisé.

3.2.1. Dans le cas d'un mélange répondant aux critères de classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, il y a lieu d'indiquer les substances suivantes (voir également le tableau 1.1), ainsi que leur concentration ou leur fourchette de concentrations dans le mélange:

a) les substances présentant un danger pour la santé ou l'environnement au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, si ces substances sont présentes en concentrations supérieures ou égales à la plus faible des concentrations suivantes:

(i) les valeurs seuils génériques figurant au tableau 1.1 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008;

(ii) les limites de concentration génériques indiquées dans les parties 3 à 5 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, compte tenu des concentrations indiquées dans les notes de certains tableaux de la partie 3 en ce qui concerne l'obligation de mettre à disposition une fiche de données de sécurité pour le mélange, sur demande, ou en cas de danger par aspiration [section 3.10 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008] lorsque la concentration est supérieure ou égale à 1 %;

(iii) les limites de concentration spécifiques mentionnées dans la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008;

(iv) si un facteur M a été indiqué dans la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008, la valeur seuil générique figurant au tableau 1.1 de l'annexe I dudit règlement, ajustée selon la méthode de calcul donnée à la section 4.1 de l'annexe I dudit règlement;

(v) les limites de concentration spécifiques communiquées à l'inventaire des classifications et des étiquetages établi en application du règlement (CE) n° 1272/2008;

(vi) un dixième de la limite de concentration spécifique d'une substance classée comme sensibilisant cutané ou sensibilisant respiratoire avec une limite de concentration spécifique;

(vii) les limites de concentration mentionnées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1272/2008;

(viii) si un facteur M a été communiqué à l'inventaire des classifications et des étiquetages établi en application du règlement (CE) n° 1272/2008, la valeur seuil générique figurant au tableau 1.1 de l'annexe I dudit règlement, ajustée selon la méthode de calcul donnée à la section 4.1 de l'annexe I dudit règlement.

b) les substances pour lesquelles il existe, en vertu de la législation de l'Union, des limites d'exposition sur le lieu de travail et qui ne sont pas visées au point a);

c) à condition que la concentration d'une substance donnée soit égale ou supérieure à 0,1 %, les substances répondant à l'un des critères suivants:

- les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII;

- les substances figurant sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour des raisons autres que les dangers visés au point a) de la présente sous-rubrique, par exemple des propriétés perturbant le système endocrinien;

- les substances identifiées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 ou le règlement (UE) 2018/605.

Liste des classes de dangers, catégories de dangers et limites de concentration pour lesquelles une substance doit être mentionnée en tant que substance contenue dans un mélange à la sous-rubrique 3.2

1.1 Classe et catégorie de danger	Limite de concentration en %
Toxicité aiguë, catégories 1, 2 et 3	≥ 0,1
Toxicité aiguë, catégorie 4	≥ 1
Corrosion cutanée/irritation cutanée, catégorie 1, catégories 1A, 1B et 1C, et catégorie 2	≥ 1
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégories 1 et 2	≥ 1
Sensibilisant respiratoire de catégorie 1 ou 1B	≥ 0,1
Sensibilisant respiratoire de catégorie 1A	≥ 0,01
Sensibilisant cutané de catégorie 1 ou 1B	≥ 0,1
Sensibilisant cutané de catégorie 1A	≥ 0,01
Mutagénicité sur les cellules germinales, catégories 1A et 1B	≥ 0,1
Mutagénicité sur les cellules germinales, catégorie 2	≥ 1
Cancérogénicité, catégories 1A, 1B et 2	≥ 0,1
Toxicité pour la reproduction, catégories 1A, 1B et 2, et effets sur ou via l'allaitement	≥ 0,1
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – exposition unique, catégories 1, 2 et 3	≥ 1
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – exposition répétée, catégories 1 et 2	≥ 1
Toxicité par aspiration	≥ 1

Dangereux pour le milieu aquatique – danger aigu, catégorie 1	≥ 0,1
Dangereux pour le milieu aquatique – danger chronique, catégorie 1	≥ 0,1
Dangereux pour le milieu aquatique – danger chronique, catégories 2, 3 et 4	≥ 1
Dangereux pour la couche d'ozone	≥ 0,1

3.2.2. Dans le cas d'un mélange ne répondant pas aux critères de classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, il y a lieu de mentionner les substances présentes dans une concentration individuelle supérieure ou égale aux concentrations suivantes, ainsi que leur concentration ou leur fourchette de concentrations:

a) 1 % en masse dans les mélanges non gazeux et 0,2 % en volume dans les mélanges gazeux pour:

(i) les substances présentant un danger pour la santé ou l'environnement au sens du règlement (CE) n° 1272/2008; ou

(ii) les substances pour lesquelles des limites d'exposition sur le lieu de travail ont été fixées en application de la législation de l'Union;

b) 0,1 % en masse pour les substances qui répondent à l'un des critères suivants:

- les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII;

- les substances qui sont très persistantes et très bioaccumulables, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII;

- les substances figurant sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour des raisons autres que les dangers visés au point a) de la présente sous-rubrique (par exemple des propriétés perturbant le système endocrinien);

- les substances identifiées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 ou le règlement (UE) 2018/605;

c) 0,1 % d'une substance classée comme sensibilisant cutané de catégorie 1 ou 1B, comme sensibilisant respiratoire de catégorie 1 ou 1B, ou comme cancérigène de catégorie 2;

d) 0,01 % d'une substance classée comme sensibilisant cutané de catégorie 1A ou comme sensibilisant respiratoire de catégorie 1A;

e) un dixième de la limite de concentration spécifique pour une substance classée comme sensibilisant cutané ou sensibilisant respiratoire avec une limite de concentration spécifique;

f) 0,1 % d'une substance classée comme toxique pour la reproduction de catégories 1A, 1B ou 2 ou ayant des effets sur ou via l'allaitement.

3.2.3. Pour les substances mentionnées à la sous-rubrique 3.2:

- il y a lieu de fournir leur classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008, y compris la ou les classes de danger et le ou les codes de catégories, tels que prévus au tableau 1.1 de l'annexe VI dudit règlement, ainsi que les mentions de danger et les mentions de danger supplémentaires. Il n'est pas nécessaire que les mentions de danger et les mentions de danger supplémentaires figurent intégralement dans cette sous-rubrique; leurs codes sont suffisants. Lorsque leur libellé n'est pas reproduit intégralement, il convient de faire référence à la rubrique 16, où figurera le texte intégral de chaque mention de danger pertinente. Si la substance ne répond pas aux critères de classification, il y a lieu de préciser la raison pour laquelle elle est mentionnée à la sous-rubrique 3.2, par exemple: «Substance vPvB non classée» ou «Substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions de l'Union, une limite d'exposition sur le lieu de travail».

- il convient d'indiquer la limite de concentration spécifique, le facteur M et l'estimation de la toxicité aiguë pour la substance figurant à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ou déterminée conformément à l'annexe I dudit règlement, s'ils sont disponibles.

- si la substance utilisée dans le mélange est une nanoforme et est enregistrée comme telle ou traitée comme telle dans le rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique, il y a lieu d'indiquer les caractéristiques des particules qui définissent la nanoforme, selon la description de l'annexe VI. Si la substance utilisée dans le mélange est une nanoforme mais n'est pas enregistrée ou traitée dans le rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique, les caractéristiques des particules qui ont une incidence sur la sécurité du mélange doivent être indiquées.

3.2.4. Pour les substances mentionnées à la sous-rubrique 3.2, il convient d'indiquer le nom et, s'il est disponible, le numéro d'enregistrement attribué en application de l'article 20, paragraphe 3, du présent règlement.

Sans préjudice des obligations incombant aux utilisateurs en aval prévues à l'article 39 du présent règlement, la partie du numéro d'enregistrement désignant les différents déclarants lors d'une soumission conjointe peut être omise par le fournisseur du mélange, pour autant que:

a) ce fournisseur s'engage à communiquer, sur demande, le numéro d'enregistrement complet pour les besoins de la mise en œuvre, ou, s'il ne dispose pas du numéro d'enregistrement complet, à transmettre la demande à son fournisseur, conformément au point b); et

b) ce fournisseur communique le numéro d'enregistrement complet à l'autorité de l'État membre chargée du contrôle de la mise en œuvre ou de l'exécution de la législation (ci-après l'«autorité de contrôle») dans les sept jours suivant la demande, reçue directement de l'autorité de contrôle ou transmise par son destinataire, ou, s'il ne dispose pas du numéro d'enregistrement complet, qu'il transmette la demande à son propre fournisseur dans les sept jours suivant la demande, tout en informant en même temps l'autorité de contrôle.

Si le numéro CE est connu, il doit être fourni conformément au règlement (CE) n° 1272/2008. S'ils sont connus, le numéro CAS et le nom UICPA peuvent également être mentionnés.

Dans le cas des substances désignées dans la présente sous-rubrique par un nom chimique de remplacement conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008, il n'est pas nécessaire d'indiquer le numéro d'enregistrement, le numéro CE ni d'autres identifiants chimiques précis.

1
2
3
4
5
6
7
8

Lorsqu'une limite de concentration spécifique (LCS), un facteur multiplicateur (facteur M) ou une estimation de la toxicité aiguë (ETA) est disponible, il convient d'en faire mention en même temps que les informations de classification et toute mention de danger supplémentaire pertinente pour le composant concerné dans la présente sous-rubrique 3.2.

L'expression «si cela est techniquement possible», utilisée dans le contexte de l'obligation d'indiquer les concentrations des substances dans un mélange sous la forme de pourcentages

1 exacts ou de fourchettes de pourcentages par ordre décroissant, signifie que les concentrations
2 doivent être exprimées soit en pourcentages exacts, soit en fourchettes de pourcentages, si,
3 par exemple, le logiciel générant la FDS permet ce classement avec les informations sur la
4 composition disponibles. Cela ne signifie pas que toutes les étapes techniques (y compris l'ana-
5 lyse, par exemple) doivent être épuisées afin de déterminer les informations précises néces-
6 saires à un tel classement si elles ne sont pas disponibles par ailleurs.

7 Dans le cas des mélanges, la partie du numéro d'enregistrement REACH des substances consti-
8 tutives faisant référence au déclarant individuel d'une soumission conjointe (les quatre der-
9 nières chiffres du numéro d'enregistrement complet initial) peut être omise par **tout** fournisseur
10 (il convient de noter qu'en l'espèce, il n'est pas exigé que le fournisseur soit un utilisateur en
11 aval ou un distributeur, comme c'est le cas pour la troncation du numéro d'enregistrement at-
12 tribué aux substances à la sous-rubrique 1.1)⁶⁵. Il convient en outre de noter que les numéros
13 d'enregistrement ne sont requis dans cette sous-rubrique que pour les substances visées aux
14 points 3.2.1 ou 3.2.2. Toutefois, si les fournisseurs choisissent de mentionner des substances
15 supplémentaires contenues dans le mélange à la sous-rubrique 3.2, bien qu'ils ne soient pas
16 tenus de fournir les informations visées au point 3.2.1 ou 3.2.2 pour ces substances, ils doi-
17 vent alors indiquer les informations applicables spécifiées aux points 3.2.3 et 3.2.4, y compris,
18 le cas échéant, les numéros d'enregistrement. Il peut être utile d'indiquer sur quelle base une
19 substance a été incluse dans la rubrique 3.2, par exemple en raison des déclencheurs de la
20 classification CLP (par exemple, limites de concentration génériques, additivité ou principes
21 d'extrapolation) ou en raison des exigences de l'annexe II du règlement REACH.

22 Les «substances figurant sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour
23 des raisons autres que les dangers visés au point a), si la concentration d'une substance indivi-
24 duelle est égale ou supérieure à 0,1 %» dans le texte légal cité ci-dessus sont les substances
25 «figurant sur la liste des substances candidates» (voir chapitre 2, point 2.15, du présent docu-
26 ment pour plus d'informations).

27 Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette sous-rubrique pour un mé-
28 lange est donné ci-dessous⁶⁶:

65 Pour en savoir plus, veuillez vous reporter à la section des questions/réponses (questions/réponses n° 137, 144 et 145) sur le site web de l'ECHA, à l'adresse suivante: [https://www.echa.europa.eu/fr/web/guest/support/qas-sup-
port/qas](https://www.echa.europa.eu/fr/web/guest/support/qas-support/qas).

66 REMARQUE: Cet exemple est donné pour illustrer le format des entrées dans la présente sous-rubrique, et en particulier la différence par rapport à une entrée dans la sous-rubrique 3.1 pour une substance contenant des impuretés. IL NE DOIT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉ COMME UNE INDICATION QU'UN TEL MÉLANGE SERAIT STABLE VIS-À-VIS DE TOUTE RÉACTION.

Numéro CAS	Numéro CE	Numéro index	Numéro d'enregistrement REACH	% □ [poids]	Nom de la substance	Classification conformément au règlement (CE) n° 1278/2008 (CLP)	LCS, Facteur M, ETA
7681-52-9	231-668-3	017-011-00-1	01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY	60	Hypochlorite de sodium	Corrosion cutanée, cat. 1B, H314 Lésions oculaires, cat. 1, H318 Dangereux pour le milieu aquatique – danger aigu, cat. 1, H400 Dangereux pour le milieu aquatique – danger chronique, cat. 1, H410	EUH031: C ≥ 5 % M (aigu) = 1 M (chronique) = 10
1310-73-2	215-185-5	011-002-00-6	01-NNNNNNNNNN-NN-ZZZZ	39	Hydroxyde de sodium	Corrosion cutanée, cat. 1A, H314 Lésions oculaires, cat. 1, H318	Irritation oculaire, cat. 2, H319: 0,5 % ≤ C < 2 % Corrosion cutanée, cat. 1A, H314: C ≥ 5 % Corrosion cutanée, cat. 1B, H314: 2 % ≤ C < 5 % Irritation cutanée, cat. 2, H315: 0,5 % ≤ C < 2 %

7758-98-7	231-847-6	029-004-00-0	01- NNNNNNNNNN -NN-WWWWW	1	Sulfate de cuivre	Toxicité ai- guë, cat. 3 Irritation cu- tanée, cat. 2 Irritation oculaire, cat. 2 Dangereux pour le mi- lieu aqua- tique – dan- ger aigu, cat. 1 Dangereux pour le mi- lieu aqua- tique – dan- ger chro- nique, cat. 1	ETA (orale): 482 mg/kg M (aigu) = 10 M (chronique) = 1
-----------	-----------	--------------	--------------------------------	---	----------------------	--	--

1

2

3 Pour les composants nanoformes, les mêmes exigences de caractérisation détaillées à la ru-
4 brique 3.1 de la FDS s'appliquent (voir tableau 1).

5

6 *Informations complémentaires:*

7 *Pour le texte intégral des mentions H, voir RUBRIQUE 16.*

8 Il convient de noter qu'étant donné qu'un seul numéro parmi le numéro CAS, le numéro CE et
9 le numéro index est requis, ce tableau pourrait, selon le cas, être simplifié en remplaçant les
10 trois colonnes (une pour chaque type de numéro) par deux colonnes: une pour le «type de nu-
11 méro» et une seconde pour le «numéro». Ces tableaux peuvent également être présentés
12 d'une autre manière, par exemple en utilisant deux colonnes pour le «type de numéro» et le
13 «numéro».

14 Il convient de noter que la classification donnée pour une substance (composant) dans les
15 deux dernières colonnes doit être celle de la substance pure (100 %).

16 Des fourchettes de poids peuvent être indiquées en lieu et place des pourcentages de poids ré-
17 els. Lorsqu'on utilise une fourchette de pourcentages, les dangers pour la santé et l'environne-
18 ment indiqués doivent refléter les effets de la concentration la plus élevée de chaque compo-
19 sant. Il convient de noter que si la somme totale des concentrations les plus élevées dépasse
20 100 %, la classification du mélange ne peut être correctement déduite.

21 Il convient de noter que le tableau figurant dans le texte de l'annexe II cité ci-dessus sous le
22 titre «Liste des classes de danger, catégories de danger et limites de concentration [y compris
23 les valeurs seuils génériques figurant au tableau 1.1 du règlement (CE) n° 1272/2008 et les
24 limites de concentration génériques indiquées dans les parties 3 à 5 de l'annexe I dudit règle-
25 ment] pour lesquelles une substance doit être mentionnée en tant que substance contenue
26 dans un mélange à la sous-rubrique 3.2.1» indique les valeurs au-dessus desquelles les subs-
27 tances spécifiées doivent **figurer dans une FDS**. Il ne s'agit **pas** nécessairement des limites
28 de classification génériques – les valeurs indiquées dans ce tableau particulier ont été ajustées
29 pour intégrer les notes du règlement CLP exigeant la fourniture d'une FDS dans certains cas,

1 **même lorsque** la valeur est inférieure à celle conduisant à la classification. Par exemple, dans
2 le cas de la toxicité pour la reproduction, catégories 1A, 1B, et 2, et des effets sur ou via l'al-
3 laitement, la valeur donnée dans le tableau est $\geq 0,1$, même si, conformément au ta-
4 bleau 3.7.2, les «*limites de concentration génériques des composants d'un mélange classés*
5 *comme toxiques pour la reproduction ou en raison de leurs effets sur ou via l'allaitement, qui*
6 *déterminent la classification du mélange*» à l'annexe I du règlement CLP donnent une valeur
7 limite de concentration $\geq 0,3$ pour la classification. En effet, ce tableau intègre la *remarque 1*
8 pertinente au-dessous du tableau qui indique que «*Si un toxique pour la reproduction de caté-*
9 *gorie 1 ou 2 ou si une substance classée comme ayant des effets sur ou via l'allaitement est*
10 *présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %, une fiche de don-*
11 *nées de sécurité est délivrée sur demande pour le mélange*». C'est cette dernière valeur qui
12 apparaît dans le tableau susmentionné, puisque son objectif est d'indiquer la valeur pertinente
13 pour la FDS, et non celle qui détermine le classement.

14 Lorsqu'un nom chimique de remplacement est utilisé conformément aux dispositions de l'ar-
15 ticle 24 du règlement CLP pour une substance contenue dans un mélange, il est recommandé
16 de l'indiquer (avec un identifiant approprié, tel qu'un numéro de notification) dans cette sous-
17 rubrique (ou dans les rubriques 15 ou 16) afin d'éviter des demandes sur son utilisation de la
18 part des destinataires ou des autorités de la mise en œuvre. Dans le cas des substances dési-
19 gnées dans la présente sous-rubrique par un nom chimique de remplacement, il n'est pas né-
20 cessaire d'indiquer le numéro d'enregistrement, le numéro CE et d'autres identifiants chi-
21 miques précis.

22 La sous-rubrique 3.2 de la FDS peut également être utilisée pour fournir certaines informations
23 sur la composition des détergents destinés à être utilisés dans le secteur industriel et institu-
24 tionnel, mais qui ne sont pas mis à la disposition du grand public⁶⁷.

25 En ce qui concerne la liste donnée dans la sous-rubrique 3.2, il convient de noter que l'exi-
26 gence légale (pour les substances qui ne sont pas déjà mentionnées pour d'autres raisons) doit
27 être mentionnée lorsque les substances sont les «*b) substances pour lesquelles il existe, en*
28 *vertu de la législation de l'Union, des limites d'exposition sur le lieu de travail [...]*» – c'est-à-
29 dire pour lesquelles il existe une limite **européenne** qui permet de déterminer cette liste. Ce-
30 pendant, les personnes responsables d'élaborer les FDS peuvent volontairement établir dans
31 cette sous-rubrique (ou dans les RUBRIQUES 15 ou 16) la liste des substances pour lesquelles
32 une limite nationale, mais non européenne a été attribuée (contrairement au cas examiné ci-
33 dessus pour la sous-rubrique 8.1 où des informations sur les limites **nationales doivent** être
34 fournies, qu'il existe une limite européenne correspondante ou non).
35

36 3.4 RUBRIQUE 4 DE LA FDS: Premiers secours

Texte de l'annexe II

*Cette rubrique de la fiche de données de sécurité décrit les premiers soins à donner, de telle ma-
nière que ces indications puissent être comprises et les soins administrés par une personne
n'ayant pas reçu de formation ad hoc, sans qu'il soit nécessaire de recourir à un matériel sophisti-
qué et de disposer d'une large gamme de médicaments. Si des soins médicaux sont nécessaires,
les instructions en feront état, en précisant le degré d'urgence de ces soins.*

⁶⁷ Les composants qui doivent être mentionnés conformément au règlement relatif aux détergents peuvent figurer dans la sous-rubrique 3.2 de la FDS, à condition qu'ils soient clairement distingués les uns des autres au moyen de sous-rubriques appropriées, en indiquant à quel texte législatif ils s'appliquent. Pour en savoir plus: https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/specific-chemicals_en

1

2 4.1 Description des mesures de premiers secours

Texte de l'annexe II

4.1.1. Des instructions relatives aux premiers secours doivent être données selon les voies d'exposition pertinentes. Le texte sera divisé en parties dont chacune précisera la procédure à appliquer pour une voie d'exposition donnée (inhalation, contact cutané, contact oculaire, ingestion, par exemple).

4.1.2. Il convient de donner des conseils précisant:

- a) si des soins médicaux immédiats sont nécessaires et si des effets différés sont à craindre après une exposition;
- b) s'il est recommandé de transporter la victime de l'exposition à l'extérieur;
- c) s'il est recommandé d'enlever et de manipuler les vêtements et les chaussures de la personne exposée; et
- d) si le port d'équipements de protection individuelle est recommandé aux secouristes.

3

4 Les informations contenues dans cette sous-rubrique peuvent être structurées comme suit:

4.1 Description des mesures de premiers secours

- notes générales
- après inhalation
- après contact cutané
- après contact oculaire
- après ingestion
- autoprotection du secouriste

5

6 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Texte de l'annexe II

Il y a lieu de donner des informations succinctes sur les principaux symptômes et effets, tant aigus que différés, résultant de l'exposition.

7

8

9 Il convient de noter que cette sous-rubrique concerne les symptômes et les effets – les traite-
10 ments doivent être décrits à la sous-rubrique 4.3.

1

2 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers 3 nécessaires

Texte de l'annexe II

S'il y a lieu, il convient de donner des informations sur les essais cliniques et le suivi médical concernant les effets différés, ainsi que des précisions sur les antidotes (lorsque ceux-ci sont connus) et sur les contre-indications.

Dans le cas de certaines substances ou de certains mélanges, il peut être important de souligner que des moyens spécifiques permettant d'administrer un traitement particulier et immédiat doivent être disponibles sur le lieu de travail.

4

5

6 Il convient de noter que (comme indiqué dans le texte juridique introduisant la rubrique 4 dans
7 son ensemble), les premiers soins doivent être décrits, de telle manière qu'ils puissent être
8 compris et que les soins puissent être administrés par une personne n'ayant pas reçu de for-
9 mation ad hoc, et que si des soins médicaux sont nécessaires, il en sera fait explicitement état.

10

11

12

13

14

15

16

17

Lorsqu'il s'avère nécessaire de fournir des informations spécifiques au médecin (par ex. traitement spécifique par antidote, pression positive des voies respiratoires, interdiction d'administrer certains médicaments, de manger, de boire ou de fumer, etc.), ces informations peuvent être renseignées dans une rubrique intitulée par exemple «Notes à l'intention du médecin» (symptômes, dangers, traitement). Les informations fournies sous cette rubrique peuvent contenir des termes médicaux spéciaux qui peuvent être difficiles à comprendre pour un personnel non médical. Les informations doivent être exactes et doivent donc être fournies par des experts ou au moyen de connaissances spécialisées.

18

19

20

21

22

Bien que ce ne soit pas une exigence spécifique, il peut également être indiqué si d'éventuelles recommandations concernant des actions spécifiques ou des traitements peuvent ou ne peuvent pas être réalisés par les secouristes ainsi que par les médecins.

23

3.5 RUBRIQUE 5 DE LA FDS: Mesures de lutte contre l'incendie

Texte de l'annexe II

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité décrit les exigences applicables à la lutte contre un incendie déclenché par la substance ou le mélange, ou survenant à proximité de ceux-ci.

24

1 5.1 Moyens d'extinction

Texte de l'annexe II

Moyens d'extinction appropriés:

Il y a lieu de fournir des informations sur les moyens d'extinction appropriés.

Moyens d'extinction inappropriés:

Il y a lieu de signaler les agents d'extinction qui ne seraient pas appropriés dans certains scénarios impliquant la substance ou le mélange (par exemple éviter les agents sous haute pression, qui pourraient entraîner la formation d'un mélange poussière-air potentiellement explosible).

2
3
4
5
6
7
8
9
10
11

Les moyens d'extinction inappropriés sont des moyens d'extinction qui ne doivent pas être utilisés pour des raisons de sécurité, y compris les moyens susceptibles de provoquer des réactions chimiques ou physiques entraînant un danger potentiel supplémentaire, par exemple en présence de substances qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables ou toxiques [par exemple, le carbure de calcium réagit avec l'eau pour former de l'éthyne (acétylène), un gaz extrêmement inflammable, qui pourrait entraîner une explosion].

12 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Texte de l'annexe II

Il convient de fournir des informations sur les dangers pouvant résulter de la substance ou du mélange, tels que les produits de combustion dangereux qui se forment lorsque la substance ou le mélange brûle, par exemple: «peut produire des fumées toxiques de monoxyde de carbone en cas de combustion» ou «produit des oxydes de soufre ou d'azote en cas de combustion».

13
14
15
16
17
18
19

Cette sous-rubrique comprend des informations concernant d'éventuels dangers spécifiques résultant du produit chimique (par ex. nature des éventuels produits de combustion dangereux ou risques d'explosion d'un nuage de vapeur).

20 5.3 Conseils aux pompiers

Texte de l'annexe II

Il convient de fournir des conseils sur les éventuelles mesures de protection à prendre lors de la lutte contre un incendie, par exemple: «tenir les récipients au frais en les arrosant d'eau», et sur les équipements de protection particuliers des pompiers, tels que les bottes, les combinaisons, les gants, les équipements de protection des yeux et du visage, ainsi que les appareils respiratoires.

21
22

1 Il convient de souligner qu'aucun vêtement de protection chimique ne pourra assurer une pro-
2 tection contre tous les produits chimiques. Selon les dangers respectifs des substances, les ni-
3 veaux de protection conseillés peuvent être divisés en trois catégories.

- 4 • Appareil respiratoire autonome (ARA) avec des gants résistants aux produits chimiques.
- 5 • ARA avec une combinaison de protection chimique uniquement lorsque des contacts
- 6 personnels (étroits) sont probables.
- 7 • ARA avec une combinaison étanche aux gaz lorsque la proximité étroite de la substance
- 8 ou de ses vapeurs est probable.
- 9
- 10

11 La combinaison étanche aux gaz représente le vêtement de protection chimique procurant le
12 meilleur niveau de protection. Ces combinaisons peuvent être fabriquées en néoprène, en
13 caoutchouc de vinyle ou en d'autres matériaux et sont utilisées avec un ARA. La protection
14 sera assurée contre de nombreux produits chimiques, mais pas contre tous. En cas de doute, il
15 est recommandé de consulter un spécialiste.

16 Pour des incidents impliquant des gaz liquéfiés fortement réfrigérés et beaucoup d'autres gaz
17 liquéfiés où le contact provoquera des gelures et des lésions oculaires graves, il convient de
18 porter des sous-vêtements isolés thermiquement, y compris des gants épais en textile ou en
19 cuir, ainsi qu'une protection des yeux. De même, pour des incidents impliquant un rayonne-
20 ment de chaleur important, il est recommandé d'utiliser des combinaisons qui reflètent la cha-
21 leur.

22 Les vêtements de pompier conformes à la norme européenne EN 469 assurent un niveau de
23 protection de base pour les incidents chimiques et comprennent des casques, des bottes de
24 protection et des gants. Les vêtements non conformes à la norme EN 469 peuvent ne pas con-
25 venir lors de tout incident chimique.

26 De plus, des recommandations peuvent être incluses pour isoler la zone affectée, limiter les
27 dommages en cas d'incendie ou éliminer les résidus des moyens d'extinction.

28 Lors de l'élaboration de cette rubrique, il convient de déterminer si les déversements et l'eau
29 utilisée pour lutter contre l'incendie peuvent éventuellement provoquer une pollution des cours
30 d'eau. Si tel est le cas, il convient de fournir des informations sur la manière de réduire au mi-
31 nimum leur impact sur l'environnement.

32 Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette rubrique est donné ci-des-
33 sous:

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction:

Moyens d'extinction appropriés:

Moyens d'extinction inappropriés:

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de combustion dangereux:

5.3 Conseils aux pompiers

3.6 RUBRIQUE 6 DE LA FDS: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

Texte de l'annexe II

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité recommande les mesures appropriées à prendre en cas de déversements, de fuites et de dispersions, en vue de prévenir ou de réduire au minimum les effets néfastes pour les personnes, les biens et l'environnement. Lorsque le volume du déversement a une incidence considérable sur le danger, une distinction doit être faite entre les mesures à prendre respectivement en cas de déversement majeur et en cas de déversement mineur. Si les procédures de confinement et de récupération indiquent que des méthodes différentes sont nécessaires, celles-ci doivent être précisées sur la fiche de données de sécurité.

[Le texte ci-dessus est considéré comme ne nécessitant aucune autre explication].

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Texte de l'annexe II

6.1.1. Pour les non-secouristes

Des conseils doivent être donnés concernant les déversements et la dispersion accidentels de la substance ou du mélange, par exemple:

- a) le port d'un équipement de protection approprié (y compris l'équipement de protection individuelle visé à la rubrique 8 de la fiche de données de sécurité) afin de prévenir toute contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels;*
- b) l'éloignement des sources d'inflammation, une ventilation suffisante, la lutte contre les poussières; et*
- c) les procédures d'urgence, y compris la nécessité d'évacuer la zone à risque ou de consulter un expert.*

6.1.2. Pour les secouristes

Des conseils doivent être donnés concernant le tissu approprié pour les vêtements de protection individuelle (par exemple «approprié: butylène»; «inapproprié: PVC»).

[Le texte ci-dessus est considéré comme ne nécessitant aucune autre explication.]

1 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Texte de l'annexe II

Des conseils doivent être donnés concernant les précautions éventuelles à prendre pour protéger l'environnement contre les déversements et la dispersion accidentels de la substance ou du mélange, par exemple éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

2
3
4
5
6

[Le texte ci-dessus est considéré comme ne nécessitant aucune autre explication.]

7 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Texte de l'annexe II

6.3.1. Des conseils appropriés doivent être donnés concernant le confinement d'un déversement. Les techniques de confinement suivantes sont envisageables:

- a) mise en place d'une enceinte de rétention, couverture des égouts;*
- b) procédures d'obturation.*

6.3.2. Des conseils appropriés doivent être donnés concernant le nettoyage d'un déversement. Les procédures de nettoyage suivantes sont envisageables:

- a) techniques de neutralisation;*
- b) techniques de décontamination;*
- c) matériaux adsorbants;*
- d) techniques de nettoyage;*
- e) techniques d'aspiration;*
- f) équipement nécessaire pour le confinement/le nettoyage (y compris, s'il y a lieu, l'utilisation d'outils et d'équipements ne produisant pas d'étincelles).*

6.3.3. Il convient de fournir toute autre information concernant les déversements et les dispersions, y compris des conseils concernant les techniques inappropriées de confinement et de nettoyage, donnés à l'aide d'indications telles que «Ne jamais utiliser [...]».

8
9
10
11

Il convient de noter que la liste des techniques n'est pas exhaustive; des absorbants ainsi que des adsorbants peuvent notamment être utilisés.

1 Il convient également de noter que la «mise en place d'une enceinte de rétention»⁶⁸ et l'«obtu-
2 ration»⁶⁹ ont ici la signification donnée à l'annexe 4 du SGH⁷⁰.

3 Des exemples de types de recommandation qui pourraient être inclus dans cette sous-rubrique
4 sont:

- 5 • Solides humides propres ou séchés par aspiration.
- 6 • Ne pas utiliser de brosse ni d'air comprimé pour nettoyer les surfaces ou les vêtements.
- 7 • Enlever immédiatement les éléments déversés

8

9 6.4 Référence à d'autres rubriques

Texte de l'annexe II

Le cas échéant, il sera fait référence aux rubriques 8 et 13.

10

11

12 Il convient de noter que les seules rubriques pour lesquelles des références (croisées) sont re-
13 quises (et uniquement s'il y a lieu) sont les rubriques 8 et 13 – c'est-à-dire que des références
14 croisées doivent être faites à des informations sur le contrôle de l'exposition et à des considé-
15 rations relatives à la protection individuelle et à l'élimination, respectivement, qui sont perti-
16 nentes pour d'éventuelles dispersions accidentelles. Il s'agit d'éviter toute répétition d'informa-
17 tions – et non d'exiger une telle répétition. Toute référence supplémentaire à d'autres ru-
18 briques qui peut être faite ici n'est pas une exigence du règlement.

19 Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette rubrique est donné ci-des-
20 sous⁷¹:

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

6.1.1 Pour les non-secouristes

Équipement de protection:

Procédures d'urgence:

68 «Un **mur de protection** permet de retenir, en cas de fuite ou de déversement, un volume de liquides supérieur à celui des citernes ou conduites. Ce peut être une digue par exemple. Dans les zones entourées d'un mur de protection, il devrait y avoir un drainage vers une cuve de capture équipée de dispositifs de séparation de l'eau et des huiles.»

69 «C'est-à-dire couvrir ou protéger (par exemple pour prévenir des détériorations ou des débordements).»

70 Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), cinquième édition révisée, 2013. Annexe 4 – Document guide sur l'élaboration de fiches de données de sécurité (FDS), page 415; voir: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

71 Il convient de noter que la numérotation et la sous-structure supplémentaires en dessous du niveau de la sous-rubrique ne constituent pas une exigence légale.

6.1.2 Pour les secouristes

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

6.3.1 Pour le confinement:

6.3.2 Pour le nettoyage:

6.3.3 Autres informations:

6.4 Référence à d'autres rubriques

1
2
3

4 3.7 RUBRIQUE 7 DE LA FDS: Manipulation et stockage

Texte de l'annexe II

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité donne des conseils relatifs aux méthodes de manipulation sûres. Elle mettra l'accent sur les précautions adaptées aux utilisations identifiées auxquelles il est fait référence à la sous-rubrique 1.2, ainsi qu'aux propriétés particulières de la substance ou du mélange.

Les informations figurant dans cette rubrique de la fiche de données de sécurité concernent la protection de la santé humaine, de la sécurité et de l'environnement. Elles doivent aider l'employeur dans la conception de processus de travail et de mesures techniques appropriées, conformément à l'article 5 de la directive 98/24/CE et à l'article 5 de la directive 2004/37/CE.

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est exigé, les informations contenues dans la présente rubrique de la fiche de données de sécurité devront correspondre à celles présentées pour les utilisations identifiées dans le rapport sur la sécurité chimique et les scénarios d'exposition afférents à la maîtrise du risque, tels qu'ils résultent du rapport sur la sécurité chimique figurant à l'annexe de la fiche de données de sécurité.

Outre les informations fournies dans cette rubrique, des informations pertinentes peuvent également figurer à la rubrique 8.

5
6
7
8
9

[Le texte ci-dessus est considéré comme ne nécessitant aucune autre explication.]

10 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Texte de l'annexe II

7.1.1. Il convient de formuler des recommandations afin:

a) de permettre une manipulation sûre de la substance ou du mélange, notamment par des

mesures de confinement et par des mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières;

b) de prévenir la manipulation de substances ou de mélanges incompatibles;

c) d'attirer l'attention sur les opérations et conditions qui engendrent de nouveaux risques par la modification des propriétés de la substance ou du mélange, et sur des contre-mesures appropriées; et

d) de réduire la dispersion de la substance ou du mélange dans l'environnement, par exemple en évitant les déversements ou en restant à distance des égouts.

7.1.2. Il convient de fournir des conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail, tels que:

a) ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail;

b) se laver les mains après chaque utilisation; et

c) enlever les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant d'entrer dans une zone de restauration.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11

Cette sous-rubrique doit fournir des informations concernant les mesures visant à assurer une manipulation sans danger et les mesures techniques recommandées telles que le confinement, les mesures destinées à empêcher la production de particules en suspension et de poussières ou à prévenir les incendies, les mesures requises pour protéger l'environnement (par exemple, utilisation de filtres ou de laveurs pour les ventilations par aspiration, utilisation dans un espace clos, mesures de collecte et d'évacuation des débordements, etc.) ainsi que toutes exigences ou règles spécifiques ayant trait à la substance ou au mélange (par exemple, procédures et équipement d'emploi recommandés ou interdits). Donner si possible une brève description de la mesure.

12 Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette sous-rubrique est donné ci-
13 dessous:

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures de protection:

Mesures destinées à prévenir les incendies:

Mesures destinées à empêcher la production de particules en suspension et de poussières:

Mesures de protection de l'environnement:

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail:

14
15
16

1 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Texte de l'annexe II

Les conseils donnés doivent être compatibles avec les propriétés physiques et chimiques décrites à la rubrique 9 de la fiche de données de sécurité. S'il y a lieu, des conseils doivent être donnés sur les exigences spécifiques en matière de stockage, portant notamment sur les points suivants:

a) comment gérer les risques associés:

- (i) aux atmosphères explosives,*
- (ii) aux environnements corrosifs,*
- (iii) aux risques d'inflammabilité,*
- (iv) aux substances ou mélanges incompatibles,*
- (v) aux environnements favorisant l'évaporation, et*
- (vi) aux sources d'inflammation potentielles (y compris les équipements électriques).*

b) comment maîtriser les effets:

- (i) des conditions météorologiques,*
- (ii) de la pression ambiante,*
- (iii) de la température,*
- (iv) de la lumière naturelle,*
- (v) de l'humidité et*
- (vi) des vibrations;*

c) comment préserver l'intégrité de la substance ou du mélange par l'utilisation:

- (i) de stabilisants et*
- (ii) d'antioxydants;*

d) autres conseils concernant notamment:

- (i) les exigences en matière de ventilation,*
- (ii) la conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage (y compris les cloisons de confinement et la ventilation),*
- (iii) les quantités maximales pouvant être stockées (s'il y a lieu), et*
- (iv) les compatibilités en matière de conditionnement.*

2
3
4
5

Cette sous-rubrique devrait, le cas échéant, préciser les conditions d'un stockage sûr, telles que:

- 1 • la conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage (y compris les cloi-
2 sons de confinement et la ventilation);
3 • les matières incompatibles;
4 • les conditions de stockage (limite/plage d'humidité, lumière, gaz inertes, etc.);
5 • le matériel électrique spécial et la prévention de l'électricité statique.
6
7

8 La sous-rubrique doit également comprendre des conseils - si applicable - sur les quantités li-
9 mites dans les conditions de stockage (ou, par exemple une indication des quantités seuils au-
10 dessus desquelles la directive Seveso III⁷² s'appliquerait à la substance ou à la classe de subs-
11 tances). Cette sous-rubrique devrait également indiquer toute exigence particulière, telle que
12 le type de matériau utilisé dans l'emballage/les récipients de la substance ou du mélange.

13 Il convient de noter que, dans le cadre du contenu des informations à fournir à la sous-ru-
14 brique 7.2, le terme «incompatibilités» doit être compris comme incluant les incompatibilités
15 de la substance ou du mélange avec les matériaux d'emballage avec lesquels ils sont suscep-
16 tibles d'entrer en contact.

17 Certains fournisseurs peuvent choisir d'indiquer ici les informations relatives aux systèmes na-
18 tionaux de classe de stockage. La classe de stockage découle de la classification de la subs-
19 tance pure ou du mélange – l'emballage ne doit pas être pris en compte à cet effet.

20 Il n'est pas recommandé d'ajouter à cette sous-rubrique des informations relatives à la qualité
21 du stockage. Si ces informations sont ajoutées, il convient d'indiquer clairement qu'il s'agit
22 d'informations relatives à la qualité, et non à la sécurité.

23 Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette sous-rubrique est donné ci-
24 dessous:

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Mesures techniques et conditions de stockage:

Matériaux d'emballage:

Exigences concernant les locaux de stockage et les réservoirs:

Classe de stockage:

Informations supplémentaires sur les conditions de stockage:

25
26
27

72 En 2012, la directive Seveso III (directive 2012/18/UE) a été adoptée en tenant compte, entre autres, des modifi-
cations apportées à la législation de l'Union relative à la classification des produits chimiques et du renforcement des
droits des citoyens à accéder à l'information et à la justice: [https://eur-lex.europa.eu/legal-con-
tent/EN/TXT/?uri=CELEX:32012L0018](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32012L0018)

1 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Texte de l'annexe II

Dans le cas des substances et des mélanges destinés à une ou des utilisations finales particulières, les recommandations doivent porter sur la ou les utilisations identifiées qui sont visées à la sous-rubrique 1.2; ces recommandations doivent être détaillées et opérationnelles. Si un scénario d'exposition est annexé, il peut y être fait référence, ou bien les informations visées aux sous-rubriques 7.1 et 7.2 seront fournies. Si un acteur de la chaîne d'approvisionnement a effectué une évaluation de la sécurité chimique pour le mélange, il n'est pas nécessaire que la fiche de données de sécurité et les scénarios d'exposition concordent avec les rapports sur la sécurité chimique de chaque substance présente dans le mélange: il suffit qu'ils soient conformes au rapport sur la sécurité chimique du mélange lui-même. Si des orientations spécifiques au niveau de l'industrie ou du secteur sont disponibles, il peut y être fait référence en détail (y compris en mentionnant la source et la date de diffusion).

2
3

4 Pour les produits biocides, comme exemple de substances et de mélanges conçus pour des uti-
5 lisations finales particulières, en plus des utilisations identifiées mentionnées dans la sous-ru-
6 brique 1.2, toute utilisation supplémentaire pour laquelle le produit a été autorisé peut être in-
7 diquée (par ex. protection du bois, désinfection, lutte contre la formation de biofilms, protec-
8 tion à l'intérieur des conteneurs, etc.). Il peut également être fait référence à toute fiche d'in-
9 formation technique contenant des informations supplémentaires concernant les quantités à
10 appliquer et les instructions de manipulation pour tout type d'utilisation.

11 Si des scénarios d'exposition correspondants sont joints à la FDS, donnant les recommanda-
12 tions nécessaires en ce qui concerne la manipulation et l'utilisation sans danger, et qu'il y est
13 fait référence, il n'est pas nécessaire d'utiliser cette sous-rubrique pour des recommandations
14 détaillées sur les utilisations finales particulières.

15 Pour les substances n'exigeant pas de scénarios d'exposition (par ex. les substances pour les-
16 quelles aucune CSA n'est requise parce qu'elles ne sont pas soumises à enregistrement pour
17 des quantités ≥ 10 t/a⁷³), cette section peut en outre être utilisée pour inclure des informa-
18 tions similaires ou équivalentes à celles qui pourraient par ailleurs être données de façon plus
19 complète dans un scénario d'exposition. Cette rubrique peut également être potentiellement
20 utile dans le cas de FDS de mélanges pour lesquels aucun document regroupant des informa-
21 tions équivalentes à un «scénario d'exposition du mélange» n'est joint.

22 Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette sous-rubrique est donné ci-
23 dessous:

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s):

Recommandations:

Solutions spécifiques à un secteur industriel:

24

⁷³ Remarque: Même pour les substances en quantités > 10 t/a pour lesquelles une CSA est requise, il y a d'autres critères conformément à l'article 14, paragraphe 4, avant qu'un scénario d'exposition ne soit requis; ces critères s'appliqueront, toutefois, pour la plupart des substances pour lesquelles une FDS est requise.

3.8 RUBRIQUE 8 DE LA FDS: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Remarque: en ce qui concerne les FDS de «mélanges spéciaux»⁷⁴, des informations supplémentaires sur la manière d'adapter la rubrique 8 sont fournies à l'annexe 2.

Texte de l'annexe II

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité décrit les limites d'exposition professionnelle applicables et les mesures nécessaires de gestion des risques.

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est exigé, les informations contenues dans la présente rubrique de la fiche de données de sécurité devront correspondre à celles présentées pour les utilisations identifiées dans le rapport sur la sécurité chimique et les scénarios d'exposition afférents à la maîtrise du risque, tels qu'ils résultent du rapport sur la sécurité chimique figurant à l'annexe de la fiche de données de sécurité.

5

8.1 Paramètres de contrôle⁷⁵

Texte de l'annexe II

8.1.1. Pour la substance ou pour chacune des substances du mélange, il convient d'indiquer, lorsqu'elles sont disponibles, les valeurs limites nationales ci-après, actuellement applicables dans l'État membre dans lequel la fiche de données de sécurité est établie, ainsi que la base juridique de chacune d'entre elles. Lorsque les valeurs limites d'exposition professionnelle sont énumérées, il convient d'utiliser l'identité chimique telle qu'elle est indiquée dans la rubrique 3:

8.1.1.1. les valeurs limites nationales d'exposition professionnelle qui correspondent aux valeurs limites d'exposition professionnelle de l'Union conformément à la directive 98/24/CE, assorties le cas échéant des notations visées à l'article 2, paragraphe 3, de la décision 2014/113/UE de la Commission (⁷⁶);

8.1.1.2. les valeurs limites nationales d'exposition professionnelle qui correspondent aux valeurs limites de l'Union conformément à la directive 2004/37/CE, assorties le cas échéant des notations visées à l'article 2, paragraphe 3, de la décision 2014/113/UE;

8.1.1.3. toute autre valeur limite nationale d'exposition professionnelle;

8.1.1.4. les valeurs limites biologiques nationales qui correspondent aux valeurs limites biologiques de l'Union conformément à la directive 98/24/CE, assorties le cas échéant des notations visées à l'article 2, paragraphe 3, de la décision 2014/113/UE;

⁷⁴ Les mélanges spéciaux ont pour caractéristique commune que les propriétés des substances les constituant sont modulées par leur inclusion dans la matrice du mélange. La disponibilité à l'exposition des substances en tant que constituants et leur potentiel à exprimer toutes propriétés écotoxicologiques/toxiques peuvent être affectés à la suite de leur inclusion dans la matrice.

⁷⁵ IL CONVIENT DE NOTER QUE LORSQUE DES NOTES DE BAS DE PAGE SONT MENTIONNÉES DANS LE TEXTE JURIDIQUE ORIGINAL CITÉ, CELLES-CI SONT REPRODUITES (EN ITALIQUE) DANS LEUR FORME ORIGINALE, MÊME LORSQUE DES MISES À JOUR DES DOCUMENTS CITÉS SONT DÉJÀ DISPONIBLES.

⁷⁶ Décision 2014/113/UE de la Commission du 3 mars 2014 instituant un comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques et abrogeant la décision 95/320/CE (JO L 62 du 4.3.2014, p. 18).

8.1.1.5. toute autre valeur limite biologique nationale.

8.1.2. Les informations sur les procédures de suivi actuellement recommandées doivent être fournies pour les substances les plus pertinentes au moins.

8.1.3. Si des contaminants atmosphériques se forment lorsque la substance ou le mélange sont utilisés conformément à leur destination, il convient d'indiquer également les valeurs limites d'exposition professionnelle et/ou les valeurs limites biologiques applicables pour cette substance ou ce mélange.

8.1.4. Si un rapport sur la sécurité chimique est exigé ou si une DNEL au sens de la section 1.4 de l'annexe I ou une PNEC au sens de la section 3.3 de l'annexe I est disponible, les DNEL ou PNEC pertinentes pour la substance doivent être indiquées pour les scénarios d'exposition tels qu'ils résultent du rapport sur la sécurité chimique figurant à l'annexe de la fiche de données de sécurité.

8.1.5. Lorsqu'une analyse des risques par niveaux de contrôle («control banding») est utilisée pour arrêter des mesures de gestion des risques dans le contexte d'utilisations spécifiques, il y a lieu de fournir des précisions suffisantes pour permettre une gestion efficace du risque. Le contexte et les limitations de la recommandation spécifique d'analyse des risques par niveaux de contrôle doivent être précisés.

1
2
3

Valeurs limites d'exposition professionnelle

4 Cette sous-rubrique doit comprendre tout paramètre de contrôle spécifique actuellement en
5 vigueur tel que les valeurs limites d'exposition professionnelle (LEP) et/ou les valeurs limites
6 biologiques. Les valeurs doivent être indiquées pour l'État membre dans lequel la substance ou
7 le mélange est mis(e) sur le marché. Si un fournisseur peut juger commode de fournir des LEP
8 pour plusieurs États membres, il existe des exigences nationales, telles que celles figurant aux
9 points 1.1, 1.4 et 15.1, ainsi que des exigences linguistiques nationales. En d'autres termes, la
10 fiche de données de sécurité doit être spécifique à un État membre.

11 Il convient de noter que, bien que pour la rubrique 3 de la FDS il soit clairement exigé de men-
12 tionner les substances ayant une valeur limite de l'Union européenne⁷⁷, pour la rubrique 8, il
13 est exigé que les valeurs limites nationales d'exposition professionnelle qui correspondent aux
14 VLEP de l'Union européenne soient mentionnées **et** que, même en l'absence de VLEP de l'Union
15 européenne, toute limite nationale pertinente doit être mentionnée (voir paragraphes 8.1.1.1
16 + 8.1.1.2 et 8.1.1.3 du texte juridique cité ci-dessus, respectivement). Lorsqu'une valeur li-
17 mite indicative d'exposition professionnelle (VLIEP) a été établie par la Commission euro-
18 péenne mais n'a pas encore été transposée dans le droit national de l'État membre, il est sou-
19 haitable de fournir la valeur européenne, bien que ce ne soit pas spécifiquement requis.

20

21 La base de données sur les valeurs limites internationales GESTIS peut être particulièrement
22 utile en tant que source de ce type d'informations: <https://limitvalue.ifa.dguv.de/>

23

24 Des bases de données commerciales sont également disponibles lorsque ce type d'informations
25 est disponible contre paiement d'un abonnement ou tout autre paiement.

77 Voir le point 3.2.1, b), du texte de l'annexe II ci-dessus.

1 Informations sur les procédures de suivi

2 Les informations de cette sous-rubrique doivent également comprendre les méthodes de suivi
3 ou d'observation actuellement recommandées, pour les substances les plus pertinentes au
4 moins. Il peut s'agir, par exemple, du contrôle de la qualité de l'air du personnel, du contrôle
5 de la qualité de l'air ambiant ou du contrôle biologique, conformément aux normes agréées. Il
6 convient de citer en référence la norme spécifique, par exemple:

«EN 14042:2003, Titre: Atmosphères des lieux de travail. Guide pour l'application et l'utilisation de procédures et de dispositifs permettant d'évaluer l'exposition aux agents chimiques et biologiques.»

7

8

9 Il convient de noter qu'étant donné que les limites applicables et leur base juridique sont celles
10 des États membres individuels sur le marché desquels sont mis la substance ou le mélange, les
11 méthodes de suivi du pays pour lequel la FDS est fournie doivent l'emporter sur celles du pays
12 d'origine lorsque les méthodes sont différentes.

13 Pour les mélanges, il convient de considérer que l'exigence selon laquelle *«les informations sur
14 les procédures de suivi actuellement recommandées doivent être fournies pour les substances
15 les plus pertinentes au moins»* signifie qu'elles doivent être fournies au moins pour les subs-
16 tances en tant que composants qui doivent être énumérées dans la sous-rubrique 3.2 de la
17 FDS, si elles sont disponibles⁷⁸.

18 Les doses dérivées sans effet (DNEL) et les concentrations prédites sans effet (PNEC) appli-
19 cables aux scénarios d'exposition dans une ou des annexes de la FDS d'une substance ou d'un
20 mélange spécifique peuvent être mentionnées conjointement avec - et de la même manière -
21 les VLEP discutées ci-dessus, ou peuvent être mentionnées ou présentées séparément, selon la
22 préférence du fournisseur.

23 Il convient de noter que seules les DNEL et les PNEC applicables doivent être mentionnées, les
24 autres doivent être retirées le cas échéant.

25 Un exemple de la façon dont les informations sur les DNEL et les PNEC peuvent être structu-
26 rées dans cette rubrique est donné ci-dessous:

78 Pour certains types de substances et de mélanges (par exemple, les UVCB complexes), ces méthodes peuvent ne pas être disponibles.

NOM DE LA SUBSTANCE

Numéro CE:

Numéro CAS:

DNEL

Voie d'exposition	Travailleurs				Consommateurs			
	Effets locaux aigus	Effets systémiques aigus	Effets locaux chroniques	Effets systémiques chroniques	Effets locaux aigus	Effets systémiques aigus	Effets locaux chroniques	Effets systémiques chroniques
Orale	Non requis							
Par inhalation								
Cutanée								

Chacune des cases doit contenir une des informations suivantes: i) valeur de la DNEL avec son unité, ou ii) danger identifié, mais aucune DNEL disponible, ou iii) aucune exposition envisagée, ou iv) aucun danger identifié

PNEC

Objetif de protection environnementale	PNEC
Eau douce	
Sédiments d'eau douce	
Eau de mer	
Sédiments marins	
Chaîne alimentaire	
Micro-organismes utilisés pour le traitement des eaux usées	
Sols (agricoles)	
Air	

Chacune des cases doit contenir une des informations suivantes: i) valeur de la PNEC avec son unité, ou ii) danger identifié, mais aucune PNEC disponible, ou iii) aucune exposition envisagée, ou iv) aucun danger identifié

1 L'analyse des risques par niveaux de contrôle

2 Selon l'Organisation internationale du travail, l'analyse des risques par niveaux de contrôle
3 peut être décrite comme suit⁷⁹:

4 Il s'agit d'une méthode complémentaire à la protection de la santé des travailleurs qui consiste
5 à concentrer les ressources sur le contrôle de l'exposition. Étant donné qu'il n'est pas possible
6 d'attribuer une limite d'exposition professionnelle spécifique à chaque produit chimique utilisé,
7 un produit chimique se voit attribuer une «fourchette» de mesures de contrôle d'après sa clas-
8 sification des dangers conformément aux critères internationaux, les quantités de produit chi-
9 mique utilisées, et sa volatilité/son empoussiéage. Le résultat est l'une des quatre stratégies
10 de contrôle recommandées:

- 11 1. Employer de bonnes pratiques en matière d'hygiène industrielle
- 12 2. Utiliser une ventilation locale par aspiration
- 13 3. Isoler le processus
- 14 4. Demander l'avis d'un spécialiste

15
16

17 Il convient de noter que l'utilisation de l'analyse des risques par niveaux de contrôle n'est pas
18 obligatoire. Cependant, lorsqu'elle est utilisée en complément des informations juridiquement
19 requises comme expliqué ci-dessus, il y a lieu de fournir des précisions suffisantes pour per-
20 mettre une gestion efficace du risque. Le contexte et les limitations de la recommandation spé-
21 cifique d'analyse des risques par niveaux de contrôle doivent être précisés.

22
23

24 8.2 Contrôles de l'exposition

Texte de l'annexe II

Les informations requises dans la présente sous-rubrique doivent être fournies, sauf si un scénario d'exposition contenant ces informations est annexé à la fiche de données de sécurité.

Lorsque le fournisseur exerce la faculté de renoncer à un essai en application de la section 3 de l'annexe XI, il doit préciser les conditions d'utilisation spécifiques sur lesquelles il se fonde pour justifier cette décision.

Dans les cas où une substance a été enregistrée en tant qu'intermédiaire isolé (restant sur le site ou transporté), le fournisseur indique que sa fiche de données de sécurité correspond aux conditions spécifiques ayant justifié l'enregistrement conformément à l'article 17 ou 18.

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

La description des mesures appropriées de contrôle de l'exposition doit se rapporter à la ou aux utilisations identifiées de la substance ou du mélange, telles que visées à la sous-rubrique 1.2. Ces informations doivent être suffisantes pour permettre à l'employeur de procéder à une évaluation du risque pour la santé et la sécurité des travailleurs résultant de la présence de la substance ou du mélange, conformément aux articles 4 à 6 de la directive 98/24/CE et aux articles 3 à 5 de la directive 2004/37/CE, le cas échéant.

79 Voir: ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm.

Ces informations doivent compléter celles déjà fournies à la rubrique 7.

8.2.2. Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Les informations sur l'utilisation d'un équipement de protection individuelle doivent être conformes aux bonnes pratiques d'hygiène au travail et aller de pair avec d'autres mesures de contrôle, y compris des contrôles techniques et des mesures de ventilation et d'isolation. S'il y a lieu, il sera fait référence à la rubrique 5 pour des conseils spécifiques relatifs aux équipements de protection individuelle contre le feu et les risques chimiques.

8.2.2.2. Compte tenu du [règlement \(UE\) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil](#) ⁽⁸⁰⁾, ainsi que des normes appropriées du CEN, il convient de donner les spécifications détaillées auxquelles doit répondre l'équipement pour assurer une protection suffisante et appropriée, notamment:

a) la protection des yeux/du visage

Le type d'équipement de protection des yeux/du visage requis doit être spécifié en fonction du danger que présente la substance ou le mélange et du risque de contact: il peut s'agir, par exemple, de verres de sécurité, de lunettes de protection ou d'un écran facial.

b) la protection de la peau

(i) Protection des mains

Le type de gants à porter lors de la manipulation de la substance ou du mélange doit être spécifié clairement en fonction du danger que présente la substance ou le mélange, du risque de contact ainsi que de l'importance et de la durée de l'exposition cutanée, y compris:

- le type de matière et son épaisseur,
- le délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant.

Au besoin, toute mesure supplémentaire de protection des mains doit être indiquée.

(ii) Autres

S'il est nécessaire de protéger une partie du corps autre que les mains, il convient de préciser le type et la qualité de l'équipement de protection requis, par exemple manchettes, bottes, combinaison, en fonction des dangers liés à la substance ou au mélange et du risque de contact.

Si nécessaire, toute mesure supplémentaire de protection de la peau et toute mesure d'hygiène particulière seront indiquées.

c) la protection respiratoire

Pour la protection contre les gaz, les vapeurs, les brouillards ou les poussières, il convient de spécifier le type d'équipement à utiliser en fonction du danger et du risque d'exposition, y compris des appareils respiratoires purificateurs d'air, en précisant l'élément purificateur approprié (cartouche ou réservoir), les filtres à particules appropriés et les masques appropriés, ou des appareils respiratoire autonome.

⁸⁰ Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (JO L 81 du 31.3.2016, p. 51).

d) la protection contre les risques thermiques

Dans les indications relatives aux équipements à porter pour assurer une protection contre des matériaux représentant un risque thermique, il importe d'accorder une attention toute particulière à la conception de l'équipement de protection individuelle.

8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Il convient de spécifier les informations dont l'employeur a besoin pour pouvoir respecter les obligations qui lui incombent au titre de la législation de l'Union sur la protection de l'environnement.

Dans les cas où un rapport sur la sécurité chimique est requis, un résumé des mesures de gestion des risques permettant de contrôler de manière adéquate l'exposition de l'environnement à la substance sera fourni pour les scénarios d'exposition figurant à l'annexe de la fiche de données de sécurité.

1

2

3 Par «contrôle de l'exposition», on entend ici l'ensemble des mesures de protection et des pré-
4 cautions à prendre au cours de l'utilisation de la substance ou du mélange afin de réduire au
5 minimum l'exposition des travailleurs et de l'environnement. Par conséquent, toute information
6 disponible concernant l'exposition sur le lieu de travail doit être indiquée dans la présente
7 sous-rubrique, à moins qu'elle ne soit incluse dans un scénario d'exposition joint, auquel cas il
8 convient d'y faire référence.

9 Lorsque des réglementations sur la conception des installations techniques sont requises pour
10 le contrôle de l'exposition en plus des orientations fournies dans la rubrique 7: «Manipulation
11 et stockage», elles doivent être modifiées sous la forme d'«orientations supplémentaires sur la
12 conception des installations techniques».

13 Cette sous-rubrique peut inclure des renvois aux informations fournies à la rubrique 7 des FDS
14 («Manipulation et stockage»), s'il y a lieu.

15

16

17 **Contrôles techniques appropriés** (point 8.2.1 du texte juridique ci-dessus)

18 Il convient de fournir, à la sous-rubrique 8.2 de la FDS, des informations qui aident un em-
19 ployeur à élaborer les mesures de gestion et de réduction des risques requises conformément
20 aux obligations qui lui incombent au titre des directives 98/24/CE et 2004/37/CE⁸¹ concernant
21 la conception des méthodes de travail appropriées et des installations techniques de contrôle
22 ainsi que l'utilisation d'équipements et de matériaux de travail appropriés, en fonction des utili-
23 sations identifiées (sous-rubrique 1.2 de la FDS). Ceci inclut, par exemple, la mise en œuvre
24 de moyens de protection collective à la source du danger et de mesures de protection indivi-
25 duelles, y compris la fourniture d'équipements de protection individuelle.

26 Des informations appropriées sur ces mesures doivent être fournies pour permettre une éva-
27 luation adéquate des risques conformément à l'article 4 de la directive 98/24/CE. Ces informa-

81 Rectificatif à la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protec-
tion des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième
directive

particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (version codifiée) (JO L 229
du 29.6.2004, p. 23).

1 tions doivent correspondre à celles données à la sous-rubrique 7.1 de la FDS. Si un ou plu-
2 sieurs scénarios d'exposition sont joints à la FDS d'une substance, les informations fournies
3 doivent également correspondre à celles fournies dans les SE. Dans le cas des mélanges, les
4 informations données doivent refléter une consolidation des informations relatives aux compo-
5 sants.

8 **Protection individuelle** (point 8.2.2 du texte juridique ci-dessus)

9 Il est exigé que des spécifications détaillées des équipements propres à assurer une protection
10 adéquate et appropriée soient données lorsqu'une protection individuelle est nécessaire, en te-
11 nant compte du règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil⁸² et en se ré-
12 férant aux normes CEN pertinentes.

13 L'équipement doit être spécifié avec suffisamment de détails (par ex. en ce qui concerne le
14 genre, le type et la classe) pour être propre à assurer une protection adéquate au cours des
15 utilisations prévues.

16 Les fournisseurs ou fabricants d'équipements de protection, qui ont parfois accès à des ser-
17 vices d'assistance téléphonique ou à des sites web, constituent une source d'informations utile
18 à cet égard.

19 Il convient de noter que les exigences détaillées figurant dans le texte juridique ne sont pas
20 reprises ci-dessous dans leur intégralité, sauf si d'autres clarifications sont apportées.

23 **Protection des yeux/du visage**

24 Le type d'équipement de protection oculaire requis (verres de sécurité, lunettes de protection
25 ou écran facial, par exemple) doit être spécifié en fonction du danger que présente la subs-
26 tance ou le mélange et du risque de contact.

29 **Protection de la peau**

30 Les informations relatives à la protection de la peau peuvent être subdivisées en i) «Protection
31 des mains» et ii) «Autres» (dans le sens suggéré par le texte juridique, qui exige que les deux
32 points soient inclus si nécessaire). Dans ce contexte, il convient de noter que «peau, autre»
33 est couvert par la «protection du corps» en tant que sous-rubrique des informations relatives à
34 la protection de la peau, sauf indication contraire.

35 Là encore, l'équipement doit être spécifié en fonction du danger et du risque de contact, ainsi
36 que de la durée et du degré d'exposition.

37 Il convient de noter que, lors du calcul de la durée maximale pendant laquelle l'équipement de
38 protection de la peau (par ex. des gants) peut être porté, il est nécessaire de prendre en
39 compte la durée maximale d'exposition à la ou aux substances concernées, et pas simplement
40 la durée totale de travail.

41 Dans certains cas, il peut être nécessaire d'inclure une référence à des gants de protection

82 Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protec-
tion individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (JO L 81 du 31.3.2016, p. 51).

1 (c'est-à-dire des gants ayant une manchette étendue pour couvrir l'avant-bras). Dans ce cas,
2 étant donné qu'une protection supplémentaire est fournie à une partie du corps autre que les
3 mains, ces informations doivent figurer dans la subdivision «Autres» de cette sous-rubrique.

4

5

6 **Protection respiratoire**

7 Préciser le type d'équipement de protection à utiliser, tel qu'un appareil respiratoire autonome
8 ou un respirateur, y compris le type de filtre nécessaire. Il est recommandé de fournir des in-
9 formations sur le facteur de protection attribué qui doit être utilisé dans le scénario particulier,
10 si elles sont disponibles. Il convient de noter que les masques filtrants peuvent avoir une utili-
11 sation limitée dans le cas d'une forte exposition ou d'une exposition non connue, et que les ap-
12 pareils respiratoires autonomes ne doivent être utilisés que dans certaines conditions.

13

14

15 **Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement** (point 8.2.3 du texte juri- 16 dique)

17 Cette sous-rubrique comprend les informations requises par l'employeur pour s'acquitter des
18 obligations qui lui incombent en application de la législation relative à la protection de l'envi-
19 ronnement. Le cas échéant, une référence à la RUBRIQUE 6 de la FDS peut être incluse⁸³.

20 Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette sous-rubrique est donné ci-
21 dessous⁸⁴:

83 Il convient de noter que les mesures devant être décrites à la sous-rubrique 8.2 sont celles qui doivent être mises en œuvre dans des conditions opérationnelles normales, tandis que celles mentionnées à la RUBRIQUE 6 concernent une dispersion accidentelle. Elles peuvent donc être très différentes.

84 Veuillez noter que la numérotation inférieure au niveau de la sous-rubrique 8.2 dans l'exemple n'est **pas** une exigence légale – elle a été insérée par souci de clarté. Voir également la note au chapitre 2.6 du présent guide sur la numérotation des sous-rubriques.

8.2 Contrôles de l'exposition

8.2.1 Contrôles techniques appropriés:

Mesures destinées à éviter l'exposition à la substance ou au mélange au cours des utilisations identifiées:

Mesures structurelles destinées à éviter l'exposition:

Mesures organisationnelles destinées à éviter l'exposition:

Mesures techniques destinées à éviter l'exposition:

8.2.2 Équipement de protection individuelle:

8.2.2.1 Protection des yeux et du visage:

8.2.2.2 Protection de la peau:

Protection des mains:

Protection de la peau autre que les mains:

8.2.2.3 Protection respiratoire:

8.2.2.4 Risques thermiques:

8.2.3 Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

Mesures destinées à éviter l'exposition à la substance ou au mélange:

Mesures d'instruction destinées à éviter l'exposition:

Mesures organisationnelles destinées à éviter l'exposition:

Mesures techniques destinées à éviter l'exposition:

1
2
3

4 3.9 RUBRIQUE 9 DE LA FDS: Propriétés physiques et chimiques

Texte de l'annexe II

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité décrit les données empiriques relatives à la substance ou au mélange, si ces données sont pertinentes. L'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1272/2008 est applicable.

Pour permettre de prendre des mesures de contrôle appropriées, il importe de fournir toute information utile sur la substance ou le mélange. Les informations présentées dans cette rubrique doivent correspondre à celles fournies lors de l'enregistrement ou dans le rapport sur la sécurité chimique, lorsque celui-ci est exigé, et être conformes à la classification de la substance ou du mélange.

Dans le cas d'un mélange, si les informations fournies ne concernent pas le mélange dans son en-

semble, elles doivent préciser clairement à quelle substance du mélange se rapportent les données.

Les propriétés déclarées doivent être clairement identifiées et indiquées dans les unités de mesure appropriées. La méthode de détermination est fournie, y compris les conditions de mesure et de référence, si cette information est utile à l'interprétation de la valeur numérique. Sauf indication contraire, les conditions standard de température et de pression sont respectivement de 20 °C et de 101,3 kPa.

Les propriétés énumérées aux sous-rubriques 9.1 et 9.2 peuvent être présentées sous la forme d'une liste. À l'intérieur des sous-rubriques, l'ordre d'énumération des propriétés peut être différent, si cela est jugé opportun.

- 1
- 2 Il est essentiel que les informations contenues dans cette rubrique correspondent aux informa-
3 tions fournies dans le dossier d'enregistrement et dans le CSR, lorsque celui-ci est exigé, et
4 également à la classification de la substance ou du mélange – celles-ci doivent donc étayer
5 toute classification pour le transport donnée à la rubrique 14 ainsi que les informations sur la
6 classification et l'étiquetage figurant à la rubrique 2.
- 7 Pour déterminer si des informations spécifiques doivent figurer dans la rubrique 9 ou la ru-
8 brique 10 de la FDS, il est d'usage de faire figurer à la rubrique 9 les valeurs numériques (me-
9 surées) relatives aux propriétés physiques et chimiques, tandis que la rubrique 10 doit donner
10 une description des propriétés intrinsèques (qualitatives) (y compris éventuellement les inte-
11 ractions dangereuses avec d'autres substances) qui résultent de (ou sont liées à) ces valeurs.
- 12 L'exigence selon laquelle «cette rubrique de la FDS décrit les données empiriques relatives à la
13 substance ou au mélange, si ces données sont pertinentes» doit être interprétée comme signi-
14 fiant que les valeurs susceptibles de se situer dans une fourchette pertinente pour la classifica-
15 tion et les dangers d'une substance ou d'un mélange doivent être indiquées dans cette ru-
16 brique. Ainsi, par exemple, le point d'éclair d'un liquide organique volatile susceptible d'être
17 classé comme étant inflammable doit être indiqué, alors qu'il n'est pas nécessaire de le déter-
18 miner pour un solide ayant un point de fusion élevé. Lorsqu'il est indiqué qu'une propriété par-
19 ticulière ne s'applique pas, ceci doit être fondé sur un manque manifeste de pertinence (il con-
20 vient d'en indiquer la raison si elle ne se déduit pas de manière évidente), et non sur l'absence
21 d'informations. Une différenciation claire doit également être faite entre les cas où aucune in-
22 formation n'est à disposition de la personne responsable d'élaborer les FDS (par ex. «aucune
23 information disponible parce qu'il n'est pas pratique de mesurer»), et les cas où de réels résul-
24 tats d'essai négatifs sont disponibles.
- 25 Les données doivent de préférence avoir été produites conformément aux méthodes d'essai
26 définies dans les règlements REACH ou CLP, les dispositions relatives au transport, les procé-
27 dures internationales ou les procédures de validation des informations, afin d'assurer la qualité
28 et la comparabilité des résultats et la cohérence avec les autres exigences au niveau interna-
29 tional ou de l'Union européenne. Les informations présentées dans cette rubrique doivent cor-
30 respondre à celles fournies dans le dossier d'enregistrement et/ou dans le rapport sur la sécu-
31 rité chimique, lorsque celui-ci est exigé, et être conformes à la classification de la substance ou
32 du mélange.
- 33 Comme spécifié dans les méthodes d'essai pertinentes, les informations critiques, telles la
34 température d'essai et les méthodes utilisées, qui affectent la valeur des propriétés physicochi-
35 miques et les caractéristiques de sécurité, doivent être fournies pour tous les résultats d'essai
36 et, si elles sont disponibles, pour les données issues de la littérature.
- 37 Pour les mélanges, lorsque des informations ne sont pas applicables à l'ensemble du mélange,
38 les informations fournies doivent clairement indiquer à quelle substance dans le mélange les

1 données s'appliquent.

2

3

4 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Texte de l'annexe II

Chaque fiche de données de sécurité inclut les propriétés mentionnées ci-dessous. S'il est indiqué qu'une propriété donnée est sans objet ou si des informations sur une propriété donnée ne sont pas disponibles, cela doit être clairement mentionné, de même que les raisons de cette situation, si possible.

(a) *État physique*

L'état physique (gazeux, liquide ou solide) est généralement indiqué aux conditions standard de température et de pression.

Les définitions des termes «gaz», «liquide» et «solide» figurant à la section 1.0 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 sont applicables.

(b) *Couleur*

La couleur de la substance ou du mélange, tels qu'ils sont fournis, doit être indiquée.

Dans les cas où une fiche de données de sécurité est utilisée pour couvrir des variantes d'un mélange qui peuvent avoir différentes couleurs, le terme «divers» peut être utilisé pour décrire la couleur.

(c) *Odeur*

Une description qualitative de l'odeur doit être fournie si elle est bien connue ou décrite dans la littérature.

Le seuil olfactif, s'il est disponible, doit être indiqué (qualitativement ou quantitativement).

(d) *Point de fusion/point de congélation*

Ne s'applique pas aux gaz.

Le point de fusion et le point de congélation sont indiqués à la pression standard.

Si le point de fusion se situe au-delà de l'intervalle de mesure de la méthode, il convient d'indiquer la température jusqu'à laquelle aucun point de fusion n'a été observé.

Si une décomposition ou une sublimation survient avant ou pendant la fusion, elle doit être mentionnée.

En ce qui concerne les cires et les pâtes, le point/l'intervalle de ramollissement peut être indiqué en lieu et place du point de fusion et du point de congélation.

En ce qui concerne les mélanges, s'il est techniquement impossible de déterminer le point de fusion/de congélation, cela doit être mentionné.

(e) *Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition*

Ces propriétés seront indiquées à la pression standard. Un point d'ébullition survenant à une pression inférieure peut toutefois être mentionné si le point d'ébullition est très élevé ou si la

décomposition se produit avant l'ébullition à la pression standard.

Si le point d'ébullition se situe au-delà de l'intervalle de mesure de la méthode, il convient d'indiquer la température jusqu'à laquelle aucun point d'ébullition n'a été observé.

Si une décomposition survient avant ou pendant l'ébullition, cela doit être mentionné.

En ce qui concerne les mélanges, s'il est techniquement impossible de déterminer leur point ou intervalle d'ébullition, cela doit être mentionné; dans ce cas, le point d'ébullition du composant dont le point d'ébullition est le plus bas doit également être indiqué.

(f) *Inflammabilité*

S'applique aux gaz, aux liquides et aux solides.

Il convient d'indiquer si la substance ou le mélange sont inflammables, c'est-à-dire s'ils peuvent prendre feu ou être enflammés, même s'ils ne sont pas classés comme inflammables.

Des informations complémentaires peuvent être fournies, si elles sont appropriées et disponibles: il peut notamment être indiqué si l'inflammation a un effet autre qu'une combustion normale (par exemple, une explosion) et quelle est l'inflammabilité dans des conditions non standard.

Des informations plus spécifiques sur l'inflammabilité peuvent être indiquées selon la classification des dangers respectifs. Les informations données à la sous-rubrique 9.2.1 ne doivent pas être fournies sous ce point.

(g) *Limites inférieure et supérieure d'explosion*

Ne s'applique pas aux solides.

En ce qui concerne les liquides inflammables, il y a lieu d'indiquer au moins la limite inférieure d'explosion. Si le point d'éclair se situe approximativement à au moins - 25 °C, il peut être impossible de déterminer la limite supérieure d'explosion à la température standard; dans ce cas, il est recommandé d'indiquer la limite supérieure d'explosion à une température plus élevée. Si le point d'éclair se situe à plus de 20 °C, il peut être impossible de déterminer la limite inférieure ou supérieure d'explosion à la température standard; dans ce cas, il est recommandé d'indiquer à la fois la limite inférieure et la limite supérieure d'explosion à une température plus élevée.

(h) *Point d'éclair*

Ne s'applique pas aux gaz, aux aérosols ni aux solides.

En ce qui concerne les mélanges, il convient d'indiquer une valeur pour le mélange, si elle est disponible. Sinon, il y a lieu d'indiquer le(s) point(s) d'éclair de la ou des substances ayant le(s) point(s) d'éclair le(s) plus bas.

(i) *Température d'auto-inflammation*

S'applique uniquement aux gaz et aux liquides.

En ce qui concerne les mélanges, il convient d'indiquer la température d'auto-inflammation pour le mélange, si elle est disponible. Si la valeur pour le mélange n'est pas disponible, il y a lieu d'indiquer la ou les températures d'auto-inflammation des composants ayant la ou les températures d'auto-inflammation les plus basses.

(j) *Température de décomposition*

Ne s'applique qu'aux substances et mélanges autoréactifs, aux peroxydes organiques et aux

autres substances et mélanges qui peuvent se décomposer.

La température de décomposition auto-accélérée (TDAA) et le volume auquel elle s'applique, ou la température initiale de décomposition doivent être indiqués.

Il convient de préciser si la température indiquée est la TDAA ou la température initiale de décomposition.

Si aucune décomposition n'a été observée, on indiquera la température jusqu'à laquelle aucune décomposition n'a été observée, par exemple en utilisant la mention «aucune décomposition observée jusqu'à x °C».

(k) pH

Ne s'applique pas aux gaz.

Il convient d'indiquer le pH de la substance ou du mélange tels qu'ils sont fournis ou, lorsque le produit est un solide, le pH d'un liquide aqueux ou d'une solution aqueuse à une concentration donnée.

La concentration de la substance d'essai ou du mélange d'essai dans l'eau doit être indiquée.

(l) Viscosité cinématique

Ne s'applique qu'aux liquides.

L'unité de mesure est le mm²/s.

Pour les liquides non newtoniens, le comportement thixotropique ou rhéopexe doit être indiqué.

(m) Solubilité

La solubilité est généralement indiquée à la température standard.

Il convient d'indiquer la solubilité dans l'eau.

La solubilité dans d'autres solvants polaires et non polaires peut également être indiquée.

En ce qui concerne les mélanges, il doit être indiqué si le mélange est totalement ou seulement partiellement soluble dans ou miscible avec l'eau ou un autre solvant.

En ce qui concerne les nanoformes, il y a lieu d'indiquer, en plus de la solubilité dans l'eau, la vitesse de dissolution dans l'eau ou dans d'autres milieux biologiques ou environnementaux pertinents.

(n) Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)

Ne s'applique pas aux liquides inorganiques et ioniques et ne s'applique généralement pas aux mélanges.

Il convient d'indiquer si la valeur indiquée est fondée sur des essais ou sur des calculs.

En ce qui concerne les nanoformes d'une substance à laquelle le coefficient de partage n-octanol/eau n'est pas applicable, il y a lieu d'indiquer la stabilité de la dispersion dans différents milieux.

(o) Pression de vapeur

La pression de vapeur est généralement indiquée à la température standard.

En ce qui concerne les fluides volatils, la pression de vapeur à 50 °C doit également être indiquée.

Lorsqu'une fiche de données de sécurité unique est utilisée pour couvrir les variantes d'un mélange liquide ou d'un mélange de gaz liquéfiés, une fourchette doit être indiquée pour la pression de vapeur.

En ce qui concerne les mélanges liquides ou les mélanges de gaz liquéfiés, il convient d'indiquer une fourchette pour la pression de vapeur ou, au moins, la pression de vapeur du ou des composants les plus volatils, lorsque la pression de vapeur du mélange est principalement déterminée par ce ou ces composants.

La concentration de vapeur saturante peut également être indiquée.

(p) Densité et/ou densité relative

S'applique uniquement aux liquides et aux solides.

La densité et la densité relative sont généralement indiquées aux conditions standard de température et de pression.

Il y a lieu d'indiquer la densité absolue et/ou la densité relative par rapport à une eau à 4 °C prise comme référence (également appelée «gravité spécifique»).

Dans les cas où des variations de densité sont possibles, par exemple en raison de la fabrication par lots, ou lorsqu'une fiche de données de sécurité unique est utilisée pour couvrir plusieurs variantes d'une substance ou d'un mélange, une fourchette peut être indiquée.

La fiche de données de sécurité indique si la valeur indiquée correspond à la densité absolue (par exemple en g/cm³ ou en kg/m³) et/ou à la densité relative (sans dimension).

(q) Densité de vapeur relative

S'applique uniquement aux gaz et aux liquides.

En ce qui concerne les gaz, il convient d'indiquer la densité relative du gaz par rapport à un air à 20 °C pris comme référence.

En ce qui concerne les liquides, il convient d'indiquer la densité de vapeur relative par rapport à un air à 20 °C pris comme référence.

En ce qui concerne les liquides, la densité relative D_m du mélange vapeur/air à 20 °C peut également être indiquée.

(r) Caractéristiques des particules

S'applique uniquement aux solides.

La taille des particules [diamètre équivalent médian, méthode de calcul du diamètre (sur la base du nombre, de la surface ou du volume) et la fourchette dans laquelle cette valeur médiane varie] doit être indiquée. D'autres propriétés peuvent également être indiquées, telles que la répartition par taille (par exemple sous la forme d'une fourchette), la forme et le rapport d'aspect, l'état d'agrégation et d'agglomération, la surface spécifique et l'empoussiérage. Si la substance est une nanoforme ou si le mélange fourni contient une nanoforme, il convient d'indiquer ces caractéristiques dans la présente sous-rubrique, ou d'y faire référence si elles sont déjà mentionnées ailleurs dans la fiche de données de sécurité.

1
2 La 7^e révision du SGH, mise en œuvre par le règlement (UE) 2020/878, définit les exigences
3 applicables à la description de chacune des propriétés physiques et chimiques.

4 Il convient de souligner que si des informations sur une propriété donnée ne sont pas dispo-
5 nibles, cela doit être clairement mentionné, de même que les raisons de cette situation, si pos-
6 sible. Il convient de noter que le texte juridique précise de manière assez détaillée le type d'in-
7 formations à fournir pour chacune des propriétés, de sorte que des orientations supplémen-
8 taires ne sont fournies que pour certaines des propriétés, lorsque cela peut être jugé utile.

9 **g) Point d'éclair**

10 Pour des informations sur les méthodes d'essai, notamment, voir l'annexe I, section 2.6.4.4,
11 du règlement (CE) n° 1272/2008.

12 **q) Température de décomposition**

13 Pour la détermination de la TDAA, voir la série d'essais H à la section 28 du Manuel d'épreuves
14 et de critères des Nations unies; pour la température initiale de décomposition, voir également
15 la section 20.3.3.3 du Manuel d'épreuves et de critères des Nations unies.

16 **k) pH**

17 Le pH n'est pas applicable aux gaz. Il est lié à des milieux aqueux par définition; les mesures
18 effectuées dans d'autres milieux ne donnent pas de pH.

19 Lorsque le pH est ≤ 2 ou $\geq 11,5$, voir le point d) de la section 9.2.2 pour des informations sur
20 la réserve acide/alcaline.

21 Il convient de souligner que si des informations sur une propriété donnée ne sont pas dispo-
22 nibles, cela doit être clairement mentionné, de même que les raisons de cette situation, si pos-
23 sible.

24 La disponibilité (et la raison de l'absence) d'informations revêt une importance particulière en
25 ce qui concerne le pH d'un mélange, étant donné que ces informations doivent être disponibles
26 aux fins de la soumission des informations au regard de la réponse à apporter en cas d'ur-
27 gence sanitaire conformément à l'article 45 et à l'annexe VIII du règlement CLP. Le format à
28 utiliser pour fournir les informations requises à l'annexe VIII comprend une liste fermée des
29 raisons acceptables pour lesquelles une valeur de pH précise n'est pas fournie⁸⁵. L'auteur de la
30 FDS devrait envisager de se référer à cette liste afin de faciliter la préparation de la soumission
31 de la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire:

- 32 • Le mélange est un gaz
- 33 • Mélange non polaire/aprotique
- 34 • Le mélange n'est pas soluble (dans l'eau)
- 35 • pH supérieur à 15

⁸⁵ La liste a été examinée et approuvée par le groupe de travail d'experts qui soutient la préparation du portail de soumission de l'ECHA. Les propositions justifiées de modification de cette liste peuvent être soumises par l'intermédiaire du formulaire de contact de l'ECHA et prises en considération dans la première mise à jour du format.

- 1 • pH inférieur à - 3
- 2 • Le mélange réagit violemment au contact de l'eau
- 3 • Mélange non stable

4 Dans certains de ces cas, une indication des propriétés alcalines, neutres ou acides (ou un in-
5 tervalle de pH important) doit encore être fournie si elle est disponible, étant donné que ces
6 informations sont pertinentes pour le personnel chargé de l'intervention d'urgence.

7 8 **I) Viscosité cinématique**

9
10 L'unité de mesure doit être mm²/s, étant donné que les critères de classification pour la classe
11 de danger «danger par aspiration» sont fondés sur cette unité.

12 La viscosité dynamique n'est pas requise dans la FDS, mais peut être indiquée en complément
13 ou peut être calculée par l'utilisateur. La viscosité cinématique est liée à la viscosité dynamique
14 par la densité:

$$15 \text{ Viscosité cinématique}(mm^2/s) = \frac{\text{Viscosité dynamique}(mPa \cdot s)}{\text{Densité}(g/cm^3)}$$

16 **o) Pression de vapeur**

17
18 La concentration de vapeur saturante (SVC) peut être indiquée et elle peut être estimée comme
19 suit:

$$20 \text{ SVC en } ml/m^3: SVC = VP \cdot c_1$$

$$21 \text{ SVC en } g/m^3: SVC = VP \cdot MW \cdot c_2$$

22 Où VP est la pression de vapeur en hPa (= mbar), MW est la masse moléculaire en g/mol et c_1
23 et c_2 sont des facteurs de conversion ($c_1 = 987,2 \frac{ml}{m^3 \cdot hPa}$ et $c_2 = 0,0412 \frac{mol}{m^3 \cdot hPa}$).

24 **q) Densité de vapeur relative**

25 En outre, pour les liquides, la densité relative D_m du mélange vapeur/air à 20 °C (air = 1) peut être
26 indiquée et peut être calculée comme suit:

$$27 D_m = 1 + (VP_{20} \cdot (MW - MW_{air}) \cdot c_3)$$

28 Où VP_{20} est la pression de vapeur à 20 °C en hPa (= mbar), MW est la masse moléculaire en g/mol,
29 MW_{air} est la masse moléculaire de l'air (= 29 g/mol) et c_3 est un facteur de conversion ($c_3 = 34 \cdot$
30 $10^{-6} \frac{mol}{g \cdot hPa}$).

31

32

33 Pour des informations supplémentaires sur la détermination des propriétés physiques et chi-
34 miques dans le cadre de la classification et de l'étiquetage, voir le *Guide sur l'application des*
35 *critères CLP*, disponible à l'adresse suivante: [https://echa.europa.eu/fr/guidance-docu-
36 ments/guidance-on-clp](https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-clp)

37 Pour des informations sur les nanoformes, voir la section 3.3 du présent guide et l'*Appendice*
38 *sur les nanoformes applicable au Guide de l'enregistrement et de l'identification des subs-*
39 *tances*⁸⁶, qui fournit des conseils sur les modalités de caractérisation des nanoformes et des
40 groupes de nanoformes eu égard aux exigences de l'annexe VI. Veuillez vous référer au guide

⁸⁶ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_fr.pdf/

1 pour obtenir des informations sur la caractérisation des nanoformes en ce qui concerne la dis-
2 tribution granulométrique, la forme et la morphologie (y compris la cristallinité), le traitement
3 de surface et la caractérisation et la surface spécifique.

4 De plus amples informations concernant les informations disponibles sur les nanomatériaux
5 mis sur le marché et leur potentiel redox, leur potentiel de formation de radicaux libres et leurs
6 propriétés photocatalytiques sont disponibles sur le site du groupe de travail de l'OCDE sur les
7 nanomatériaux manufacturés, à l'adresse suivante: <http://www.oecd.org/fr/env/ess/nanosecu-rite/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>
8
9
10

11 9.2 Autres informations

Texte de l'annexe II

Outre les propriétés mentionnées à la sous-rubrique 9.1, d'autres paramètres physiques et chimiques doivent être indiqués, tels que les propriétés énumérées aux sous-rubriques 9.2.1 et 9.2.2, si leur indication est pertinente pour une utilisation sûre de la substance ou du mélange.

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

La présente sous-rubrique énumère les propriétés, les caractéristiques de sécurité et les résultats des essais qu'il peut être utile d'inclure dans la fiche de données de sécurité lorsqu'une substance ou un mélange est classé(e) dans la classe de danger physique correspondante. Il peut également être approprié d'indiquer les données jugées pertinentes eu égard à un danger physique spécifique mais n'entraînant pas de classification (par exemple, résultats d'essais négatifs s'approchant du critère).

Le nom de la classe de danger à laquelle les données se rapportent peut être indiqué en même temps que les données.

(a) Substances et mélanges explosibles

Ce point s'applique également aux substances et aux mélanges visés à la note 2 de la section 2.1.3 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, ainsi qu'aux autres substances et mélanges qui présentent un effet positif s'ils sont chauffés sous confinement.

Les informations suivantes peuvent être fournies:

(i) sensibilité aux chocs;

(ii) effet du chauffage sous confinement;

(iii) effet de l'inflammation sous confinement;

(iv) sensibilité aux impacts;

(v) sensibilité au frottement;

(vi) stabilité thermique;

(vii) emballage (type, taille, masse nette de substance ou de mélange), sur la base duquel a été attribuée la «division» à l'intérieur de la classe de substances et mé-

lances explosibles, ou sur la base duquel la substance ou le mélange ont été exemptés de classement en tant qu'explosibles.

b) Gaz inflammables

En ce qui concerne les gaz inflammables purs, les informations ci-après peuvent être fournies en plus des données relatives aux limites d'explosion visées au point g) de la sous-rubrique 9.1:

(i) la TCi (teneur maximale d'un gaz inflammable qui, mélangé à de l'azote, n'est pas inflammable dans l'air, en mol. %);

(ii) la vitesse de combustion fondamentale si le gaz est classé dans la catégorie 1B sur la base de la vitesse de combustion fondamentale.

En ce qui concerne les mélanges gazeux inflammables, les informations ci-après peuvent être fournies en plus des données relatives aux limites d'explosion visées au point g) de la sous-rubrique 9.1:

(i) les limites d'explosion, si elles ont fait l'objet d'essais, ou une indication précisant si le classement et l'affectation dans une catégorie sont fondés sur des calculs;

(ii) la vitesse de combustion fondamentale si le mélange gazeux est classé dans la catégorie 1B sur la base de la vitesse de combustion fondamentale.

c) Aérosols

Le pourcentage total suivant (en masse) de composants inflammables peut être fourni, sauf si l'aérosol est classé dans la catégorie 1 d'aérosols parce qu'il contient plus de 1 % (en masse) de composants inflammables ou a une chaleur de combustion d'au moins 20 kJ/g et n'est pas soumis aux procédures de classification de l'inflammabilité [voir la note figurant à l'annexe I, point 2.3.2.2, du règlement (CE) n° 1272/2008].

d) Gaz comburants

En ce qui concerne le gaz pur, le Ci (coefficient d'équivalence oxygène) établi selon la norme ISO 10156 «Gaz et mélanges de gaz — Détermination du potentiel d'inflammabilité et d'oxydation pour le choix des raccords de sortie de robinets», ou selon une méthode équivalente, peut être fourni.

En ce qui concerne un mélange gazeux, la mention «gaz comburant de la catégorie 1 [ayant fait l'objet d'essais conformément à la norme ISO 10156 (ou selon une méthode équivalente)]» peut être indiquée pour les mélanges ayant fait l'objet d'essais ou le pouvoir comburant calculé conformément à la norme ISO 10156 ou à une méthode équivalente.

e) Gaz sous pression

En ce qui concerne les gaz purs, la température critique peut être indiquée.

En ce qui concerne les mélanges gazeux, la température pseudo-critique peut être indiquée.

f) Liquides inflammables

Lorsque la substance ou le mélange est classé(e) comme liquide inflammable, il n'est pas nécessaire de fournir des données sur le point d'ébullition et le point d'éclair à cet

endroit, puisque ces données doivent être indiquées conformément à la sous-rubrique 9.1. Des informations sur la combustion entretenue peuvent être fournies.

g) Matières solides inflammables

Les informations suivantes peuvent être fournies:

(i) vitesse de combustion ou durée de combustion en ce qui concerne les poudres de métaux;

(ii) une mention indiquant si la zone humidifiée a été franchie.

h) Substances et mélanges autoréactifs

Outre l'indication de la TDAA, comme spécifié au point j) de la sous-rubrique 9.1, les informations suivantes peuvent être fournies:

(i) la température de décomposition,

(ii) les propriétés détonantes,

(iii) les propriétés déflagrantes,

(iv) l'effet du chauffage sous confinement,

(v) la puissance explosive, le cas échéant.

i) Liquides pyrophoriques

Des informations peuvent être fournies indiquant si une inflammation spontanée ou une carbonisation du papier filtre surviennent.

j) Matières solides pyrophoriques

Les informations suivantes peuvent être fournies:

(i) une déclaration indiquant si une inflammation spontanée se produit lors du versement ou dans les cinq minutes qui suivent, en ce qui concerne les solides sous forme de poudre;

(ii) une déclaration indiquant si les propriétés pyrophoriques sont susceptibles de changer au fil du temps.

k) Matières et mélanges auto-échauffants

Les informations suivantes peuvent être fournies:

(i) une déclaration indiquant si une inflammation spontanée se produit et quelle est l'augmentation maximale de la température obtenue;

(ii) les résultats des essais de présélection visés au point 2.11.4.2 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, s'il y a lieu et s'ils sont disponibles.

l) Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau

Les informations suivantes peuvent être fournies:

(i) l'identité du gaz dégagé, si elle est connue;

(ii) une déclaration indiquant si le gaz dégagé s'enflamme spontanément;

(iii) le taux de dégagement gazeux.

m) Liquides comburants

Des informations indiquant si une inflammation spontanée survient en cas de mélange avec la cellulose peuvent être fournies.

n) Matières solides comburantes

Des informations indiquant si une inflammation spontanée survient en cas de mélange avec la cellulose peuvent être fournies.

o) Peroxydes organiques

Outre l'indication de la TDAA, comme spécifié au point j) de la sous-rubrique 9.1, les informations suivantes peuvent être fournies:

(i) la température de décomposition,

(ii) les propriétés détonantes,

(iii) les propriétés déflagrantes,

(iv) l'effet du chauffage sous confinement,

(v) la puissance explosive.

p) Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux

Les informations suivantes peuvent être fournies:

(i) les métaux corrodés par la substance ou le mélange,

(ii.) la vitesse de corrosion et une mention indiquant si elle concerne l'acier ou l'aluminium,

(iii.) une référence à d'autres rubriques de la fiche de données de sécurité en ce qui concerne les matières compatibles ou incompatibles.

q) Explosibles désensibilisés

Les informations suivantes peuvent être fournies:

(i) l'agent flegmatisant utilisé,

(ii) l'énergie de décomposition exothermique,

(iii) la vitesse de combustion corrigée (A_c);

(iv) les propriétés explosives des explosibles désensibilisés dans cet état.

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Il peut être utile d'indiquer les propriétés, caractéristiques de sécurité et résultats d'essais énumérés ci-dessous concernant une substance ou un mélange:

- a) sensibilité mécanique;*
- b) température de polymérisation auto-accélérée;*
- c) formation de mélanges poussières/air explosibles;*
- d) réserve acide/alcaline;*
- e) taux d'évaporation;*
- f) miscibilité;*
- g) conductivité;*
- h) corrosivité;*
- i) groupe de gaz;*
- j) potentiel redox;*
- k) potentiel de formation de radicaux libres;*
- l) propriétés photocatalytiques.*

D'autres paramètres physiques et chimiques seront indiqués si cette indication est pertinente pour une utilisation sûre de la substance ou du mélange.

1

2 **9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique**

3 Des informations complémentaires sont fournies ci-dessous sur certaines classes de danger ci-
4 tées à la section 9.2.1, en particulier sur les méthodes d'essai applicables aux fins de la classi-
5 fication des dangers.

6 **a) Substances et mélanges explosibles**

7 (i) la sensibilité au choc est généralement déterminée par l'épreuve d'amorçage des Na-
8 tions unies: épreuve 1 a) et/ou épreuve 2 a) (section 11.4 ou 12.4 du Manuel d'épreuves
9 et de critères des Nations unies) (indiquer au moins + ou -);

10 (ii) l'effet du chauffage sous confinement est généralement déterminé par l'épreuve de Koe-
11 nen: épreuve 1 b) et/ou épreuve 2 b) (section 11.5 ou 12.5 du Manuel d'épreuves et de
12 critères des Nations unies) (indiquer de préférence le diamètre limite);

13 (iii) l'effet de l'inflammation sous confinement est généralement déterminée par les épreuves 1
14 c) et/ou 2 c) (section 11.6 ou 12.6 du Manuel d'épreuves et de critères des Nations unies)
15 (indiquer au moins + ou -);

16 (iv) la sensibilité à l'impact est généralement déterminée par l'épreuve 3 a) (section 13.4 du
17 Manuel d'épreuves et de critères des Nations unies) (indiquer de préférence l'énergie limite
18 d'impact);

1 (v) la sensibilité au frottement est généralement déterminée par l'épreuve 3 b) (section 13.5
2 du Manuel d'épreuves et de critères des Nations unies) (indiquer de préférence la force li-
3 mite);

4 (vi) la stabilité thermique est généralement déterminée par l'épreuve 3 c) (section 13.6 du Ma-
5 nuel d'épreuves et de critères des Nations unies) (indiquer au moins + ou -);

6 **b) Gaz inflammables**

7 En ce qui concerne les gaz inflammables purs:

8 (i) la TCi est indiquée conformément à la norme ISO 10156;

9 (ii) la vitesse de combustion fondamentale est généralement déterminée par la norme
10 ISO 817:2014, annexe C;

11 En ce qui concerne les mélanges de gaz inflammables:

12 (i) la référence pour le calcul des limites d'explosion est déterminée conformément à la
13 norme ISO 10156;

14 (ii) la vitesse de combustion fondamentale est généralement déterminée par la norme
15 ISO 817:2014, annexe C;

16 **e) Gaz sous pression**

17 Pour les mélanges de gaz, la température pseudocritique est estimée comme étant la moyenne
18 pondérée en fraction molaire des températures critiques des composants, comme suit:

$$19 \quad \sum_{i=1}^n x_i \cdot T_{crit,i}$$

20 où x_i est la fraction molaire du composant i et $T_{crit,i}$ est la température critique du com-
21 posant i ;
22

23 **f) Liquides inflammables**

24 Les informations complémentaires suivantes peuvent être fournies:

25 Des informations sur la combustion entretenue si une exemption est envisagée sur la base de
26 l'épreuve L.2 (section 32.5.2 du Manuel d'épreuves et de critères des Nations unies), confor-
27 mément à la section 2.6.4.5 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008;

28 **g) Matières solides inflammables**

29 Pour le point i), la vitesse de combustion (ou la durée de combustion des poudres de métaux)
30 est généralement déterminée par l'épreuve N.1 (section 33.2.4 du Manuel d'épreuves et de cri-
31 tères des Nations unies);

32 **h) Substances et mélanges autoréactifs**

33 Les informations suivantes peuvent être fournies (pour de plus amples informations sur les
34 méthodes d'essai, voir la deuxième partie du Manuel d'épreuves et de critères des Nations

- 1 unies⁸⁷):
- 2 (i) Énergie de décomposition: valeur et méthode de détermination, voir section 20.3.3.3
3 du manuel indiqué,
- 4 (ii) Propriétés détonantes: indication (oui/partiel/non), également dans l'emballage, le cas
5 échéant, voir la série d'épreuves A du manuel indiqué,
- 6 (iii) Propriétés déflagrantes: indication (oui rapidement/oui lentement/non), également
7 dans l'emballage, le cas échéant, voir la série d'épreuves C du manuel indiqué,
- 8 (iv) Effet du chauffage sous confinement: indication (violent/modéré/faible/nul), également
9 dans l'emballage, le cas échéant, voir la série d'épreuves E du manuel indiqué,
- 10 (v) Puissance explosive, le cas échéant: indication (significative/faible/nulle), voir la série
11 d'épreuves F dans le manuel indiqué;

12 **i) Liquides pyrophoriques**

13 L'inflammation spontanée ou la carbonisation du papier filtre est généralement déterminée par
14 l'épreuve N.3 (section 33.4.5 du Manuel d'épreuves et de critères des Nations unies) (indiquer
15 par exemple «le liquide s'enflamme spontanément lorsqu'il est exposé à l'air» ou «cause la
16 combustion d'un papier filtre au contact de l'air»);

17 **j) Matières solides pyrophoriques**

18 La mention visée au point i) du texte juridique de la présente section est généralement déter-
19 minée par l'épreuve N.2 (section 33.4.4 du Manuel d'épreuves et de critères des Nations
20 unies), par exemple «la matière solide s'enflamme spontanément au contact de l'air».

21 Un exemple du type d'informations correspondant au point ii) du texte juridique est le suivant:
22 les propriétés pyrophoriques pourraient évoluer au fil du temps avec la formation d'une couche
23 de protection superficielle par oxydation lente;

24 **k) Matières et mélanges auto-échauffants**

25 La mention visée au point i) du texte juridique de la présente section, indiquant si une inflam-
26 mation spontanée survient, pourrait inclure d'éventuelles données de présélection et/ou la mé-
27 thode utilisée (généralement l'épreuve N.4, section 33.4.6, du Manuel d'épreuves et de cri-
28 tères des Nations unies);

29 **l) Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau**

30 Le taux de dégagement gazeux, comme indiqué au point iii), est généralement déterminé par
31 l'épreuve N.5 (section 33.5.4 du Manuel d'épreuves et de critères des Nations unies), sauf si
32 l'épreuve n'a pas été achevée, par exemple parce que le gaz s'enflamme spontanément;

33 **m) Liquides comburants**

34 S'il y a inflammation spontanée lors d'un mélange avec de la cellulose lors de l'épreuve O.2
35 (section 34.4.2 du Manuel d'épreuves et de critères des Nations unies) [par exemple, «le mé-
36 lange avec de la cellulose (préparé pour l'épreuve O.2) s'enflamme spontanément»];

⁸⁷ https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_F.pdf

1 **n) Matières solides comburantes**

2 S'il y a inflammation spontanée en cas de mélange avec de la cellulose lors de l'épreuve O.1
3 ou O.3 (section 34.4.1 ou 34.4.3 du Manuel d'épreuves et de critères des Nations unies) [par
4 exemple, «le mélange avec de la cellulose (préparé pour l'épreuve O.1 ou O.3) s'enflamme
5 spontanément»];

6 **o) Peroxydes organiques**

7 Les informations suivantes peuvent être fournies (pour de plus amples informations sur les
8 méthodes d'essai, voir la deuxième partie du Manuel d'épreuves et de critères des Nations
9 unies⁸⁸):

- 10 (i) Énergie de décomposition: valeur et méthode de détermination, le cas échéant, voir
11 point 20.3.3.3 du manuel indiqué,
- 12 (ii) Propriétés détonantes: indication (oui/partiel/non), également dans l'emballage, le cas
13 échéant, voir la série d'épreuves A du manuel indiqué,
- 14 (iii) Propriétés déflagrantes: indication (oui rapidement/oui lentement/non), également dans
15 l'emballage, le cas échéant, voir la série d'épreuves C du manuel indiqué,
- 16 (iv) Effet du chauffage sous confinement: indication (violent/modéré/faible/nul), également
17 dans l'emballage, le cas échéant, voir la série d'essais E du manuel indiqué,
- 18 (v) Puissance explosive: indication (significative/faible/nulle), le cas échéant, voir la série
19 d'épreuves F dans le manuel indiqué;

20 **p) Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux**

- 21 (i) Voici quelques exemples de ce que pourrait contenir ce point i): «corrosif pour l'aluminium»
22 ou «corrosif pour l'acier», etc.;
- 23 (ii) La vitesse de corrosion et le fait qu'elle renvoie à l'acier ou à l'aluminium sont générale-
24 ment déterminés par l'épreuve C.1 (section 37.4 du Manuel d'épreuves et de critères des Na-
25 tions unies);
- 26 (iii) Voici quelques exemples de références à d'autres rubriques: aux compatibilités d'embal-
27 lage visées à la rubrique 7 ou aux matériaux incompatibles visés à la rubrique 10;

28 **q) Explosibles désensibilisés**

29 Au point iii), la vitesse de combustion corrigée (A_c) doit être déterminée conformément à la
30 partie V, section 51.4, du Manuel d'épreuves et de critères des Nations unies.

31 Au point iv), les propriétés explosives de l'explosible désensibilisé (dans cet état) sont généra-
32 lement déterminées par la série d'épreuves 1 et/ou 2 (sections 11 et 12 du Manuel d'épreuves
33 et de critères des Nations unies).

34

35 **9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité**

36 Des informations complémentaires sur la manière dont certaines propriétés ou caractéristiques

⁸⁸ https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_F.pdf

1 de sécurité visées à la sous-rubrique 9.2.2 sont déterminées ou susceptibles d'être décrites
2 sont fournies ci-dessous:

3 a) Sensibilité mécanique

4 Lorsque la substance ou le mélange est une substance énergétique ou un mélange présentant
5 une énergie de décomposition exothermique ≥ 500 J/g conformément au Manuel d'épreuves et
6 de critères des Nations unies, appendice 6, point 3.3 c), les informations suivantes peuvent
7 être fournies:

8 (i) la sensibilité à l'impact, généralement déterminée par l'épreuve 3 a) (section 13.4 du
9 Manuel d'épreuves et de critères des Nations unies) (indiquer de préférence l'énergie
10 limite d'impact),

11 (ii) la sensibilité au frottement, généralement déterminée par l'épreuve 3 b) (section 13.5
12 du Manuel d'épreuves et de critères des Nations unies) (indiquer de préférence la
13 force limite);

14 b) Température de polymérisation auto-accélérée

15 Lorsque la substance ou le mélange peut s'autopolymériser de manière à générer des quanti-
16 tés dangereuses de chaleur et de gaz ou de vapeur, les informations suivantes peuvent être
17 fournies:

18 - la température de polymérisation auto-accélérée et le volume pour lequel cette tempé-
19 rature est donnée, voir la série d'épreuve H de la deuxième partie du Manuel
20 d'épreuves et de critères des Nations unies;

21 c) Formation de mélanges poussières/air explosibles

22 La formation de mélanges poussières/air explosibles ne s'applique ni gaz, ni aux liquides, ni
23 aux solides contenant uniquement des substances entièrement oxydées (par exemple, le
24 dioxyde de silicium).

25 Si la formation de mélanges poussières/air explosibles est possible sur la base de la rubrique 2
26 de la FDS, les caractéristiques de sécurité pertinentes suivantes peuvent être fournies:

27 (i) Limite inférieure d'explosion /concentration explosible minimale,

28 (ii) Énergie minimum d'ignition,

29 (iii) Indice de déflagration (Kst),

30 (iv) Pression maximale d'explosion ,

31 (v) Caractéristiques des particules auxquelles les données s'appliquent, si elles diffèrent
32 des caractéristiques des particules indiquées à la section 9.1;

33 Remarque 1: La capacité de formation de mélanges poussières/air explosibles peut être déter-
34 minée, par exemple, par Verein Deutscher Ingenieure, VDI 2263-1, «Dust Fires and Dust Ex-
35 plosions; Hazards - Assessment - Protective Measures; Test Methods for the Determination of
36 the Safety Characteristics of Dusts», ou par ISO/IEC 80079-20-2, «Atmosphères explosives
37 – Partie 20-2: Caractéristiques des produits – Méthodes d'essai des poussières combustibles».

38 Remarque 2: Les caractéristiques d'explosion sont spécifiques à la poussière testée. Normale-
39 ment, elles ne peuvent pas être transférées à d'autres poussières, même si elles sont compa-
40 rables. Les poussières fines d'une substance donnée ont tendance à réagir plus fortement que

1 les poussières plus grossières.

2 **d) Réserve acide/alcaline;**

3 Lorsque la substance ou le mélange a un pH extrême (pH < 2 ou > 11,5), les informations sui-
4 vantes peuvent être fournies:

- 5 - Réserve acide/alcaline, lorsqu'elle est utilisée pour évaluer les dangers pour la peau et
6 les yeux.

7
8 Il convient de vérifier la cohérence de cette rubrique avec les rubriques suivantes:

- 9 • RUBRIQUE 2: Identification des dangers
10 • RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie
11 • RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle
12 • RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage
13 • RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques (c'est-à-dire pH extrême/propriétés corro-
14 sives)
15 • RUBRIQUE 12: Informations écologiques: (c'est-à-dire log Kow/bioaccumulation)
16 • RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination
17 • RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport;

18

19 **3.10 RUBRIQUE 10 DE LA FDS: Stabilité et réactivité**

Texte de l'annexe II

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité donne des précisions sur la stabilité de la substance ou du mélange et sur la possibilité de réactions dangereuses dans certaines conditions d'utilisation et en cas de rejet dans l'environnement; le cas échéant, il sera fait référence aux méthodes d'essai utilisées. S'il est indiqué qu'une propriété particulière est sans objet ou si des informations sur une propriété particulière ne sont pas disponibles, il y a lieu d'en indiquer les raisons.

20
21

22 La stabilité et la réactivité dépendent des propriétés physiques et chimiques mesurées pour
23 déterminer les valeurs indiquées à la rubrique 9 de la FDS. Cependant, bien que ce ne soit pas
24 explicitement indiqué dans le règlement, la pratique antérieure consistait à utiliser la ru-
25 brique 9 pour indiquer les propriétés mesurables résultant des procédures d'essai tandis que la
26 rubrique 10 donne des descriptions (qualitatives) des conséquences possibles. Ainsi, comme
27 expliqué au sous-chapitre 3.9, la rubrique 9 sollicite des informations sur les «propriétés» ou
28 les «paramètres» tandis que la rubrique 10 spécifie qu'une «description» doit être donnée.

29 De même, des informations peuvent être données à la rubrique 7 de la FDS (par exemple sur
30 les incompatibilités de la sous-rubrique 7.2). En pareils cas, des répétitions peuvent être évi-
31 tées au moyen de renvois, le contenu de la rubrique 10 étant axé sur la description des dan-
32 gers et de leurs conséquences. Lorsque des informations sont déjà insérées correctement dans
33 une autre rubrique de la FDS, un renvoi à celles-ci peut être fait, évitant ainsi les répétitions.
34 Ainsi, par exemple, certaines informations sur les classes de danger figurent à la rubrique 9 ou
35 à la rubrique 7. De plus, des informations sur les mesures de protection sont données à la

1 sous-rubrique 8.2. «Contrôles de l'exposition». Par conséquent, de nombreuses informations
2 pertinentes pour la rubrique 10 peuvent déjà être fournies dans d'autres rubriques.

3 Étant donné que les informations doivent être rédigées de manière claire et concise, il convient
4 d'éviter les répétitions.

5
6

7 10.1 Réactivité

Texte de l'annexe II

10.1.1. Il convient de décrire les risques de réactivité de la substance ou du mélange. Des données d'essai spécifiques doivent être fournies, si elles sont disponibles, pour la substance ou le mélange dans son ensemble. Toutefois, les informations peuvent également être fondées sur des données générales relatives à la classe ou à la famille de substances ou de mélanges si ces données permettent de prévoir valablement le danger lié à la substance ou au mélange en question.

10.1.2. Si les données relatives aux mélanges ne sont pas disponibles, il convient de fournir des données sur les substances présentes dans le mélange. Lors de la détermination des incompatibilités, il convient de tenir compte des substances, des récipients et des contaminants auxquels la substance ou le mélange risquent d'être exposés lors de leur transport, de leur stockage et de leur utilisation.

8
9

10 [Le texte ci-dessus est considéré comme ne nécessitant aucune autre explication.]

11
12

13 10.2 Stabilité chimique

Texte de l'annexe II

Il y a lieu de préciser si la substance ou le mélange est stable ou instable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression. Il convient de décrire tous les stabilisants qui sont utilisés ou pourraient devoir l'être afin de conserver la stabilité chimique de la substance ou du mélange. L'importance pour la sécurité de tout changement de l'aspect physique de la substance ou du mélange doit être précisée. En ce qui concerne les explosibles désensibilisés, il y a lieu de fournir des informations sur la durée de conservation et des instructions sur la manière de vérifier la désensibilisation, et il convient de préciser que l'élimination de l'agent flegmatisant fera du produit un explosif.

14
15

16 Exemples de phrases normalisées courantes pouvant être utilisées dans cette sous-rubrique
17 pour des substances ou des mélanges stables:

- 18
- 19 • «Dans des conditions de stockage à des températures ambiantes normales (de - 40 °C à + 40 °C), le produit est stable.»
 - 20 • «Pas de réaction dangereuse dans des conditions de manipulation et de stockage conformes aux dispositions.»
- 21

- «Aucune réaction dangereuse connue.»

1
2
3

4 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Texte de l'annexe II

Si cette information est utile, il convient de préciser si la substance ou le mélange est susceptible de réagir ou de se polymériser en libérant la pression ou la chaleur excédentaires ou en générant d'autres conditions dangereuses. Les conditions dans lesquelles de telles réactions dangereuses peuvent se produire doivent être décrites.

5
6
7
8
9

Il convient de noter que des informations, sur le risque d'explosion de poussière par exemple, figurent aux rubriques 2 et 9, et qu'il est donc nécessaire de vérifier la cohérence/les chevauchements potentiels.

10 Il existe également un chevauchement potentiel entre la sous-rubrique 10.1 «Réactivité», qui
11 concerne également les risques de réactivité, et la présente sous-rubrique 10.3 «Possibilité de
12 réactions dangereuses». La saisie d'informations à la sous-rubrique 10.3 peut être limitée aux
13 résultats dangereux induits par une réactivité spécifique. Il est donc clair, par exemple, qu'une
14 substance peut être décrite comme un acide fort à la sous-rubrique 10.1, ce qui implique, par
15 exemple, un risque intrinsèque de réaction dangereuse avec des bases. La sous-rubrique 10.3
16 peut être réservée aux résultats spécifiques de réactivité énumérés (polymérisation libérant la
17 pression ou la chaleur excédentaires) et à des informations sur les conditions de réaction. Il
18 n'est pas nécessaire de répéter le contenu dans les deux sous-rubriques.

19
20

21 10.4 Conditions à éviter

Texte de l'annexe II

Il y a lieu d'énumérer les conditions, telles que la température, la pression, la lumière, les chocs, les décharges d'électricité statique, les vibrations ou d'autres contraintes physiques qui pourraient donner lieu à une situation dangereuse (ci-après les «conditions à éviter») et, le cas échéant, de décrire brièvement les mesures à adopter pour gérer les risques associés à ces dangers. En ce qui concerne les explosibles désensibilisés, il convient de fournir des informations sur les mesures à prendre pour éviter l'élimination non intentionnelle de l'agent flegmatisant, et de donner la liste des conditions à éviter si la désensibilisation de la substance ou du mélange n'est pas suffisante.

22
23
24
25
26

Le contenu de cette sous-rubrique recoupe potentiellement la sous-rubrique 7.2 «Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités» et il est donc nécessaire de vérifier la cohérence/les chevauchements potentiels.

27 Les conseils fournis doivent être compatibles avec les propriétés physiques et chimiques dé-
28 crites à la rubrique 9 de la FDS. Le cas échéant, des conseils doivent être donnés sur les exi-
29 gences spécifiques en matière de stockage, notamment:

30 a) comment gérer les risques associés:

- 1 (i) aux atmosphères explosives,
- 2 (ii) aux environnements corrosifs,
- 3 (iii) aux risques d'inflammabilité,
- 4 (iv) aux substances ou mélanges incompatibles,
- 5 (v) aux environnements favorisant l'évaporation, et
- 6 (vi) aux sources d'inflammation potentielles (y compris les équipements élec-
- 7 triques);
- 8 b) comment maîtriser les effets:
 - 9 (i) des conditions météorologiques,
 - 10 (ii) de la pression ambiante,
 - 11 (iii) de la température,
 - 12 (iv) de la lumière naturelle,
 - 13 (v) de l'humidité,
 - 14 (vi) des vibrations.
- 15 c) comment préserver l'intégrité de la substance ou du mélange par l'utilisation:
 - 16 i) de stabilisants; et
 - 17 (ii) d'antioxydants;
- 18 d) autres conseils concernant notamment:
 - 19 (i) les exigences en matière de ventilation,
 - 20 (ii) la conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage (y compris les
 - 21 cloisons de confinement et la ventilation),
 - 22 (iii) les quantités maximales pouvant être stockées (s'il y a lieu),
 - 23 (iv) les compatibilités en matière de conditionnement.
 - 24
 - 25

1 10.5 Matières incompatibles

Texte de l'annexe II

Il y a lieu de mentionner les familles de substances ou de mélanges, ou les substances spécifiques, telles que l'eau, l'air, les acides, les bases, les agents oxydants, avec lesquelles la substance ou le mélange pourrait réagir en générant une situation dangereuse (par exemple une explosion, un rejet de matières toxiques ou inflammables, ou une libération de chaleur excessive) et, le cas échéant, de décrire brièvement les mesures à adopter pour gérer les risques associés à ces dangers.

2

3

4 Il convient de noter que le fait de fournir une longue liste de «matières incompatibles», com-
5 prenant de nombreuses substances avec lesquelles le produit a peu de chances d'entrer en
6 contact, ne constitue pas nécessairement une bonne pratique. Un équilibre doit être trouvé
7 entre la dilution du message sur les incompatibilités pertinentes dans une liste trop longue et
8 les risques potentiels liés à l'omission d'une matière incompatible spécifique. Il peut être préfé-
9 rable d'utiliser des types ou des classes de substances (par exemple, les «solvants aroma-
10 matiques») plutôt que d'énumérer des substances individuelles, car cela peut éviter de longues
11 listes de substances individuelles.

12 Compte tenu des chevauchements possibles entre le contenu de cette sous-rubrique et les élé-
13 ments relatifs à la manipulation de substances et mélanges incompatibles dans la sous-ru-
14 brique 7.1 «Précautions à prendre pour une manipulation sans danger», il est nécessaire de
15 vérifier la cohérence/la présence d'éventuels chevauchements.

16

17

18 10.6 Produits de décomposition dangereux

Texte de l'annexe II

Il y a lieu de mentionner les produits de décomposition dangereux connus et ceux que l'on peut raisonnablement prévoir à la suite de l'utilisation, du stockage, du déversement et de l'échauffement. Les produits de combustion dangereux doivent être indiqués à la rubrique 5 de la fiche de données de sécurité.

19

20

21 La possibilité de dégradation en produits instables doit être abordée dans cette sous-rubrique.

22 Exemples de phrases normalisées courantes pouvant être utilisées, le cas échéant, dans cette
23 sous-rubrique pour des substances ou des mélanges stables:

24 • «Ne se décompose pas si utilisé(e) dans le cadre des applications prévues.»

25 • «Pas de produits de décomposition dangereux connus.»

26

27

28 Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette rubrique est donné ci-des-
29 sous:

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

10.2 Stabilité chimique

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

10.4 Conditions à éviter

10.5 Matières incompatibles

10.6 Produits de décomposition dangereux

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

La cohérence de cette rubrique doit être vérifiée, en particulier avec les rubriques suivantes:

- RUBRIQUE 2: Identification des dangers
- RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie
- RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle
- RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage
- RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

11 3.11 RUBRIQUE 11 DE LA FDS: Informations toxicologiques

Texte de l'annexe II

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité est destinée à être utilisée principalement par les professionnels des soins de santé, de la santé au travail et de la sécurité, ainsi que par les toxicologues. Il convient de fournir une description concise, mais complète et facilement compréhensible, des divers effets toxicologiques (sur la santé) ainsi que les données disponibles qui ont été utilisées pour cerner ces effets, en incluant, s'il y a lieu, des informations sur la toxicocinétique, le métabolisme et la distribution. Les informations présentées dans cette rubrique doivent correspondre à celles fournies lors de l'enregistrement et/ou dans le rapport sur la sécurité chimique, lorsque celui-ci est exigé, et être conformes à la classification de la substance ou du mélange.

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Les classes de danger pertinentes pour lesquelles des informations doivent être fournies sont les suivantes:

- a) toxicité aiguë;*
- b) corrosion cutanée/irritation cutanée;*
- c) lésions oculaires graves/irritation oculaire;*
- d) sensibilisation respiratoire ou cutanée;*

- e) mutagénicité sur les cellules germinales;
- f) cancérogénicité;
- g) toxicité pour la reproduction;
- h) toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – exposition unique;
- i) toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – exposition répétée;
- j) danger par aspiration.

Ces dangers doivent toujours être mentionnés sur la fiche de données de sécurité.

Pour les substances soumises à enregistrement, il y a lieu de fournir des résumés succincts des informations résultant de l'application des annexes VII à XI, y compris, s'il y a lieu, une référence aux méthodes d'essai utilisées. Pour les substances soumises à enregistrement, les informations doivent également comprendre le résultat de la comparaison des données disponibles avec les critères énoncés dans le règlement (CE) n° 1272/2008 pour la classification comme substance CMR de catégorie 1A ou 1B, conformément au point 1.3.1 de l'annexe I du présent règlement.

11.1.1. Des informations doivent être fournies pour chaque classe de danger ou différenciation. S'il est indiqué que la substance ou le mélange ne fait pas l'objet d'une classification dans une classe de danger particulière ou au titre d'une différenciation, la fiche de données de sécurité doit préciser clairement si cette situation résulte d'un manque de données, d'une impossibilité technique d'obtenir les données, de la nature non concluante des données ou du fait que les données sont concluantes, mais insuffisantes pour permettre une classification; dans ce cas, la mention «Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis» figure sur la fiche de données de sécurité.

11.1.2. Les données présentées dans cette sous-rubrique doivent s'appliquer à la substance ou au mélange tels qu'ils sont mis sur le marché. Dans le cas d'un mélange, les données doivent décrire les propriétés toxicologiques de l'ensemble du mélange, sauf si les dispositions de l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 s'appliquent. 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.

11.1.3. Lorsqu'il existe un volume important de données d'essais concernant une substance ou un mélange, il peut être nécessaire de résumer les résultats des études critiques utilisées, par exemple par voie d'exposition.

11.1.4. Lorsque les critères de classification ne sont pas remplis pour une classe de danger particulière, il convient de fournir des données étayant cette conclusion.

11.1.5. Informations sur les voies d'exposition probables

Il y a lieu de fournir des informations sur les voies d'exposition probables et sur les effets que produit la substance ou le mélange par chaque voie d'exposition possible, c'est-à-dire par ingestion (déglutition), inhalation ou exposition de la peau ou des yeux. Si les effets sur la santé ne sont pas connus, il importe de le préciser.

11.1.6. Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Les éventuels effets néfastes pour la santé et les symptômes associés à l'exposition à la substance ou au mélange et à leurs composants ou à leurs sous-produits connus doivent être décrits. Il y a lieu de fournir les informations disponibles sur les symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques de la substance ou du mélange à la suite d'une exposition. La description doit couvrir toute l'étendue des symptômes, depuis les premiers symptômes liés à des expositions faibles jusqu'aux conséquences d'expositions importantes, à l'aide d'une phrase telle que: «Maux de tête et étourdissements possibles, conduisant à des évanouissements ou à des pertes de

connaissance; des doses importantes peuvent entraîner le coma et le décès».

11.1.7. Effets immédiats et différés, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Il y a lieu de préciser si des effets différés ou immédiats sont à craindre après une exposition de courte ou de longue durée. Il convient également de fournir des informations concernant les effets aigus et chroniques sur la santé résultant de l'exposition humaine à la substance ou au mélange. Lorsque les données humaines ne sont pas disponibles, on fournira une *synthèse des données expérimentales*, en donnant des détails soit sur les données obtenues lors d'essais sur des animaux, y compris l'indication claire de l'espèce, soit sur les essais *in vitro*, y compris l'indication claire des types de cellules utilisées. Il conviendra de préciser si les données toxicologiques sont fondées sur des données humaines ou animales, ou sur des essais *in vitro*.

11.1.8. Effets interactifs

Si elles sont utiles et disponibles, des informations sur les interactions doivent être incluses.

11.1.9. Absence de données spécifiques

Il n'est pas toujours possible d'obtenir des informations sur les dangers que présente une substance ou un mélange. Lorsque les données sur la substance ou le mélange concernés ne sont pas disponibles, il est permis d'utiliser des données relatives à des substances ou à des mélanges similaires, le cas échéant, pour autant que la substance ou le mélange similaire soient mentionnés. Lorsque des données spécifiques ne sont pas utilisées, ou lorsque les données ne sont pas disponibles, il y a lieu de l'indiquer clairement.

11.1.10. Mélanges

Pour un effet donné sur la santé, si un mélange n'a pas fait l'objet, en tant que tel, d'essais en vue d'en établir les effets sur la santé, il convient de fournir des informations utiles sur les substances pertinentes mentionnées à la rubrique 3.

11.1.11. Informations sur les mélanges et informations sur les substances

11.1.11.1. Les substances présentes dans un mélange peuvent interagir dans l'organisme, ce qui peut donner lieu à des taux différents d'absorption, de métabolisme et d'excrétion. En conséquence, les actions toxiques peuvent être modifiées et la toxicité globale du mélange peut différer de la toxicité des substances qu'il contient. Il convient d'en tenir compte lors de l'indication des données toxicologiques dans cette sous-rubrique de la fiche de données de sécurité.

11.1.11.2. Il est nécessaire de déterminer si la concentration de chaque substance est suffisante pour contribuer aux effets globaux du mélange sur la santé. Les informations relatives aux effets toxiques doivent être présentées pour chaque substance, sauf:

a) si l'information fait double emploi: dans ce cas, elle ne doit être mentionnée qu'une seule fois pour l'ensemble du mélange, par exemple quand deux substances causent des vomissements et de la diarrhée;

b) s'il est peu probable que ces effets se produisent aux concentrations présentes dans le mélange, par exemple lorsqu'un irritant léger est dilué jusqu'à atteindre une concentration inférieure à un certain seuil dans une solution non irritante;

c) si des informations sur les interactions entre les substances présentes dans un mélange ne sont pas disponibles, auquel cas on ne formulera pas d'hypothèses mais on mentionnera séparément les effets sur la santé de chaque substance.

11.2 Informations sur les autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Des informations relatives aux effets néfastes sur la santé causés par les propriétés perturbant le système endocrinien doivent être fournies, lorsqu'elles sont disponibles, pour les substances identifiées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien dans la sous-rubrique 2.3. Ces informations prendront la forme de résumés succincts des informations découlant de l'application des critères d'évaluation énoncés dans les règlements correspondants [(CE) n° 1907/2006, (UE) 2017/2100 et (UE) 2018/605] qui sont pertinentes pour l'évaluation des effets de la perturbation du système endocrinien pour la santé humaine.

11.2.2. Autres informations

D'autres informations utiles concernant les effets néfastes sur la santé doivent être fournies, même si elles ne sont pas requises par les critères de classification.

1
2

3 Cette rubrique revêt une importance considérable dans le processus d'élaboration d'une FDS
4 car elle doit refléter les informations recueillies et les conclusions tirées au cours de l'évalua-
5 tion de la substance ou du mélange en vue de déterminer ses dangers et la classification et
6 l'étiquetage qui en résultent.

7 Il ressort du texte introductif de la rubrique 11 que, pour les mélanges contenant des subs-
8 tances soumises à l'obligation d'enregistrement, les informations données dans cette rubrique
9 pour ces substances doivent également correspondre à celles données dans les enregistre-
10 ments pertinents pour les substances individuelles.

11 Étant donné qu'une grande quantité d'informations peut devoir être fournie dans cette ru-
12 brique, en particulier dans la FDS d'un mélange, il est conseillé d'organiser sa présentation de
13 sorte qu'une séparation claire soit établie entre les données qui s'appliquent à l'ensemble du
14 mélange (dans les cas applicables) et celles relatives aux substances individuelles (compo-
15 sants). Les informations relatives aux différentes classes de danger doivent faire l'objet d'une
16 déclaration claire et séparée.

17 Une présentation claire et concise des informations clés et des études critiques fournies peut,
18 par exemple, être obtenue en utilisant des zones de texte ou des tableaux.

19 Si aucune donnée n'est disponible pour certaines classes de danger ou différenciations, les rai-
20 sons justifiant l'absence de données doivent être indiquées⁸⁹.

21 Il convient de noter que, pour les exigences énoncées au point 11.1.8, l'expression «*si elles*
22 *sont utiles et disponibles*» dans le contexte des informations sur les effets interactifs doit être
23 interprétée en ce sens que la personne responsable d'élaborer la FDS est censée effectuer des
24 recherches raisonnablement diligentes de ces informations si elle n'en dispose pas encore.

25 Conformément à la sous-rubrique 11.2 «Informations sur les autres dangers», des informa-
26 tions sur les effets néfastes causés par des propriétés perturbant le système endocrinien doi-
27 vent être indiquées. Des orientations sur les perturbateurs endocriniens et leur identification
28 sont disponibles à l'adresse suivante:

29 <https://echa.europa.eu/fr/hot-topics/endocrine-disruptors>

30

31 Le type d'informations pouvant constituer un «résumé succinct» des informations sur les pro-
32 priétés perturbant le système endocrinien pour la santé humaine est disponible dans l'avis pu-
33 blié par le comité des produits biocides (CPB) sur le 2,2-Dibromo-2-cyanoacétamide

89 Comme l'exige le point 11.1.1 du texte juridique cité ci-dessus.

1 (DBNPA)⁹⁰, page 6:

2
3 *Le DBNPA est considéré comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien en ce*
4 *qui concerne l'homme, étant donné qu'il répond aux critères énoncés dans la partie A du règle-*
5 *ment (UE) 2017/2100. La conclusion est fondée sur les effets indésirables observés sur la*
6 *glande thyroïde dans les études menées sur des rats et des chiens, associées à des données*
7 *tirées d'une recherche documentaire sur les effets du bromure sur la thyroïde. Le bromure*
8 *peut remplacer l'iodure dans le symport sodium/iodure de la thyroïde, créant ainsi une insuffi-*
9 *sance relative d'iodure pour une nouvelle synthèse des hormones thyroïdiennes. Cela montre*
10 *un lien entre les effets indésirables observés sur la thyroïde et l'activité endocrinienne, ce qui*
11 *est pertinent pour les humains et les espèces non cibles.*

12 13 EFFETS TOXICOLOGIQUES (SUR LA SANTÉ)

14 Dans cette sous-rubrique de la FDS, les éventuels effets néfastes pour la santé et les symp-
15 tômes associés à l'exposition à la substance ou au mélange et à leurs sous-produits connus
16 doivent être décrits. Les symptômes causés par les caractéristiques physiques, chimiques et
17 toxicologiques de la substance ou du mélange doivent être énumérés. Les symptômes surve-
18 nant à la suite d'une exposition doivent être classés par ordre de niveaux d'exposition (du plus
19 élevé au plus faible ou du plus faible au plus élevé), en indiquant si la survenue des effets est
20 immédiate ou retardée.

21 22 23 POUR LES SUBSTANCES

24 Des informations (telles que, par exemple, les principaux résultats) doivent être fournies, pour
25 les classes de danger ou différenciations pertinentes, comme spécifié dans le texte juridique
26 cité ci-dessus. Ces informations doivent être séparées en fonction de la voie d'exposition, de
27 l'espèce (rat, souris, humain...), de la durée de l'étude et de la méthode de l'étude. Dans le cas
28 d'informations sur la toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT), les informations
29 doivent évidemment comprendre une indication de l'organe cible. Si les données ne sont pas
30 disponibles pour une substance spécifique et si des références croisées ou des QSAR sont ap-
31 pliquées, il convient de l'indiquer clairement. Pour les substances soumises à l'obligation d'en-
32 registrement, des résumés succincts des informations découlant de l'application des an-
33 nexes VII à XI [du règlement REACH – c'est-à-dire des résultats d'essais (y compris les essais
34 ne faisant pas appel à des animaux) ou des autres moyens de produire les informations re-
35 quises à des fins d'enregistrement] doivent être fournis avec une brève référence, le cas
36 échéant, aux méthodes d'essai utilisées.

37 Il convient de noter que les autres informations pertinentes sur les effets néfastes pour la
38 santé **doivent** être incluses même lorsqu'elles ne sont pas requises par les critères de classifi-
39 cation.

40 41 42 POUR LES MÉLANGES

43 Pour les mélanges, il convient de noter que les exigences en matière d'information étaient dif-
44 férentes conformément à l'annexe I du règlement (UE) n° 453/2010 de la Commission et à
45 l'annexe du règlement (UE) 2015/830 de la Commission⁹¹ (c'est-à-dire les versions de l'an-
46 nexe II du règlement REACH en vigueur depuis le 1^{er} décembre 2010 et celles en vigueur de-
47 puis le 1^{er} juin 2015). Jusqu'au 1^{er} juin 2015, les informations à fournir concernaient les **effets**

⁹⁰ <https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3>

⁹¹ Qui remplace l'annexe II du règlement (UE) n° 453/2010.

1 **pertinents** (sur la base de la directive DPD), telles qu'énumérés ci-dessus. Depuis le
2 1^{er} juin 2015, les **classes de danger pertinentes** (fondées sur le règlement CLP) pour les-
3 quelles des informations doivent être fournies sont les mêmes que pour les substances (en ef-
4 fet, le texte juridique correspondant ne fait plus de distinction entre les exigences concernant
5 les substances et celles concernant les mélanges pour ce qui est des classes de danger). Il
6 convient toutefois de noter que, dans le cas de mélanges pour lesquels des informations perti-
7 nentes sur les substances constitutives sont disponibles [par exemple LD50, estimations de la
8 toxicité aiguë (ETA), CL50], ces informations doivent également être fournies **en plus** des in-
9 formations applicables au mélange tel qu'il est mis sur le marché.

10 Pour des informations supplémentaires sur la façon dont les mélanges doivent être classés, il
11 convient de se référer au règlement CLP lui-même (en particulier à son article 6).

12 Lorsqu'un mélange a été classé conformément au règlement CLP en utilisant une estimation de
13 la toxicité aiguë (ETA), la valeur de l'ETA_{mélange} calculée doit être incluse dans cette sous-ru-
14 brique, par exemple en observant la structure ci-après:

ETA _{mélange} (oral)	=	xxx mg/kg
ETA _{mélange} (der- mique)	=	yyy mg/kg
ETA _{mélange} (in- hal.)	=	z mg/l/4 h (vapeurs)

15

16

17 Si des informations sur le mélange en tant que tel ne sont pas disponibles pour une certaine
18 classe de danger ou différenciation, mais que plusieurs substances contenues dans ce mélange
19 ont le même effet sur la santé, cet effet peut être mentionné pour le mélange et non pour les
20 substances individuelles.

21 En l'absence de données spécifiques sur le mélange concernant les interactions entre les com-
22 posants, il convient de ne **pas** émettre d'hypothèse mais de mentionner séparément les effets
23 pertinents sur la santé de chaque substance (voir annexe II, point 11.1.11.2).

24 Il convient de noter que, comme pour les substances, les autres informations pertinentes sur
25 les effets néfastes pour la santé **doivent** être incluses même lorsqu'elles ne sont pas requises
26 par les critères de classification.

27 La **cohérence** de cette rubrique doit être vérifiée, en particulier avec les rubriques suivantes:

- 28 • RUBRIQUE 2: Identification des dangers
- 29 • RUBRIQUE 4: Premiers secours
- 30 • RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle
- 31 • RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage
- 32 • RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle
- 33 • RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques
- 34 • RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination
- 35 • RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- 1 • RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation
2
3

4 Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette rubrique dans le cas d'une
5 substance est donné ci-dessous:

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE)
n° 1272/2008

- Toxicité aiguë:
- Corrosion cutanée/irritation cutanée:
- Lésions oculaires graves/irritation oculaire:
- Sensibilisation respiratoire ou cutanée
- mutagénicité sur les cellules germinales;
- cancérogénicité;
- toxicité pour la reproduction;
- Résumé de l'évaluation des propriétés CMR;
- toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – exposition unique;
- toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée;
- danger par aspiration:

6
7 Dans chacune des classes de danger pertinentes ci-dessus, la sous-structure peut éventuelle-
8 ment être comme suit, en utilisant l'entrée relative à la toxicité aiguë en exemple:
9

11.1.1⁹² Toxicité aiguë:

Méthode:

Espèce:

Voies d'exposition:

Dose opérante:

Durée d'exposition:

Résultats:

10
11 Dans le cas de mélanges, la structure peut être similaire à celle donnée ci-dessus pour une
12 substance, mais il convient de préciser si les données fournies s'appliquent au mélange ou à
13

⁹² Il convient de noter que la numérotation et la sous-structure supplémentaires en dessous du niveau de la sous-rubrique ne constituent pas une exigence légale.

1 ses composants.

2

3 3.12 RUBRIQUE 12 DE LA FDS: Informations écologiques

Texte de l'annexe II

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité décrit les informations à fournir pour permettre l'évaluation de l'impact environnemental de la substance ou du mélange lorsqu'ils sont rejetés dans l'environnement. Aux sous-rubriques 12.1 à 12.7 de la fiche de données de sécurité, il y a lieu de présenter un résumé succinct des données, comprenant, lorsqu'elles sont disponibles, des données d'essais pertinentes et précisant clairement les espèces, les milieux d'essai, les unités, la durée et les conditions des essais. Ces informations peuvent être utiles dès lors qu'il s'agira de gérer des déversements et d'évaluer les pratiques de traitement des déchets, la maîtrise des rejets, les mesures prises en cas de rejet accidentel et le transport. S'il est indiqué qu'une propriété particulière est sans objet (parce que les données disponibles montrent que la substance ou le mélange ne répondent pas aux critères de classification) ou si les informations sur une propriété particulière ne sont pas disponibles, il y a lieu d'en préciser les raisons. En outre, si une substance ou un mélange ne sont pas classés pour d'autres raisons (par exemple en raison de l'impossibilité technique d'obtenir les données ou du caractère non concluant des données), il y a lieu de l'indiquer clairement sur la fiche de données de sécurité.

Certaines propriétés, telles que la bioaccumulation, la persistance et la dégradabilité, sont spécifiques à la substance; ces informations doivent être mentionnées, lorsqu'elles sont disponibles et appropriées, pour toutes les substances pertinentes présentes dans le mélange (c'est-à-dire celles dont l'énumération à la rubrique 3 de la fiche de données de sécurité est impérative et qui sont dangereuses pour l'environnement, ou les substances PBT/vPvB). Des informations doivent également être fournies pour les produits de transformation dangereux résultant de la dégradation de substances et de mélanges.

Les informations présentées dans cette rubrique doivent correspondre à celles fournies lors de l'enregistrement et/ou dans le rapport sur la sécurité chimique, lorsque celui-ci est exigé, et être conformes à la classification de la substance ou du mélange.

Lorsque des données expérimentales fiables et pertinentes sont disponibles, ces données sont fournies et prévalent sur les informations obtenues à partir de modèles.

4

5

6 Aucune autre clarification n'est considérée comme nécessaire (voir les observations générales
7 sur les informations fournies dans l'ensemble de la rubrique 12 à la fin de cette section).

8

9

1 12.1 Toxicité

Texte de l'annexe II

Lorsqu'elles sont disponibles, des informations sur la toxicité utilisant des données provenant d'essais effectués sur des organismes aquatiques et/ou terrestres doivent être fournies. Ces informations comprennent les données disponibles pertinentes sur la toxicité en milieu aquatique, aiguë et chronique, pour les poissons, les crustacés, les algues et les autres plantes aquatiques. En outre, des données de toxicité concernant les micro-organismes et les macro-organismes du sol et les autres organismes affectés par l'environnement, tels que les oiseaux, les abeilles et la flore, doivent être incluses lorsqu'elles sont disponibles. Si la substance ou le mélange ont des effets inhibiteurs sur l'activité de micro-organismes, il y a lieu de mentionner l'incidence éventuelle sur les installations de traitement des eaux usées.

S'il ne dispose pas de données expérimentales, le fournisseur examine si des informations fiables et pertinentes obtenues à partir de modèles peuvent être fournies.

Pour les substances soumises à enregistrement, des résumés des informations découlant de l'application des annexes VII à XI du présent règlement seront présentés.

2
3
4
5
6
7

Aucune autre clarification n'est considérée comme nécessaire (voir les observations générales sur les informations fournies dans l'ensemble de la rubrique 12 à la fin de cette section).

8 12.2 Persistance et dégradabilité

Texte de l'annexe II

La dégradabilité correspond au potentiel de la substance ou des substances pertinentes d'un mélange de se dégrader dans l'environnement, soit par biodégradation, soit par d'autres processus, tels que l'oxydation ou l'hydrolyse. La persistance correspond à l'absence de manifestation d'une dégradation dans les situations définies aux sections 1.1.1 et 1.2.1 de l'annexe XIII. Lorsqu'ils sont disponibles, les résultats d'essais utiles à l'évaluation de la persistance et de la dégradabilité doivent être fournis. Si des demi-vies de dégradation sont mentionnées, il convient de préciser si ces demi-vies concernent la minéralisation ou la dégradation primaire. Il y a lieu de mentionner également le potentiel de dégradation de la substance ou de certaines substances du mélange dans les installations de traitement des eaux usées.

S'il ne dispose pas de données expérimentales, le fournisseur examine si des informations fiables et pertinentes obtenues à partir de modèles peuvent être fournies.

Si elles sont disponibles et appropriées, ces informations sont à indiquer pour chaque substance du mélange qui doit être mentionnée à la rubrique 3 de la fiche de données de sécurité.

9
10
11
12
13
14

Aucune autre clarification n'est considérée comme nécessaire (voir les observations générales sur les informations fournies dans l'ensemble de la rubrique 12 à la fin de cette section).

1 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Texte de l'annexe II

Le potentiel de bioaccumulation est le potentiel d'une substance ou de certaines substances d'un mélange à s'accumuler dans le biote et, par la suite, à passer dans la chaîne alimentaire. Il y a lieu de fournir des résultats d'essais permettant d'évaluer le potentiel de bioaccumulation. Il convient notamment de fournir le coefficient de partage octanol-eau (Kow) et le facteur de bioconcentration (FBC), ou d'autres paramètres pertinents relatifs à la bioaccumulation, si ces informations sont disponibles.

Lorsqu'on ne dispose pas de données expérimentales, il convient d'examiner si des prédictions à partir de modèles peuvent être fournies.

Si elles sont disponibles et appropriées, ces informations sont à indiquer pour chaque substance du mélange qui doit être mentionnée à la rubrique 3 de la fiche de données de sécurité.

2
3
4
5
6
7

Aucune autre clarification n'est considérée comme nécessaire (voir les observations générales sur les informations fournies dans l'ensemble de la rubrique 12 à la fin de cette section).

8 12.4 Mobilité dans le sol

Texte de l'annexe II

La mobilité dans le sol correspond au potentiel d'une substance ou des composants d'un mélange, lorsqu'ils sont rejetés dans l'environnement, de se déplacer sous l'effet des forces naturelles vers les eaux souterraines ou de s'éloigner du site de rejet. Le potentiel de mobilité dans le sol doit être indiqué s'il est connu. Les informations relatives à la mobilité dans le sol peuvent être déterminées à partir de données pertinentes sur la mobilité, telles que des études d'adsorption ou de lixiviation, la répartition connue ou prévisible entre les différents compartiments de l'environnement ou la tension superficielle. Par exemple, les valeurs du coefficient d'adsorption sur le sol (Koc) peuvent être dérivées du coefficient Kow, tandis que la lixiviation et la mobilité peuvent être prédites à partir de modèles.

Si elles sont disponibles et appropriées, ces informations sont à indiquer pour chaque substance du mélange qui doit être mentionnée à la rubrique 3 de la fiche de données de sécurité.

Quand des données expérimentales sont disponibles, elles doivent normalement l'emporter sur les modèles et les prévisions.

9
10
11
12
13
14

Aucune autre clarification n'est considérée comme nécessaire (voir les observations générales sur les informations fournies dans l'ensemble de la rubrique 12 à la fin de cette section).

1 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Texte de l'annexe II

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est exigé, il y a lieu de fournir les résultats des évaluations PBT et vPvB, tels qu'ils figurent dans ledit rapport.

2
3
4
5
6
7

Il convient de noter qu'il n'est pas nécessaire de fournir des informations détaillées sur les données utilisées pour parvenir à la conclusion sur les propriétés PBT ou vPvB, en particulier lorsque la conclusion est que le produit ne possède pas ces propriétés. Une simple déclaration en ce sens doit suffire, par exemple:

8
9

«Conformément aux résultats de son évaluation, cette substance n'est pas une substance PBT ou vPvB» ou

10
11
12

«Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB».

13
14
15
16
17

Toutefois, lorsque les critères PBT sont remplis, il est recommandé d'indiquer brièvement ici les raisons pour lesquelles ils sont remplis dans le cadre des résultats de l'évaluation qui, en tout état de cause, doivent être indiqués.

18 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

19

Texte de l'annexe II

Des informations relatives aux effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien doivent être fournies, lorsqu'elles sont disponibles, pour les substances identifiées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien dans la sous-rubrique 2.3. Ces informations prendront la forme de résumés succincts des informations découlant de l'application des critères d'évaluation énoncés dans les règlements correspondants [(CE) n° 1907/2006, (UE) 2017/2100 et (UE) 2018/605] qui sont pertinentes pour l'évaluation des effets de la perturbation du système endocrinien sur l'environnement.

20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

Des orientations sur les perturbateurs endocriniens et leur identification sont disponibles à l'adresse suivante:

<https://echa.europa.eu/fr/hot-topics/endocrine-disruptors>

Le type d'informations pouvant constituer un «résumé succinct» des informations sur les propriétés perturbant le système endocrinien pour l'environnement est disponible dans l'avis publié par le comité des produits biocides (CPB) sur le 2,2-Dibromo-2-cyanoacétamide (DBNPA)⁹³, page 8:

⁹³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3>

1 Le DBNPA a des propriétés perturbant le système endocrinien en ce qui concerne les orga-
2 nismes non cibles, étant donné qu'il répond aux critères énoncés dans la partie B du règle-
3 ment (UE) 2017/2100. Cette conclusion repose sur des éléments de preuve tirés d'études me-
4 nées sur le DBNPA chez des rats et d'études menées sur le bromure chez le rat, le guppy et le
5 médaka, en combinaison avec des informations supplémentaires montrant que le mode d'ac-
6 tion postulé affecte la métamorphose des amphibiens, ce qui est considéré comme pertinent
7 au niveau de la population.

8 Pour les substances qui ne présentent pas de propriétés perturbant le système endocrinien
9 pour l'environnement, une simple déclaration à cet effet devrait suffire, par exemple:

10 «Cette substance n'a pas de propriétés perturbant le système endocrinien pour les organismes non
11 cibles, étant donné qu'elle ne répond pas aux critères énoncés dans la partie B du règle-
12 ment (UE) 2017/2100.»

13

14 12.7 Autres effets néfastes

Texte de l'annexe II

Lorsqu'elles sont disponibles, des informations concernant tout autre effet néfaste sur l'environnement doivent être incluses: elles peuvent concerner le devenir dans l'environnement (exposition) et les potentiels de formation d'ozone photochimique, d'appauvrissement de la couche d'ozone ou de réchauffement global.

15

16

17 Observations générales sur les informations fournies dans l'ensemble de la rubrique 18 12

19 Lors de l'élaboration de FDS de mélanges, il est nécessaire de préciser clairement si les don-
20 nées sont applicables aux composants ou au mélange dans sa totalité.

21 Une attention particulière doit être accordée lorsque le mélange dans son ensemble a fait l'ob-
22 jet d'essais visant à déterminer sa toxicité pour le milieu aquatique; dans ce cas, la valeur
23 adéquate de toxicité aiguë (LC₅₀ ou EC₅₀) peut être utilisée pour déterminer un danger aigu
24 selon les critères convenus pour les substances, mais pas pour un danger à long terme. Il n'est
25 pas possible d'appliquer des données d'essais concernant la toxicité aiguë avec des données
26 d'essai concernant le devenir dans l'environnement (dégradabilité et bioaccumulation) pour la
27 classification des dangers à long terme étant donné que les données provenant d'essais de dé-
28 gradabilité et de bioaccumulation des mélanges ne peuvent pas être interprétés; ceux-ci n'ont
29 de sens que pour les substances prises isolément (voir le règlement CLP, points 4.1.3.3.1 et
30 4.1.3.3.2).

31 Le règlement CLP permet également la classification des mélanges pour leurs dangers à long
32 terme d'après les données appropriées sur la toxicité chronique (voir point 4.1.3.3.4). Pour de
33 plus amples informations sur la classification des mélanges en fonction des dangers pour l'en-
34 vironnement, voir le (projet de mise à jour du) *Guide sur l'application des critères CLP*⁹⁴ de
35 l'ECHA.

94 Disponible à l'adresse suivante: guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm (page 145, «4.1.4.3 Critères de classification des mélanges dangereux pour le milieu aquatique d'après les données d'essais sur le mélange dans son ensemble»).

1 Lors de la rédaction de cette rubrique, il convient de préciser si les données mentionnées pro-
2 viennent de données expérimentales (résultats d'essais) ou de modèles (règles d'extrapola-
3 tion, etc.).

4 La cohérence de cette rubrique doit être vérifiée, en particulier avec les rubriques suivantes:

- 5 • RUBRIQUE 2: Identification des dangers
- 6 • RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants
- 7 • RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle (c'est-à-dire précau-
8 tions à prendre pour la protection de l'environnement)
- 9 • RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage – (c'est-à-dire mesures visant à éviter les émis-
10 sions – filtres, etc.)
- 11 • RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques (c'est-à-dire log Kow, miscibilité)
- 12 • RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination
- 13 • RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport;
- 14 • RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15
16
17 Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette rubrique est donné ci-des-
18 sous:

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aiguë (à court terme):

Poissons:

Crustacés:

Algues/plantes aquatiques:

Autres organismes:

Toxicité chronique (à long terme):

Poissons:

Crustacés:

Algues/plantes aquatiques:

Autres organismes:

12.2 Persistance et dégradabilité

Dégradation abiotique:

Élimination physique et photochimique:

Biodégradation:

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow):

Facteur de bioconcentration (FBC):

12.4 Mobilité dans le sol

Répartition connue ou prévisible entre les différents compartiments de l'environnement:

Tension superficielle:

Adsorption/désorption:

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

12.7 Autres effets néfastes

12.8 Informations complémentaires

1
2
3

4 **3.13 RUBRIQUE 13 DE LA FDS: Considérations relatives à l'élimi-**
5 **nation**

Texte de l'annexe II

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité fournit les informations qui doivent permettre une gestion appropriée des déchets de la substance ou du mélange et/ou de son conteneur et contribuer à la détermination d'options de gestion des déchets sûres et écologiques, conformément aux exigences de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁹⁵⁾, par l'État membre dans lequel la fiche de données de sécurité est établie. Les informations pertinentes pour la sécurité des personnes réalisant des activités de gestion des déchets doivent compléter les informations données à la rubrique 8.

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est exigé et qu'une analyse de la phase «déchets» a été effectuée, les informations sur les mesures de gestion des déchets doivent correspondre aux utilisations identifiées dans le rapport sur la sécurité chimique et dans les scénarios d'exposition résultant du rapport sur la sécurité chimique figurant à l'annexe de la fiche de données de sécurité.

6
7
8
9
10
11
12

Afin de garantir une maîtrise adéquate des risques à la phase «déchets», l'élimination doit être conforme à la législation et à la réglementation applicables en vigueur et aux caractéristiques des matériaux au moment de l'élimination. Il convient de garder à l'esprit que, dans la mesure où la substance devient un déchet, le règlement REACH cesse de s'appliquer et la législation en matière de déchets devient le cadre légal adéquat dans lequel il convient d'opérer.

⁹⁵ Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (JO L 312 du 22.11.2008, p. 3).

1 Si le traitement de la substance ou du mélange à l'étape de gestion des déchets (excédents ou
2 déchets résultant d'une utilisation prévisible) présente un danger, il convient de fournir une
3 description des dangers qui en résultent ainsi que des informations sur les modalités permet-
4 tant d'assurer une manipulation sans danger.

5 Il convient d'indiquer les méthodes de traitement appropriées de la substance ou du mélange
6 sous forme de déchet et (dans les cas applicables) de tout déchet d'emballage contaminé (y
7 compris les déchets d'emballages nominativement «vides» mais non nettoyés qui contiennent
8 toujours une part de substance ou de mélange), en tenant compte de la hiérarchie des déchets
9 définie dans la directive cadre relative aux déchets (c'est-à-dire préparation en vue d'un réem-
10 ploi des déchets; recyclage; autre récupération, par exemple valorisation énergétique; élimina-
11 tion)⁹⁶.

12 Lorsque d'autres recommandations sont applicables à l'élimination de la substance ou du mé-
13 lange utilisé conformément à sa destination, ces recommandations peuvent être citées séparé-
14 ment.

15 Lorsque l'utilisation recommandée par le fournisseur permet de prédire l'origine des déchets, il
16 peut être estimé souhaitable de spécifier le code de la liste de déchets pertinente (LoW)⁹⁷ (ou,
17 pour la Norvège, le code EAL de la liste européenne des déchets).

18
19

20 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Texte de l'annexe II

Dans la présente sous-rubrique de la fiche de données de sécurité, il y a lieu:

a) de préciser quels sont les conteneurs à utiliser et les méthodes à appliquer pour le traitement des déchets, y compris les méthodes appropriées de traitement des déchets de la substance ou du mélange et de tout emballage contaminé (par exemple incinération, recyclage, mise en décharge);

b) d'indiquer les propriétés physiques/chimiques qui peuvent influencer sur les options de traitement des déchets;

c) de décourager l'évacuation des eaux usées dans l'environnement;

d) de signaler, s'il y a lieu, les éventuelles précautions particulières à prendre pour toute option de traitement des déchets recommandée.

Il convient de faire référence aux dispositions de l'Union applicables en matière de déchets ou, en leur absence, aux dispositions nationales ou régionales en vigueur.

21
22
23
24
25

Il convient de noter que l'expression «*décourager l'évacuation des eaux usées dans l'environnement*», dans le texte juridique ci-dessus (qui est reprise du texte du SGH), signifie bien entendu que l'élimination de la substance ou du mélange dans les systèmes d'égouts doit être

96 Pour en savoir plus: <https://ec.europa.eu/environment/waste/framework/>

97 Le catalogue européen des déchets (CED) a été remplacé par une liste européenne des déchets (LoW) combinée par la décision de la Commission du 3 mai 2000 remplaçant la décision 94/3/CE de la Commission établissant une liste de déchets en application de l'article 1^{er}, point a), de la directive 75/442/CEE du Conseil relative aux déchets, et la décision 94/904/CE du Conseil établissant une liste de déchets dangereux en application de l'article 1^{er}, paragraphe 4, de la directive 91/689/CEE du Conseil relative aux déchets dangereux (JO L 226 du 6.9.2000, p. 3).

- 1 découragée, plutôt que l'élimination des eaux usées en tant que telles, comme pourrait le sug-
2 gérer une lecture littérale. Cette exigence de dissuasion positive peut, par exemple, être mise
3 en œuvre en incluant une phrase telle que «*Il convient de ne pas⁹⁸ éliminer les déchets par re-*
4 *jet dans les égouts*».
- 5 Des moyens appropriés pour neutraliser ou désactiver les résidus de produits et les déchets
6 peuvent être spécifiés. Les risques particuliers pour la sécurité, la santé ou l'environnement
7 que peut présenter la manipulation des déchets doivent être spécifiés, par exemple un risque
8 d'auto-inflammabilité résultant de l'interaction avec certains matériaux.
- 9 Il convient d'indiquer, le cas échéant, les moyens de manipulation des déchets provenant de
10 produits usagés ou des déchets d'emballages contaminés qui sont connus comme étant inap-
11 propriés.
- 12 Des informations pertinentes (par exemple, les codes H associés définis à l'annexe III «Pro-
13 priétés qui rendent les déchets dangereux» de la directive 2008/98/CE⁹⁹) peuvent être don-
14 nées pour indiquer si les quantités restantes de substance ou de mélange inutilisé doivent être
15 considérées ou non comme des déchets dangereux. Si tel est le cas, il convient d'indiquer clai-
16 rement aux destinataires que lorsque des contaminants supplémentaires peuvent être présents
17 à la suite de l'utilisation de la substance/du mélange, ceux-ci devront être pris en compte et
18 des codes H supplémentaires applicables devront leur être attribués.
- 19 La législation locale, nationale et européenne sur la gestion des déchets pour la forme particu-
20 lière de confinement utilisée doit être respectée.
- 21 Il convient de noter que les décisions finales sur la méthode de gestion des déchets appro-
22 priée, conformément à la législation régionale, nationale et européenne, et une adaptation
23 possible aux conditions locales, relèvent de la responsabilité de l'opérateur chargé du traite-
24 ment des déchets.
- 25 Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette rubrique est donné ci-des-
26 sous¹⁰⁰:

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

13.1.1 Élimination du produit/de l'emballage:

Codes de déchets/dénominations des déchets conformément à la LoW:

13.1.2 Informations pertinentes pour le traitement des déchets:

13.1.3 Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées:

13.1.4 Autres recommandations d'élimination:

27

98 «Il convient de» est utilisé ici plutôt que «doit», étant donné que le texte juridique requiert qu'une telle élimination soit découragée, non qu'elle soit interdite.

99 Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives.

100 Il convient de noter que la numérotation et la sous-structure supplémentaires en dessous du niveau de la sous-rubrique ne constituent pas une exigence juridique.

1
2

3 **3.14 RUBRIQUE 14 DE LA FDS: Informations relatives au transport**

Texte de l'annexe II

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité fournit des informations élémentaires sur la classification en vue du transport/de l'expédition par route, rail, mer, voies navigables intérieures ou air de substances ou de mélanges mentionnés à la rubrique 1. Si ces informations ne sont pas disponibles ou pas pertinentes, il y a lieu de l'indiquer.

Le cas échéant, des informations doivent être données ici sur la classification pour le transport correspondant à chacun des accords internationaux ci-après, qui transposent les règlements types des Nations unies pour des modes de transport spécifiques, à savoir: l'accord relatif au transport international de marchandises dangereuses par route (ADR), le règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID), l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (ADN), tous trois mis en œuvre par la directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁰¹⁾, le code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) ⁽¹⁰²⁾ pour le transport de marchandises emballées et les codes pertinents de l'OMI pour le transport de cargaisons en vrac par mer ⁽¹⁰³⁾, ainsi que les instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses (IT OACI) ⁽¹⁰⁴⁾.

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

Le numéro ONU ou le numéro d'identification (c'est-à-dire le numéro d'identification à quatre chiffres de la substance, du mélange ou de l'article précédé des lettres «UN» ou «ID») figurant dans les règlements types des Nations unies, dans l'IMDG, l'ADR, le RID, l'ADN ou les IT OACI doit être indiqué.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Il convient de fournir la désignation officielle de transport indiquée dans la colonne 2 «Nom et description» du tableau A du chapitre 3.2 «Liste des marchandises dangereuses» des règlements types des Nations unies, de l'ADR ou du RID et dans les tableaux A et C du chapitre 3.2 de l'ADN, complétée, le cas échéant, du nom technique entre parenthèses comme requis, sauf si elle a été utilisée comme identificateur de produit à la sous-rubrique 1.1. Si le numéro ONU et la désignation officielle de transport restent inchangés pour différents modes de transport, il n'est pas nécessaire de répéter ces informations. En ce qui concerne le transport maritime, outre la désignation officielle de transport de l'ONU, il convient d'indiquer, le cas échéant, le nom technique des marchandises à transporter couvertes par le code IMDG.

¹⁰¹ Directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 2008 relative au transport intérieur des marchandises dangereuses (JO L 260 du 30.9.2008, p. 13).

¹⁰² Le respect du code IMDG est obligatoire pour le transport par mer de marchandises dangereuses emballées, comme prévu au chapitre VII/règle 3, de la convention SOLAS et à l'annexe III de la convention MARPOL sur la prévention de la pollution par les substances nuisibles transportées par mer en colis.

¹⁰³ L'OMI a mis au point divers instruments juridiques relatifs aux marchandises dangereuses et polluantes en fonction de la manière dont les marchandises sont transportées (emballées ou en vrac) et du type de cargaison (solide, liquide et gaz liquéfiés). Les règles relatives au transport de cargaisons dangereuses et aux navires transportant ces cargaisons figurent dans la convention internationale pour la sauvegarde de la vie humaine en mer (SOLAS, 1974), telle que modifiée, et dans la convention internationale sur la pollution maritime (MARPOL 73/78), telle que modifiée. Ces conventions sont complétées par les instruments suivants: code IMDG, code IMSBC (Code maritime international des cargaisons solides en vrac), recueil IBC (Recueil international de règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac) et recueil IGC (Recueil international de règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des gaz liquéfiés en vrac).

¹⁰⁴ IATA, édition 2007-2008.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Il convient d'indiquer la classe de danger pour le transport (et les risques subsidiaires) attribuée aux substances ou aux mélanges en fonction du danger prédominant qu'ils présentent, conformément aux règlements types des Nations unies. Pour ce qui est du transport intérieur, il convient d'indiquer la classe de danger pour le transport (et les risques subsidiaires) attribuée aux substances ou aux mélanges en fonction du danger prédominant qu'ils présentent, conformément aux accords ADR et ADN et au règlement RID.

14.4. Groupe d'emballage

Le cas échéant, le numéro du groupe d'emballage, tel qu'il figure dans les règlements types des Nations unies, doit être mentionné, comme cela est exigé par les règlements types des Nations unies, l'ADR, le RID et l'ADN. Le numéro de groupe d'emballage est attribué à certaines substances en fonction de leur degré de dangerosité.

14.5. Dangers pour l'environnement

Il convient de préciser si la substance ou le mélange présente un danger pour l'environnement sur la base des critères des règlements types des Nations unies (repris dans l'ADR, le RID et l'ADN) et s'il s'agit d'un polluant marin selon le code IMDG et les procédures de réponse d'urgence applicables aux navires transportant des marchandises dangereuses. Si le transport de la substance ou du mélange par navire-citerne sur des voies navigables intérieures est autorisé ou prévu, il y a lieu d'indiquer si la substance ou le mélange présentent un danger pour l'environnement dans les navires-citernes uniquement conformément à l'ADN.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Il convient de fournir des informations sur toute précaution particulière que l'utilisateur devrait ou doit prendre ou connaître en relation avec le transport ou le déplacement à l'intérieur ou à l'extérieur de ses locaux, et ce pour tous les modes de transport concernés.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Cette sous-rubrique n'est applicable que lorsqu'il est prévu de transporter des cargaisons en vrac conformément aux instruments suivants de l'OMI: chapitre VI ou chapitre VII de la convention SOLAS ⁽¹⁰⁵⁾, annexe II ou annexe V de la convention MARPOL, recueil IBC ⁽¹⁰⁶⁾, code IMSBC ⁽¹⁰⁷⁾ et recueil IGC ⁽¹⁰⁸⁾ ou ses versions antérieures, à savoir le recueil EGC ⁽¹⁰⁹⁾ ou le recueil GC ⁽¹¹⁰⁾.

En ce qui concerne les cargaisons liquides en vrac, il convient de fournir le nom du produit (s'il diffère de celui indiqué à la sous-rubrique 1.1) tel qu'il doit figurer sur le document d'expédition et tel qu'il est utilisé dans les listes de noms de produits figurant au chapitre 17 ou 18 du recueil IBC ou dans l'édition la plus récente de la circulaire du comité de la protection du milieu marin (MEPC.2/) de l'OMI ⁽¹¹¹⁾. Il y a lieu d'indiquer le type de navire requis et la catégorie de pollution ainsi que la classe de risque de l'OMI, conformément à l'annexe I, point 3 B a), de la directive 2002/59/CE du

¹⁰⁵ «SOLAS» désigne la convention internationale pour la sauvegarde de la vie humaine en mer de 1974, telle que modifiée.

¹⁰⁶ «Recueil IBC» désigne le Recueil international de règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac, tel que modifié.

¹⁰⁷ «Code IMSBC» désigne le Code maritime international des cargaisons solides en vrac, tel que modifié.

¹⁰⁸ «Recueil IGC» désigne le Recueil international de règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des gaz liquéfiés en vrac, y compris les modifications applicables en vertu desquelles le navire a été certifié.

¹⁰⁹ «Recueil EGC» désigne le Recueil de règles applicables aux navires existants transportant des gaz liquéfiés en vrac, tel que modifié.

¹¹⁰ «Recueil GC» désigne le Recueil de règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des gaz liquéfiés en vrac (Recueil de règles sur les transporteurs de gaz), tel que modifié.

¹¹¹ MEPC.2/Circulaire, Provisional categorisation of liquid substances, version 19 qui a pris effet le 17 décembre 2013.

Parlement européen et du Conseil ⁽¹¹²⁾.

En ce qui concerne les cargaisons solides en vrac, la désignation de transport de la cargaison en vrac doit être indiquée. Il y a lieu de préciser si la cargaison est ou non considérée comme nocive pour le milieu marin (HME) conformément à l'annexe V de la convention MARPOL, s'il s'agit d'une matière qui n'est dangereuse qu'en vrac (MHB) ⁽¹¹³⁾ conformément au code IMSBC, et à quel groupe de cargaison elle devrait être rattachée en application du code IMSBC.

En ce qui concerne les cargaisons de gaz liquéfiés en vrac, il convient de fournir le nom du produit et le type de navire requis conformément au recueil IGC ou à ses versions antérieures, à savoir le recueil EGC ou le recueil GC.

1

2

3

Le texte de l'annexe II du règlement REACH précise, au point 0.5, les recommandations suivantes, pertinentes pour la rubrique 14 de la FDS:

4

5

«Il y a lieu de mentionner des informations environnementales et de sécurité supplémentaires pour répondre aux besoins des gens de mer et des autres travailleurs du secteur du transport en vrac de marchandises dangereuses en vraquiers ou navires-citernes de haute mer ou de navigation intérieure soumis aux réglementations nationales ou aux réglementations de l'Organisation maritime internationale (OMI). À la sous-rubrique 14.7, il est recommandé de faire figurer les informations de classification de base conformes aux instruments pertinents de l'OMI lorsque des cargaisons de ce type sont transportées en vrac. En outre, les navires transportant du pétrole ou du mazout, tel que défini à l'annexe I de la convention MARPOL, en vrac ou du mazout en soute sont tenus de disposer, avant le chargement, d'une "fiche de données de sécurité" en conformité avec la résolution "Recommendations for Material Safety Data Sheets (MSDS) for MARPOL Annex I Oil Cargo and Oil Fuel" du comité de la sécurité maritime de l'OMI (MSC) [MSC.286(86)]. Par conséquent, afin de disposer d'une fiche de données de sécurité unique harmonisée pour les utilisations maritimes et non maritimes, les dispositions complémentaires de la résolution MSC.286(86) peuvent figurer dans les fiches de données de sécurité, s'il y a lieu, en vue du transport par mer de cargaisons d'hydrocarbures (dont le mazout de soute) relevant de l'annexe I de la convention MARPOL.»

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

Il convient de noter qu'en ce qui concerne les informations relatives au transport aérien, la réglementation pour le transport de matières dangereuses de l'IATA (TMD de l'IATA) comprend toutes les exigences de l'OACI (en fait, la note de bas de page du texte juridique renvoie actuellement à une publication de l'IATA, et non à un document original de l'OACI).

22

23

24

25

Des informations sont spécifiquement requises sur le numéro ONU, la désignation officielle de transport, les classes de danger pour le transport, le groupe d'emballage, les dangers pour l'environnement, les précautions particulières à prendre par l'utilisateur et les informations relatives au transport maritime en vrac, dans les cas applicables. La désignation officielle de transport peut différer légèrement selon les modes de transport, mais si elle demeure inchangée, il n'est pas nécessaire de la répéter.

26

27

28

29

30

31

Dans la pratique, les informations supplémentaires qui seraient normalement incluses dans cette rubrique pourraient comprendre:

32

¹¹² Directive 2002/59/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2002 relative à la mise en place d'un système communautaire de suivi du trafic des navires et d'information, et abrogeant la directive 93/75/CEE du Conseil (JO L 208 du 5.8.2002, p. 10).

¹¹³ Par «matières qui ne sont dangereuses qu'en vrac (MHB)», on entend les matières, autres que celles qui sont classées parmi les marchandises dangereuses dans le code IMDG, susceptibles de présenter des risques chimiques lorsqu'elles sont transportées en vrac.

- 1 • Pour l'ADR/le RID/l'ADN: le chiffre des étiquettes de danger (danger principal et danger
- 2 secondaire le cas échéant), code de classification dans le cas d'une classe 1.
- 3 • Pour les navires-citernes selon l'ADN: les chiffres des étiquettes de danger et codes de
- 4 danger tels qu'ils sont indiqués dans la colonne 5 du tableau C du chapitre 3.2 de l'ADN.
- 5 • Pour le code IMDG: la classe et les risques subsidiaires (et indication des polluants ma-
- 6 rins le cas échéant).
- 7 • Pour les OACI-TI/l'IATA DGR: la classe et les risques subsidiaires.
- 8
- 9

10 Lorsque des informations sur les «précautions particulières à prendre par l'utilisateur» qui
 11 pourraient également figurer à la sous-rubrique 14.6 sont déjà données ailleurs dans la FDS,
 12 une référence croisée à leur emplacement peut être faite pour éviter toute répétition. Une
 13 sous-rubrique ne peut pas être laissée vide.

14 De plus, d'autres informations applicables (par exemple, la catégorie de transport; le code de
 15 restriction en tunnel, le groupe de séparation des matières ainsi que les dispositions et exemp-
 16 tions particulières (substances visqueuses, accords multilatéraux, etc.) peuvent être utiles.
 17 Lorsque de telles informations supplémentaires allant au-delà des exigences réelles de la légi-
 18 slation sont fournies, la personne responsable d'élaborer les FDS doit avoir l'assurance de pou-
 19 voir les tenir à jour. À défaut, il peut être fait référence aux modifications effectives perti-
 20 nentes du texte intégral des règlements applicables.

21 **Informations supplémentaires relatives à l'ADN:**

22 Conformément à l'ADN, des critères de classification étendue sont requis pour les liquides
 23 transportés dans des navires-citernes, par exemple concernant les dangers pour l'environne-
 24 ment, les critères SGH «toxicité aiguë, catégorie 2», «toxicité aiguë, catégorie 3» et «toxicité
 25 chronique, catégorie 3». Ces informations ne sont pertinentes que pour les liquides en vrac
 26 contenus dans des citernes à cargaison de navires-citernes et classés comme étant dangereux
 27 conformément aux critères de l'ADN.

28 Le cas échéant, ces informations sur la classification étendue sont incluses sous la forme de
 29 code(s) de danger dans la description des marchandises dangereuses conformément au para-
 30 graphe 5.4.1.1.2 de l'ADN, par exemple:

31 *ONU 1114 BENZÈNE, 3 (N3, CMR), II*

32 Pour les matières destinées uniquement à être transportées dans des emballages ou des ci-
 33 ternes (conteneurs-citernes ou véhicules-citernes), l'indication de la classification des navires-
 34 citernes n'est pas nécessaire.

37 **Informations supplémentaires selon le code IMDG:**

38 Conformément à la section 5.4.1.5.11.1 du code IMDG, le groupe de séparation des matières
 39 doit être indiqué pour les substances qui appartiennent – de l'avis de l'expéditeur – à l'un des
 40 groupes de séparation mentionnés au paragraphe 3.1.4.4, mais qui sont classées dans la ru-
 41 brique «non spécifié par ailleurs» («N.S.A.») et non incluses dans la liste des substances men-
 42 tionnées dans ce groupe de séparation¹¹⁴.

43

114 Toutefois, le règlement REACH n'impose pas explicitement de reporter ces informations sur le groupe de sépara-
 tion dans la FDS, bien qu'il puisse être souhaitable de le faire.

1 Toutefois, le règlement REACH n'impose pas explicitement de reporter ces informations sur le
2 groupe de séparation dans la FDS, bien qu'il puisse être souhaitable de le faire.

3 «Informations complémentaires sur le transport maritime en vrac conformément aux 4 instruments de l'OMI

5 Seules les substances mentionnées dans les instruments de l'OMI ou destinées à y être in-
6 cluses peuvent être transportées en vrac. Par conséquent, ces informations ne sont néces-
7 saires que pour les substances qui sont destinées à être transportées en vrac. Il convient de
8 noter que si la substance/le mélange n'est pas destiné(e) à être transporté(e) en vrac, il con-
9 vient de le mentionner dans la sous-rubrique 14.7 étant donné qu'elle ne doit pas être laissée
10 complètement vide. Par exemple: «Le produit n'est pas transporté en vrac» ou «Le transport
11 en vrac n'est pas autorisé pour ce produit».

12 Cargaisons gazeuses en vrac

13 Indiquer le nom du produit, le type de navire, par exemple «Méthane (GNL), type de navire:
14 2G» ou «Ammoniac, anhydre, type de navire: 2G/2PG».

15 Cargaisons liquides en vrac

16 Indiquer le nom du produit, le type de navire et la catégorie de pollution indiqués dans le re-
17 cueil IBC, par exemple «Anhydride acétique, catégorie de pollution: Z, Type de navire: 2» ou
18 «Acide sulfurique, catégorie de pollution: Y, Type de navire: 2».

19 Cargaisons solides en vrac

20 Indiquer la désignation de transport de la cargaison en vrac (BCSN) et si la cargaison est ou
21 non considérée comme nocive pour le milieu marin (HME) ou s'il s'agit d'une matière qui n'est
22 dangereuse qu'en vrac (MHB); d'autres informations telles que des informations relatives au
23 groupe peuvent être fournies, par exemple «BRAI DE HOUILLE, groupe B, HME: oui, MHB:
24 TX», ou «SULFATE DE POTASSIUM, groupe C, HME: non, MHB: non».

25 Un exemple illustrant les titres de sous-rubrique requis pour la rubrique 14 est donné ci-des-
26 sous:

«RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport;

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

14.4. Groupe d'emballage

14.5. Dangers pour l'environnement

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

1 **3.15 RUBRIQUE 15 DE LA FDS: Informations relatives à la régle-**
2 **mentation**

Texte de l'annexe II

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité présente les autres informations réglementaires relatives à la substance ou au mélange qui n'ont pas encore été fournies dans la fiche de données de sécurité [précisant, par exemple, si la substance ou le mélange tombe dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone ⁽¹¹⁵⁾, du règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE ⁽¹¹⁶⁾ ou du règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux ⁽¹¹⁷⁾].

3
4 **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en ma-**
5 **tière de sécurité, de santé et d'environnement**

Texte de l'annexe II

Il convient de fournir les informations relatives aux dispositions de l'Union applicables en matière de sécurité, de santé et d'environnement [par exemple, la catégorie Seveso/les substances désignées figurant à l'annexe I de la directive 96/82/CE du Conseil ⁽¹¹⁸⁾] ou au statut réglementaire national de la substance ou du mélange (y compris les substances présentes dans le mélange), en les accompagnant de conseils concernant les mesures que le destinataire devrait prendre en conséquence. Le cas échéant, il convient de mentionner les lois nationales des États membres concernés qui mettent en œuvre ces dispositions, ainsi que toute autre mesure nationale qui pourrait être pertinente.

*Si la substance ou le mélange dont traite cette fiche de données de sécurité fait l'objet de dispositions particulières concernant la protection de la santé humaine ou de l'environnement à l'échelle de l'Union (par exemple, des autorisations accordées en vertu du titre VII ou des restrictions appliquées en vertu du titre VIII), il convient de mentionner ces dispositions. **Lorsqu'une autorisation accordée en vertu du titre VII impose des conditions ou des modalités de surveillance à un utilisateur en aval de la substance ou du mélange, ces conditions ou modalités doivent être indiquées.***

6
7
8 Outre les informations relatives aux dispositions et règlements spécifiques figurant dans le
9 texte juridique ci-dessus, les informations suivantes peuvent être incluses dans cette sous-ru-
10 brique (liste non exhaustive):

115 Règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 concernant les substances qui appauvrissent la couche d'ozone (JO L 286 du 31.10.2009, p. 1).

116 Règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE (JO L 158 du 30.4.2004, p. 7). Il convient de noter que le règlement (CE) n° 850/2004 a été abrogé et remplacé par le règlement (CE) 2019/1021.

117 Règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (JO L 201 du 27.7.2012, p. 60).

118 Directive 96/82/CE du Conseil du 9 décembre 1996 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses (JO L 10 du 14.1.1997, p. 13).

- 1 • les lois nationales des États membres concernés qui mettent en œuvre les dispositions
2 telles que la directive relative aux jeunes travailleurs et la directive relative aux travail-
3 leuses enceintes, étant donné que ces lois peuvent exiger que les jeunes travailleurs ou
4 les travailleuses enceintes ne travaillent pas avec certaines substances et certains mé-
5 langes;
- 6 • des informations issues de la législation sur les produits phytopharmaceutiques et les
7 produits biocides, telles que le statut/les numéros d'approbation/d'autorisation, d'autres
8 informations d'étiquetage provenant de la législation spécifique;
- 9 • des informations sur les éléments applicables de la directive-cadre sur l'eau;
- 10 • des informations sur la ou les directives de l'UE relatives aux normes de qualité envi-
11 ronnementale (NOE), par exemple la directive 2008/105/CE¹¹⁹, le cas échéant;
- 12 • pour les vernis et les peintures, le cas échéant, une référence à la direc-
13 tive 2004/42/CE¹²⁰ sur la limitation des émissions de composés organiques volatils peut
14 être incluse ici;
- 15 • pour les détergents, la déclaration des ingrédients conformément au règlement (CE)
16 n° 648/2004 relatif aux détergents¹²¹ (si elle n'est pas déjà donnée dans la sous-ru-
17 brique 3.2);
- 18 • des informations nationales sur le statut réglementaire de la substance ou du mélange
19 (y compris les substances présentes dans le mélange), notamment des conseils concer-
20 nant les mesures que le destinataire devrait prendre en application de ces dispositions;
- 21 • les lois nationales des États membres concernés qui mettent en œuvre ces dispositions;
- 22 • toute autre mesure nationale susceptible d'être pertinente, par exemple (liste non ex-
23 haustive):
- 24 **En Allemagne:**
- 25 i. Classes de danger lié à l'eau (Wassergefährungsklassen)
- 26 ii. Instruction technique air (TA-Luft)
- 27 iii. Prescriptions techniques pour les substances dangereuses (Technische Regeln für
28 Gefahrstoffe), par exemple TRGS 220 «Aspects nationaux lors de l'établissement des
29 fiches de données de sécurité»
- 30 **En France:**
- 31 i. Tableaux de maladies professionnelles
- 32 ii. Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement
- 33 **Aux Pays-Bas:**
- 34 i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen

119 Directive 2008/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau, modifiant et abrogeant les directives du Conseil 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE et modifiant la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 348/84 du 24.12.2008, p. 84-97).

120 Directive 2004/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 relative à la réduction des émissions de composés organiques volatils dues à l'utilisation de solvants organiques dans certains vernis et peintures et dans les produits de retouche de véhicules, et modifiant la directive 1999/13/CE (JO L 143/87 du 30.4.2004, p. 87-96).

121 Règlement (CE) n° 648/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relatif aux détergents (JO L 104/1 du 8.4.2004, p. 1-35).

- 1 SZW.
2 ii. De Algemenebeoordelingsmethodiek Water (ABM)
3 iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

4 **Au Danemark:**

5 Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende

6 Il convient de noter que la rubrique 15.1 requiert la connaissance des réglementations et des
7 dispositions pertinentes des États membres et, à ce titre, elle ne saurait être simplement tra-
8 duite à partir d'une autre version linguistique. Les réglementations nationales doivent égale-
9 ment être indiquées dans leur langue originale.

10 Lorsqu'une autorisation a été accordée, la décision d'autorisation peut contenir des obligations
11 qui concernent l'utilisateur en aval. Ces obligations doivent être décrites dans cette rubrique,
12 dans le cadre de la mise à jour requise, sans délai, au titre de l'article 31, paragraphe 9, dès
13 qu'une autorisation a été accordée. Il peut s'agir, par exemple, de modalités de surveillance
14 pour les utilisateurs en aval, y compris toute obligation de transmettre les informations recueil-
15 lies.

16 **15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

Texte de l'annexe II

Dans cette sous-rubrique de la fiche de données de sécurité, il y a lieu de préciser si le fournisseur a effectué une évaluation de la sécurité chimique de la substance ou du mélange.

17
18
19 Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette rubrique est donné ci-des-
20 sous:

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Réglementations de l'UE

Autorisations et/ou restrictions d'utilisation:

Autorisations:

Restrictions d'utilisation:

Autres réglementations de l'UE:

Informations conformément à la directive 1999/13/CE relative à la réduction des émissions de composés organiques volatils (lignes directrices sur les COV)

Réglementations nationales (Allemagne):

Restrictions concernant les professions:

Störfallverordnung (12.BImSchV):

Wassergefährdungsklasse (classe de danger aquatique):

Technische Anleitung Luft (TA-Luft):

Autres réglementations, réglementations relatives aux restrictions et interdictions:

15.2 Évaluation de la sécurité chimique:

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée pour cette substance/ce mélange par le fournisseur.

1
2
3

4 3.16 RUBRIQUE 16 DE LA FDS: Autres informations

Texte de l'annexe II

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité doit comprendre toute information qui ne figure pas dans les rubriques 1 à 15, y compris les informations relatives à la révision de la fiche de données de sécurité, et notamment:

a) dans le cas d'une fiche de données de sécurité révisée, une indication claire des endroits où des modifications ont été apportées à la version précédente de la fiche, sauf si cette indication est donnée à un autre endroit de la fiche, avec, le cas échéant, une explication des modifications. Le fournisseur d'une substance ou d'un mélange doit être en mesure de fournir, sur demande, une explication des modifications;

b) la signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité;

c) les principales références bibliographiques et sources de données;

d) dans le cas des mélanges, il y a lieu d'indiquer laquelle des méthodes d'évaluation des informations visées à l'article 9 du règlement (CE) n° 1272/2008 a été utilisée pour les besoins de la classification;

e) une liste des mentions de danger et/ou des conseils de prudence pertinents. Le texte des mentions qui ne sont reproduites que partiellement aux rubriques 2 à 15 doit figurer ici dans sa version intégrale;

f) des conseils relatifs à toute formation appropriée destinée aux travailleurs et visant à garantir la protection de la santé humaine et de l'environnement.

5
6
7
8
9

Cette rubrique doit être utilisée pour inclure toute information pertinente supplémentaire, des types mentionnés dans le texte juridique ci-dessus, qui n'a pas déjà été incluse dans l'une ou l'autre des rubriques précédentes.

10 Cette rubrique peut en outre comprendre un index ou une table des matières des scénarios
11 d'exposition joints. Si tel est le cas, une référence à cet index ou à cette table des matières
12 peut être introduite dans la sous-rubrique 1.2.

1 Dans le cas de mélanges, des détails doivent être fournis ici sur la base utilisée pour détermi-
2 ner la classification du mélange pour les classes de dangers pour lesquelles les critères de clas-
3 sification sont remplis et la ou les classifications ont été données dans les sous-rubriques 2.1
4 ou 3.2 sans préciser la méthode utilisée pour l'établir/les établir¹²². Il n'est pas nécessaire de
5 mentionner la base utilisée pour déterminer qu'un mélange ne remplit pas les critères de clas-
6 sification pour une classe de danger particulière. L'exemple de structure comprenant le tableau
7 ci-dessous fournit un exemple de la façon dont ces informations peuvent être présentées. Il
8 convient de noter que les éléments d'information concernant la classification attribuée et la
9 procédure utilisée pour l'établir, donnés dans le titre et dans le tableau au point iv) de la
10 RUBRIQUE 16 dans l'exemple ci-dessous, peuvent éventuellement également être placés dans
11 la RUBRIQUE 2 de la FDS.

12 Si des entreprises souhaitent inclure des clauses de non-responsabilité dans la FDS, celles-ci
13 peuvent être placées en dehors des rubriques définies, de manière à bien montrer qu'elles ne
14 relèvent ni du format, ni du contenu spécifiés. Il convient de noter que les clauses de non-res-
15 ponsabilité ne sauraient être utilisées pour éviter le respect des exigences légales énoncées à
16 l'annexe II.

17

18 Il convient de noter que, dans le cas particulier de la RUBRIQUE 16, **aucun** numéro de sous-
19 rubrique ou titre n'est spécifié dans la partie B de l'annexe II. Toute numérotation supplémen-
20 taire et sous-structure dans cette RUBRIQUE est à la discrétion de la personne responsable
21 d'élaborer la FDS, et non une exigence légale.

22 Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette RUBRIQUE est donné ci-des-
23 sous. Seul le point iv) de l'exemple est renseigné pour illustrer une présentation et un contenu
24 possibles structurant les informations sur la classification et la procédure de classification d'un
25 mélange simple (par exemple une solution aqueuse) dans cette RUBRIQUE.

RUBRIQUE 16: Autres informations	
(i) Indication des modifications:	
(ii) Abréviations et acronymes:	
(ii) Principales références bibliographiques et sources de données	
(iv) Classification et procédures utilisées pour établir la classification des mélanges conformé- ment au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]:	
Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008	Procédure de classifica- tion
Liquide inflammable, catégorie 2, H225	D'après les données d'essai
Toxicité aiguë, catégorie 3, H301	Méthode de calcul
Toxicité aiguë, catégorie 3, H311	Méthode de calcul

122 Si les classifications pertinentes et les méthodes utilisées pour les établir ont déjà été mentionnées ailleurs dans la FDS, ces informations ne doivent pas être répétées ici.

Toxicité aiguë, catégorie 3, H331	Méthode de calcul
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – exposition unique, catégorie 1, H370	Méthode de calcul
(v) Mentions H pertinentes (numéro et texte intégral):	
(vi) Conseils relatifs à la formation:	
(vii) Informations complémentaires:	

1
2
3
4

D'autres méthodes d'évaluation possibles à utiliser pour les classifications (voir article 9 du règlement CLP) sont, par exemple:

- 5 • D'après les données d'essai
- 6 • Méthode de calcul
- 7 • Règle d'extrapolation «Dilution»
- 8 • Règle d'extrapolation «Lots de fabrication»
- 9 • Règle d'extrapolation «Concentrations de mélanges très dangereux»
- 10 • Règle d'extrapolation «Interpolation à l'intérieur d'une même catégorie de toxicité»
- 11 • Règle d'extrapolation «Mélanges essentiellement similaires»
- 12 • Règle d'extrapolation «Aérosols»
- 13 • Jugement d'expert
- 14 • Éléments de preuve
- 15 • Effets observés chez l'homme
- 16 • Classification minimum

1 Appendice 1. Inclure des informations de scénario d'exposition 2 pertinentes dans des fiches de données de sécurité

3 Les différentes options pour l'inclusion des informations de scénario d'exposition pertinentes
4 portant sur une substance dans une fiche de données de sécurité ont été expliquées aux cha-
5 pitres 2.22 et 2.23 du présent guide. Le présent appendice fournit des orientations complé-
6 mentaires à ce sujet.

7 **8 Transmission d'informations sur une utilisation sûre en aval de la chaîne d'approvi- 9 sionnement**

10
11 Le CSR d'une substance peut inclure, dans son titre 9 Évaluation de l'exposition, un ou plu-
12 sieurs scénarios d'exposition. Les scénarios d'exposition figurant dans le CSR ont pour but de
13 documenter les conditions d'une utilisation sûre [conditions d'exploitation (OC) et mesures de
14 gestion des risques (RMM)] qui ont été évaluées par le déclarant. Chaque scénario d'exposition
15 aborde une ou plusieurs utilisations identifiées. Une estimation de l'exposition et, le cas
16 échéant, une caractérisation des risques sont requis pour chaque scénario d'exposition afin de
17 démontrer que les risques pour la santé humaine et pour l'environnement sont bien maîtrisés.
18 Le règlement REACH exige du déclarant (ou de tout acteur de la chaîne d'approvisionnement
19 chargé de rédiger un CSR) qu'il fasse figurer les scénarios d'exposition pertinents dans une an-
20 nexe à la FDS (qui devient alors une fiche de données de sécurité étendue) qu'il remet à ses
21 utilisateurs en aval dans la chaîne d'approvisionnement. La finalité du scénario d'exposition
22 dans la communication aux utilisateurs en aval consiste à fournir des orientations quant à la
23 manière d'utiliser la substance tout en garantissant une bonne maîtrise des risques. C'est
24 pourquoi les informations des scénarios d'exposition annexées à la FDS d'une substance doi-
25 vent porter principalement sur ce que les destinataires de la FDS doivent savoir pour garantir
26 une utilisation sûre de la substance. Il est toutefois également requis de préserver une cer-
27 taine cohérence entre les informations du scénario d'exposition contenu dans le CSR et le ou
28 les scénarios d'exposition contenus dans la FDS. Le ou les scénarios d'exposition annexés à la
29 FDS doivent couvrir toutes les utilisations à toutes les étapes du cycle de vie qui ont un intérêt
30 pour le destinataire de la substance. Cela signifie que le ou les scénarios d'exposition doivent
31 aborder des utilisations qui sont spécifiques aux utilisateurs situés immédiatement en aval
32 ainsi que des utilisations spécifiques à d'autres utilisateurs plus en aval dans la chaîne d'appro-
33 visionnement dont les conditions d'utilisation sûre ont été documentées dans le CSR¹²³. Pour
34 satisfaire à cette exigence, les déclarants (ou les utilisateurs en aval rédigeant le CSR) doivent
35 montrer une bonne compréhension de la chaîne d'approvisionnement de la substance mise sur
36 le marché, des utilisations de la substance par leurs clients et des utilisations prévisibles de la
37 substance plus en aval dans la chaîne d'approvisionnement. Les conditions d'une utilisation
38 sûre (et les scénarios d'exposition y afférents) peuvent différer pour chaque utilisation donnée
39 ou, au contraire, peuvent être identiques pour un même groupe d'utilisations. Dès lors, le
40 nombre de scénarios d'exposition inclus dans la FDS d'une substance donnée est susceptible
41 de varier selon le nombre d'utilisations individuelles ou de groupes d'utilisations que la subs-
42 tance couvre¹²⁴. Si la substance se retrouve dans différentes chaînes d'approvisionnement
43 (présentant des utilisations et des conditions d'utilisation différentes), les scénarios d'exposi-
44 tion annexés à la FDS doivent aborder les utilisations et conditions d'utilisation qui sont
45 propres à chaque chaîne d'approvisionnement. La communication au sein de la chaîne d'appro-
46 visionnement et le soutien des associations de secteur constituent des éléments fondamentaux
47 qui aident les déclarants (ou les utilisateurs en aval chargés de rédiger le CSR) à identifier les

123 Des informations supplémentaires sur les scénarios d'exposition pour les FDS et les CSR sont disponibles dans le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, partie D*, de l'ECHA, à l'adresse suivante: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

124 Il y a lieu de noter que le fournisseur d'une substance fabriquée ou importée selon un volume annuel inférieur à 10 tonnes et, en conséquence, ne nécessitant pas de CSA, est légitimement en droit de ne joindre aucun scénario d'exposition à la FDS.

1 scénarios d'exposition pertinents devant être annexés aux FDS. Il y a lieu d'éviter d'annexer
2 aux FDS tous les scénarios d'exposition abordant toutes les utilisations identifiées sans tenir
3 compte de leur pertinence pour les utilisateurs en aval auxquels ces FDS sont destinées.

4 Lorsqu'un déclarant estime que sa substance doit être pesée, il doit mentionner explicitement,
5 pour chaque utilisation spécifique (et scénario d'exposition), les options de pesage applicables,
6 notamment les déterminants de l'exposition qui peuvent être modifiés via le pesage et le ou
7 les outils de pesage spécifiques qui peuvent être employés (par ex., un algorithme ou un outil
8 informatique)¹²⁵. Il est par ailleurs important que des informations sur le pesage soient com-
9 muniées par les utilisateurs en aval lorsqu'ils rédigent des FDS destinées à communiquer
10 des informations sur la sécurité à leurs clients plus en aval de la chaîne d'approvisionnement.

11 Les informations figurant dans la FDS étendue peuvent inclure des conseils ayant trait aux uti-
12 lisations et aux étapes du cycle de vie au-delà des «utilisations en aval», ainsi que le prévoit le
13 règlement REACH (par ex., utilisations par les consommateurs, cycle de vie des articles, étape
14 de gestion des déchets, etc.). En pareil cas, il est attendu des utilisateurs en aval recevant les
15 informations d'une FDS étendue:

- 16 • qu'ils informent/fournissent des explications aux utilisateurs des substances ou mé-
17 langages qui relèvent du grand public (en d'autres termes, aux consommateurs), même
18 si la fourniture d'une fiche de données de sécurité à ces derniers n'est pas exigée;
- 19 • qu'ils s'acquittent de leurs obligations pour ce qui concerne la sécurité ou le comporte-
20 ment en matière de rejet d'émissions des articles qu'ils fournissent, ainsi que cela est
21 stipulé dans d'autres législations (par ex., jouets, produits de construction), et qu'ils
22 s'acquittent de leurs obligations au regard de l'article 33 (s'il s'agit de fabricants d'ar-
23 ticles); et
- 24 • qu'ils satisfassent à leur obligation de sélectionner des voies d'élimination des déchets
25 appropriées.

26 **Inclusion dans la FDS d'informations du scénario d'exposition qui sont pertinentes** 27 **pour l'utilisateur situé immédiatement en aval et les utilisateurs ultérieurs**

28 Le but ultime du fournisseur d'une substance qui produit une FDS étendue à ses utiliza-
29 teurs situés immédiatement en aval consiste à leur transmettre des informations claires
30 et intelligibles sur la manière dont ils peuvent utiliser la substance (en tant que telle ou
31 dans un mélange) «en toute sécurité». Il est exigé des déclarants ou des utilisateurs en
32 aval rédigeant un CSR pour une substance devant obligatoirement faire l'objet d'un scé-
33 nario d'exposition qu'ils joignent le ou les scénarios d'exposition pertinents à la fiche de
34 données de sécurité des produits (contenant la substance) qu'ils fournissent à leurs utili-
35 sateurs situés immédiatement en aval. Les chapitres 2.22 et 2.23 fournissent de plus
36 amples informations à ce sujet.

37 Lorsqu'un utilisateur en aval reçoit de son fournisseur un scénario d'exposition pour une
38 substance donnée, il doit vérifier si l'utilisation qu'il en fait et les conditions de cette utili-
39 sation sont abordées dans le scénario d'exposition. Des conseils pratiques sur la manière
40 de vérifier si une utilisation est couverte ainsi que sur la manière de sélectionner et
41 mettre en œuvre la mesure appropriée sont prodigués dans les chapitres 4 et 5 du *Guide*
42 *des utilisateurs en aval* ainsi que dans le guide pratique «*Comment les utilisateurs en*
43 *aval peuvent-ils gérer les scénarios d'exposition*»¹²⁶.

125 Voir le *Guide des utilisateurs en aval* pour plus de détails (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

126 À l'adresse: echa.europa.eu/practical-guides.

1 L'utilisateur en aval d'une substance peut fournir cette substance, contenue dans ses produits,
2 plus en aval dans la chaîne d'approvisionnement. Cela est généralement le cas des formula-
3 teurs qui utilisent des substances dans leurs mélanges et qui fournissent ces mélanges à
4 d'autres formulateurs et/ou à d'autres utilisateurs finaux. Un utilisateur en aval qui fournit une
5 substance (dans un mélange par exemple) pour laquelle le fournisseur de la substance a pro-
6 duit une FDS étendue, doit vérifier si de possibles utilisations de ses mélanges (qui contiennent
7 la substance) sont abordées dans les scénarios d'exposition qu'il a reçus pour cette substance.
8 Si ces utilisations sont couvertes, l'utilisateur en aval doit alors inclure le scénario d'exposition
9 (de la substance) dans la FDS de ses mélanges si:

- 10 • une FDS est exigée pour le mélange; et
- 11 • si la concentration de la substance dans le mélange est supérieure aux limites visées à l'ar-
12 ticle 14 du règlement REACH.

13 Selon la diversité des OC et des RMM des substances contenues dans le mélange plus en
14 aval de la chaîne, l'**inclusion** du scénario d'exposition peut se faire de différentes ma-
15 nières, comme cela est décrit au chapitre 2.23.

16 Les utilisateurs en aval peuvent présenter des niveaux de compétences techniques diffé-
17 rents pour identifier, appliquer et recommander des mesures adéquates de contrôle des
18 risques identifiés dans la FDS qui leur a été remise. Aussi, lors de l'élaboration de la FDS
19 étendue d'une substance, le fournisseur (fabricant, importateur ou utilisateur en aval)
20 devra anticiper le rôle de son utilisateur situé immédiatement en aval dans la chaîne
21 d'approvisionnement et présenter les informations de sorte à permettre à l'utilisateur si-
22 tué immédiatement en aval d'*identifier* les mesures qu'il sera utile de *recommander* à ses
23 propres clients.

24 En conséquence, il est essentiel que le fournisseur prépare un scénario d'exposition con-
25 tenant des informations utiles et pratiques sur les processus des utilisateurs en aval, pré-
26 sentées selon un format «normalisé de préférence» et rédigées dans un langage tech-
27 nique qui soit intelligible pour l'utilisateur en aval. Des informations plus détaillées sur les
28 scénarios d'exposition pour la communication sont disponibles dans le manuel d'utilisa-
29 tion Chesar 2¹²⁷. En outre, des orientations à l'attention des formulateurs portant sur la
30 manière de transmettre des informations sur les mélanges en aval de la chaîne d'appro-
31 visionnement sont disponibles dans le *Guide des utilisateurs en aval*¹²⁸ (chapitre 7).

32 Le fournisseur est censé indiquer les OC et les RMM de manière à ce qu'elles puissent
33 être *incluses* et *recommandées* dans la FDS d'un mélange sans avoir à être reformu-
34 lées¹²⁹ par les utilisateurs situés immédiatement en aval (par exemple, en recourant aux
35 dites «phrases normalisées»¹³⁰).

36 Distributeurs

37 Même s'ils ne constituent pas des utilisateurs en aval au sens du règlement REACH, les
38 distributeurs jouent un rôle crucial dans la transmission des informations en amont et en

127 [Disponible à l'adresse suivante: chesar.echa.europa.eu/support](https://echa.europa.eu/support). Veuillez noter qu'il appartient au déclarant de décider du format du scénario d'exposition qu'il souhaite utiliser, pour autant que le contenu du scénario d'exposition soit conforme aux exigences énoncées à l'annexe I du règlement REACH.

128 echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

129 Les phrases normalisées relatives aux mesures de gestion des risques (telles que contenues dans le catalogue RMM mentionné dans la dernière section de cet appendice) doivent donc être rédigées de telle sorte que tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement peuvent les comprendre.

130 Se reporter au dernier sous-chapitre de cette annexe pour obtenir davantage d'informations sur un catalogue de phrases normalisées disponible.

1 aval de la chaîne d'approvisionnement, y compris par l'intermédiaire de la FDS. Ils occu-
2 pent une position clé du fait qu'ils peuvent bénéficier d'un contact direct avec le fabri-
3 quant/l'importateur et l'utilisateur final de la substance. En vertu du règlement REACH, le
4 client d'un distributeur est considéré comme un utilisateur situé *immédiatement* en aval
5 du déclarant. Il est dès lors conseillé au déclarant de se rapprocher activement des distri-
6 buteurs afin qu'ils s'accordent sur la manière dont le déclarant peut accroître ses con-
7 naissances sur les conditions d'utilisation sur le marché des distributeurs, aux fins du
8 scénario d'exposition et d'autres informations de la FDS, sans avoir à demander aux distri-
9 buteurs de divulguer des informations commerciales confidentielles (CBI). Des informa-
10 tions plus détaillées sur le rôle et les obligations du distributeur sont disponibles dans le
11 *Guide des utilisateurs en aval*.

12 **Le scénario d'exposition et les rubriques correspondantes dans la fiche de données**
13 **de sécurité.**

14
15 Le tableau 3 offre un aperçu de la correspondance entre les rubriques de la FDS et les in-
16 formations habituellement contenues dans le scénario d'exposition.

17 Selon le profil de risque de la substance, l'envergure du marché et la structure de la
18 chaîne d'approvisionnement, de nombreuses possibilités peuvent être adoptées pour mo-
19 difier l'organisation principale des informations dans les scénarios d'exposition et les FDS
20 étendues, par exemple:

- 21 • La section 2 du scénario d'exposition peut être encore subdivisée selon les voies d'ex-
22 position et les schémas d'exposition. Il peut également être utile de faire correspondre
23 les conseils en matière de gestion des risques selon la voie d'exposition et l'effet, d'une
24 part, directement avec la DNEL pertinente et la prévision d'exposition, d'autre part.
- 25 • En présence d'un vaste scénario d'exposition portant sur une substance qui ne contient
26 qu'un ou deux points critiques d'évaluation dignes d'intérêt, il est également possible
27 de dresser une liste des RMM spécifiques à certaines activités dans la section 2 du
28 scénario d'exposition.

30 **Tableau 2 Correspondance entre le scénario d'exposition et les rubriques de la FDS**
31

Section du scénario d'exposition	Rubrique(s) de la FDS
Titre abrégé du scénario d'exposition	1.2
Conditions d'exploitation et mesures de gestion des risques	7 + 8
Contrôle de l'exposition des travailleurs	
Caractéristiques du produit	7 + 8 + 9
Quantités utilisées	7 + 8
Fréquence et durée de l'utilisation	7 + 8
Facteurs humains non influencés par la gestion des risques	7 + 8
Conditions techniques et mesures au niveau du processus (source) pour empêcher le rejet	7 + 8
Conditions techniques et mesures de contrôle de la dispersion de la source vers le travailleur	7 + 8

Mesures d'organisation pour empêcher/limiter les rejets, la dispersion et l'exposition	(5, 6), 7, 8
Conditions et mesures liées à la protection individuelle, l'évaluation de l'hygiène et de la santé	(5, 6), 7, 8
Autres conditions affectant l'exposition des travailleurs	7 + 8
Contrôle de l'exposition des consommateurs¹³¹	
Caractéristiques du produit	7 + 8 + 9
Quantités utilisées	7 + 8
Fréquence et durée d'utilisation	7 + 8
Autres conditions affectant l'exposition des consommateurs	7 + 8
Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement	
Caractéristiques du produit	7 + 8 + 9
Quantités utilisées	7 + 8
Fréquence et durée d'utilisation	7 + 8
Facteurs environnementaux non influencés par la gestion des risques	
Conditions techniques et mesures au niveau du processus (source) pour empêcher le rejet	7
Conditions techniques sur site et mesures prises pour réduire ou limiter les déversements, les émissions dans l'air et les rejets dans le sol	7 + 8
Mesures organisationnelles pour empêcher/limiter les rejets du site	6 + 7 + 8
Conditions et mesures liées à l'usine de traitement des eaux usées municipales	8 + 13
Conditions et mesures liées au traitement externe des déchets à éliminer	13
Conditions et mesures liées à la valorisation externe des déchets	13
Autres conditions d'exploitation spécifiques ayant une incidence sur l'exposition de l'environnement	7

1

2 L'annexe II du règlement REACH définit les exigences de présentation des mesures de
3 manipulation sans danger, de protection de l'environnement et de maîtrise des risques
4 dans les rubriques 7 et 8 de la FDS. Ces rubriques sont décrites en détail aux sous-cha-
5 pitres 3.7 et 3.8 du présent guide. L'annexe II du règlement REACH indique également
6 (pour les rubriques 7 et 8 de la FDS) que lorsqu'un CSR est requis pour la substance, les
7 informations figurant dans ces rubriques doivent être cohérentes avec les informations
8 fournies dans le CSR pour les utilisations identifiées et le scénario d'exposition correspon-
9 dant. Elle précise par ailleurs que lorsqu'un scénario d'exposition est joint à la FDS, toute

¹³¹ Il convient de noter que les informations spécifiques sur l'exposition des **consommateurs** dans la rubrique 8 de la FDS ne constituent pas une exigence légale.

- 1 information relative aux contrôles de l'exposition (sous-rubrique 8.2) peut être communi-
2 quée dans le scénario d'exposition uniquement, sans devoir être répétée à la sous-ru-
3 brique 8.2 de la FDS.
- 4 Pour satisfaire à ces exigences de manière cohérente et accessible, il convient de respec-
5 ter les orientations¹³² qui suivent:
- 6 • L'annexe II établit une distinction entre les conditions d'utilisation professionnelle
7 dans la sous-rubrique 7.1 («Précautions à prendre pour une manipulation sans dan-
8 ger» de la substance ou du mélange) et les «contrôles de l'exposition» à la sous-ru-
9 brique 8.2. Certaines mesures sont toutefois mentionnées dans les deux rubriques.
 - 10 • L'annexe II exige que le langage employé dans une FDS soit clair et spécifique. Par
11 exemple, toute affirmation telle que «éviter d'inhaler les vapeurs» ou «éviter tout
12 contact avec la peau» ne permet pas de satisfaire aux exigences, lesquelles prévoient
13 que la manière dont la prévention ou le contrôle de l'exposition peut être mis(e) en
14 place doit être décrite¹³³.
 - 15 • La description des RMM concernant toutes les utilisations couvertes par les scénarios
16 d'exposition annexés doit figurer à la rubrique 8 ou dans les scénarios d'exposition
17 joints à la FDS (le cas échéant). Lorsque des informations sur les RMM sont fournies
18 dans le scénario d'exposition, il est conseillé de faire spécifiquement référence aux
19 scénarios d'exposition concernés qui contiennent lesdites informations dans la sous-
20 rubrique 8.2 de la FDS. Il est également recommandé de produire une synthèse des
21 RMM (par ex., type de RMM) dans la sous-rubrique 8.2. REMARQUE: le règle-
22 ment REACH exige que toutes les dispositions spécifiques consacrées au contrôle de
23 l'exposition mentionnées dans l'annexe II (sous-rubrique 8.2 de l'annexe II et toutes
24 les sous-rubriques connexes) soient reproduites, soit dans la sous-rubrique 8.2 de la
25 FDS, soit dans les scénarios d'exposition annexés. Si une partie des informations de-
26 vant être fournies dans la sous-rubrique 8.2 de l'annexe II ne figurent pas dans le
27 scénario d'exposition joint, elles doivent alors être mentionnées dans la sous-ru-
28 brique 8.2 de la FDS;
 - 29 • La sous-rubrique 7.1 de la FDS doit présenter des mesures de maîtrise des risques
30 durant la manipulation des substances et des mélanges. Cela inclut tout un éventail
31 d'actions telles que: concevoir et organiser les systèmes de travail, disposer d'un
32 équipement adapté et procéder régulièrement à sa maintenance, minimiser la durée
33 et l'ampleur de l'exposition au moyen de mesures organisationnelles, mettre en place
34 des mesures de ventilation générale et d'hygiène appropriées¹³⁴. Il est recommandé
35 de ne pas reproduire les descriptions de ces mesures dans chacun des scénarios d'ex-
36 position annexés à la FDS dès lors qu'elles ne ciblent pas une utilisation particulière, à
37 moins qu'elles ne s'avèrent pertinentes pour le scénario d'exposition concerné (par
38 ex., du fait qu'elles sont le résultat de l'évaluation).
 - 39 • La sous-rubrique 7.3 présente un intérêt limité dans le cas d'une FDS étendue, étant
40 donné qu'elle comporte des orientations spécifiques à des utilisations finales particu-
41 lières et que le scénario d'exposition doit contenir des informations sur l'utilisation fi-
42 nale de la substance (par ex., dans un mélange) ou sur la durée de vie utile d'un ar-
43 ticle (dans le cas où la substance finit dans un article). Dans cette sous-rubrique, il
44 convient de faire référence au scénario d'exposition concerné. Toutefois, si un déclai-

132 Veuillez noter que les recommandations indiquées ici n'excluent pas que d'autres recommandations pratiques, plus récentes et actualisées, portant sur le transfert d'informations provenant du scénario d'exposition dans le corps de la FDS, soient formulées au terme de projets actuels ou futurs.. Dans ce cas, le présent guide sera mis à jour.

133 Voir par exemple l'annexe II, partie A, point 0.2.4.

134 Pour plus de détails, se reporter à la partie I, chapitre 2, des directives pratiques de l'UE consacrées à la directive 98/24/CE.

1 rant dispose d'informations sur l'utilisation sûre de sa substance dans des produits fini-
2 nis (par exemple, un programme de gestion des risques liés à la manipulation de pro-
3 duits contenant des isocyanures), il peut les inclure dans cette sous-rubrique.

- 4 • La sous-rubrique 8.2 traite des mesures en rapport avec les mesures de protection
5 individuelle [le port d'un équipement de protection individuelle (EPI), par exemple].
6 Le port d'un EPI est généralement considéré, dans la législation de l'Union euro-
7 péenne sur la santé au travail en vigueur, comme une solution de dernier recours
8 pour contrôler les risques. L'EPI doit être combiné à d'autres mesures de contrôle,
9 telles que la conception du processus (par ex., degré de confinement, processus
10 fermé, extraction locale), la conception du produit (par ex., des qualités à faible ten-
11 dence à former des poussières), le lieu de travail (ventilation par dilution) ou la mé-
12 thode de travail (automatisation). L'EPI doit servir de RMM supplémentaire lorsque
13 d'autres mesures se révèlent insuffisantes pour garantir un contrôle des risques ou de
14 RMM unique dans certains cas particuliers (par ex., activités de basse fréquence à
15 court terme ou utilisation par des professionnels), comme l'entretien et la mainte-
16 nance, l'installation d'un nouvel équipement ou la pulvérisation manuelle à l'extérieur
17 des milieux industriels. Si plusieurs scénarios d'exposition sont annexés aux FDS, le
18 port d'un EPI peut ou non être exigé en fonction des OC de chaque scénario d'exposi-
19 tion qui peuvent être différentes. Il est donc recommandé d'indiquer, pour chaque
20 scénario d'exposition, le type et la spécification technique d'EPI requis (le cas
21 échéant), pour quels types de tâches/activités il est requis (par ex. nettoyage/main-
22 tenance) et son efficacité, et dans la sous-rubrique 8.2, les types d'EPI qui sont re-
23 quis pour garantir la protection contre les dangers spécifiques aux substances;
- 24 • L'annexe II ne mentionne pas précisément les RMM et OC qui concernent les consom-
25 mateurs; elle indique toutefois que les RMM adaptées à toutes les utilisations identi-
26 fiées doivent être décrites à la rubrique 8 de la FDS. L'exposition potentielle des con-
27 sommateurs à une substance doit être mentionnée dans le CSR de ladite substance
28 s'il est prévu que cette dernière finisse dans des produits de consommation (mé-
29 langes ou articles). Il est donc recommandé d'ajouter des informations (ou de signa-
30 liser que les scénarios d'exposition relatifs aux utilisations des consommateurs sont an-
31 nexés) dans la sous-rubrique 8.2 de la FDS étendue (par exemple en ajoutant dans
32 l'annexe II le nouveau titre «utilisations des consommateurs» après le paragraphe
33 8.2.3), afin d'inclure des mesures en rapport avec les utilisations de la substance (en
34 tant que telle ou dans des mélanges) par des consommateurs, avec la durée de vie
35 utile de la substance dans des articles, ou avec les informations présentes sur l'éti-
36 quette du produit (par ex., dans le cas de biocides ou de produits phytopharmaceu-
37 tiques). En vertu du règlement REACH, ces informations sont utiles aux utilisateurs en
38 aval si i) ils mettent sur le marché des mélanges destinés à être utilisés par le grand
39 public et/ou ii) ils transforment des substances ou des mélanges en articles. Cela peut
40 également favoriser la communication au sujet des substances extrêmement préoccup-
41 antes, pour lesquelles des conseils sur la gestion des risques dans le cadre des utili-
42 sations par les consommateurs et sur les substances contenues dans des articles peu-
43 vent être exigés au titre de l'article 7 et de l'article 33 du règlement REACH.

44 **Phrases normalisées pour les informations contenues dans le scénario d'exposition**

45
46 Des associations sectorielles, des déclarants et des utilisateurs en aval présents à différents
47 niveaux de la chaîne d'approvisionnement œuvrent à la création d'un «catalogue de phrases
48 normalisées» dans le but de rationaliser et d'accroître l'efficacité de la communication au sein
49 de la chaîne d'approvisionnement. L'utilisation de phrases normalisées favorise l'harmonisation
50 de la communication sur les risques et permet de traduire les conseils liés à la gestion des
51 risques dans toutes les langues nationales (ainsi que l'exige le règlement REACH). Un cata-
52 logue harmonisé de phrases servant à la communication des conseils en matière de gestion
53
54

1 des risques (ESCom) a été publié. Il est disponible sur l'internet¹³⁵. Les utilisateurs de l'outil
2 d'évaluation et de rapportage de la sécurité chimique (Chesar) de l'ECHA peuvent importer ce
3 catalogue de façon à utiliser les phrases normalisées au moment de générer leurs scénarios
4 d'exposition à des fins de communication¹³⁶.

135 <http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>.

136 L'outil en question et les documents y afférents sont disponibles à l'adresse suivante: chesar.echa.europa.eu/.

1 Appendice 2. FDS des mélanges spéciaux

2 Introduction: Mélanges spéciaux: de quoi s'agit-il?

3 Les mélanges spéciaux¹³⁷ sont des mélanges dans lesquels une caractéristique commune est
4 que les propriétés des substances les constituant sont modulées par leur inclusion **dans la**
5 **matrice du mélange** (polymères, céramiques, ou matrices métalliques). En particulier, la
6 **disponibilité** à l'exposition des substances en tant que constituants et leur potentiel à exprimer toute propriété écotoxicologique/toxique peuvent être affectés suite à leur inclusion dans
7 des matrices solides. Des exemples de mélanges spéciaux sont: les alliages, les composés de
8 caoutchouc.
9

10 *Remarque: l'essentiel de l'expérience sur les mélanges spéciaux porte sur les alliages et, par*
11 *conséquent, cet appendice vise principalement la rédaction des FDS des «alliages en tant que*
12 *mélanges spéciaux». Toutefois, on estime qu'un raisonnement similaire, étayé par des preuves*
13 *préliminaires, peut éventuellement être suivi pour les autres mélanges spéciaux. Il est néan-*
14 *moins vivement recommandé - et au-delà des possibilités et du champ d'application de cet ap-*
15 *pendice basé uniquement sur l'expérience des industries des métaux - de vérifier la validité*
16 *des moyens proposés avec les autres exemples de mélanges spéciaux.*

17 L'inclusion d'un métal ou d'un ion inorganique dans une matrice a pour résultat que sa simple
18 présence dans un mélange spécial ne confèrera pas nécessairement à ce mélange spécial les
19 propriétés biologiques du métal/de l'ion inorganique; 1) la disponibilité de l'ion au niveau du
20 site d'action dans l'organisme sera le facteur le plus important pour déterminer la toxicité des
21 métaux et des minéraux, et 2) les particules du mélange spécial pourront avoir des propriétés
22 de toxicité différentes.

23 Les informations sur la disponibilité peuvent être dérivées de sources *in vivo* (essais toxicoci-
24 nétiques ou toxicologiques fournissant des données relatives à l'exposition et aux effets) ou de
25 méthodes *in vitro*. *In vitro*, le rejet d'un métal ou d'un ion minéral dans des fluides biologiques
26 simulés (par exemple, suc gastrique, liquide intestinal, sueur artificielle, fluide de lavage des
27 poumons/alvéolaire, etc. *essais de bioaccessibilité*) ou dans l'eau (*protocole de transforma-*
28 *tion/dissolution*) sera mesuré et reflétera leur disponibilité. En utilisant ces éléments, il est
29 possible de comparer le rejet d'ions par les constituants individuels par rapport au rejet par les
30 constituants inclus dans la matrice (par exemple, les constituants métalliques de l'alliage par
31 rapport aux métaux dans l'alliage).

32 Des données fiables présentant des différences de rejet ou d'expression de la toxicité doivent
33 être utilisées dans les scénarios d'exposition afin d'améliorer les RMM et les OC proposées, en
34 utilisant, par exemple, l'approche par les composants critiques. Les estimations des rejets et la
35 manière dont elles sont considérées dans le cadre des scénarios d'exposition seront étayées
36 dans le CSR.
37
38

39 Dans quels cas le concept de mélange spécial aura-t-il une incidence sur le contenu 40 de la FDS?

41 L'«inclusion dans la matrice» et son influence sur la disponibilité des constituants peuvent être
42 prises en compte dans la rubrique 8 de la FDS «Contrôles de l'exposition/protection indivi-
43 duelle». Les mesures proposées de gestion des risques peuvent être affinées à condition que

137 Les «mélanges spéciaux» ne sont pas définis en tant que tels à l'article 3 du règlement REACH, par exemple. Cependant, le type de compositions auquel le terme est supposé faire référence dans le règlement REACH peut être déduit du texte du considérant 31 de REACH (modifié – le texte original faisait référence à des «préparations spéciales») et de l'annexe I sur la CSA (point 0.11).

1 des données et des informations fiables étayent les rejets, la disponibilité et/ou des expres-
2 sions différentes de la toxicité. En l'absence de données fiables, le mélange spécial sera consi-
3 déré par défaut comme étant un mélange simple, et les règles relatives aux mélanges s'appli-
4 queront.

5 *Rapport d'évaluation: des travaux sont en cours pour évaluer la possibilité d'inclure des consi-
6 dérations relatives à la biodisponibilité lors de la classification d'un alliage comme mélange
7 spécial. Ceci peut avoir une incidence sur les informations données dans la rubrique 2: Identifi-
8 cation des dangers.*

9 Comment affiner les mesures proposées pour le contrôle de l'exposition/la protection indivi-
10 duelle avec des données relatives aux mélanges spéciaux:

- 11 • Généralement, la production d'un mélange spécial peut impliquer une série de consti-
12 tuants. Le producteur d'un mélange spécial, qui doit établir une FDS du mélange spé-
13 cial, peut recevoir une quantité significative d'informations à partir desquelles il sera
14 difficile d'identifier et d'extraire les *informations clés et pertinentes* à inclure dans sa
15 FDS, du fait de propriétés différentes, de scénarios d'exposition différents, etc.
- 16 • Dans un premier temps, il est suggéré que le formulateur responsable de préparer la
17 FDS d'un alliage réunisse toutes les informations pertinentes relatives aux constituants
18 du mélange et au mélange dans son ensemble dans une feuille de calcul ou un format
19 similaire (voir l'exemple de tableau donné au chapitre 3 du présent document pour une
20 substance dans les discussions sur les DNEL et les PNEC relatives à la sous-ru-
21 brique 8.1) et extrait ensuite les informations requises pour les rubriques des FDS des
22 constituants respectifs.

23
24

25 En fonction des informations recueillies et de la qualité/fiabilité des informations, le formula-
26 teur devra décider s'il possède ou non les connaissances pour considérer son mélange comme
27 étant un mélange spécial (avec des améliorations possibles des RMM). Une telle démarche de-
28 vra être documentée, pour permettre à l'utilisateur de la FDS de comprendre toute améliora-
29 tion résultant de l'utilisation de données relatives à la disponibilité.

30
31

32 Exemple: les données relatives à la disponibilité peuvent être utilisées pour améliorer les RMM
33 et les OC.

34 ***Exposition à des alliages sous forme de poudre et sous forme massive***

35 Lorsque des poudres grossières (non respirables/inhalables) et des solides massifs (> 20 µm)
36 sont manipulés, la voie d'exposition par inhalation est moins pertinente. Dans ce cas, les expo-
37 sitions orale et cutanée sont plus pertinentes pour les dangers pour la santé humaine. La toxi-
38 cité résultant de ces voies d'exposition dépend de la disponibilité des ions sur les sites cibles.
39 Cette disponibilité peut être estimée *in vitro* en mesurant la libération d'ions par l'alliage dans
40 le liquide gastrique et la sueur, puis en la comparant à la libération par les constituants. Les
41 résultats des essais de disponibilité sur les alliages peuvent être utilisés pour affiner les consi-
42 dérations sur l'exposition réelle à l'«alliage» par rapport à l'exposition réelle aux «métaux con-
43 tenus dans l'alliage». Si l'exposition est réduite par inclusion dans la matrice, des mesures de
44 réduction des risques moins strictes peuvent éventuellement être appliquées.

1 Appendice 3. Problèmes spécifiques concernant l'élaboration 2 des FDS des substances et mélanges valorisés¹³⁸.

3 Raison de l'inclusion de cet appendice

4 L'article 2, paragraphe 2, du règlement REACH prévoit que «*les déchets tels que définis dans*
5 *la directive 2008/98/CE*¹³⁹ *du Parlement européen et du Conseil relative aux déchets ne sont*
6 *pas une substance, une préparation ou un article au sens de l'article 3 du présent règlement*».
7 Par conséquent, les exigences du règlement REACH relatives aux substances, mélanges et ar-
8 ticles ne s'appliquent pas aux déchets¹⁴⁰.

9 Cependant, lorsqu'une substance ou un mélange est récupéré(e) à partir de déchets et
10 lorsqu'un matériau «cesse d'être un déchet», les exigences du règlement REACH s'appliquent
11 en principe de la même manière que pour tout autre matériau, avec un certain nombre d'ex-
12 ceptions accordées sous certaines conditions. La législation pertinente applicable à ces transi-
13 tions et les conditions pour l'obtention d'exemptions sont examinées en détail dans le *Guide*
14 *sur les déchets et les substances valorisées*. En particulier, le *Guide sur les déchets et les*
15 *substances valorisées* comprend en particulier un schéma de décision qui permet de confirmer
16 si une FDS est requise ou non pour une substance valorisée au titre du règlement REACH.. Ces
17 critères, et le contenu requis de la FDS qui en résulte, sont en substance les mêmes que pour
18 tout(e) autre substance ou mélange (comme analysé plus avant dans le reste du présent
19 guide) une fois qu'il a été établi que la substance ou le mélange valorisé ont cessé d'être un
20 déchet.

21 Si une «nouvelle» substance est produite au cours du processus de valorisation, celle-ci est
22 soumise aux dispositions normales relatives à l'enregistrement au titre de REACH.

23 Lorsqu'il a été établi qu'une substance ou un mélange a effectivement cessé d'être un déchet,
24 l'article 2, paragraphe 7, point d), du règlement REACH permet certaines exemptions, comme
25 suit:

26 *“2.7. Sont exemptées des titres II, V et VI:*

27 *[...]*

28 *d) les substances telles qu'elles ou contenues dans des mélanges ou des articles qui ont été enregistrées*
29 *conformément aux dispositions du titre II et qui sont valorisées dans la Communauté si:*

30 *(i) la substance qui résulte du processus de valorisation est la même que la substance qui a été enregis-*
31 *trée conformément au titre II; et*

32 *(ii) l'établissement qui entreprend la valorisation tient à disposition les informations requises conformé-*
33 *ment aux articles 31 et 32 concernant la substance qui a été enregistrée conformément au titre II.»*
34
35

36 En conséquence, un opérateur de valorisation peut élaborer une FDS qui ne cite aucun numéro
37 d'enregistrement. Il peut souhaiter en expliquer les raisons dans la FDS¹⁴¹.

138 Il convient de lire cet appendice conjointement au *Guide sur les déchets et les substances valorisées* de l'ECHA (disponible à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>).

139 Abrogée par la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (directive-cadre sur les déchets).

140 Cette exemption est expliquée de manière plus détaillée dans le *Guide technique: enregistrement*, echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach (chapitre 1.6.3.4).

141 Voir le texte et les exemples donnés au chapitre 3 du présent guide dans la discussion relative à la sous-rubrique 1.1.

1 De même, l'obligation d'effectuer une CSA, de rédiger un CSR et éventuellement d'établir un
2 scénario d'exposition pour certaines substances, qui découle en particulier de l'article 14, para-
3 graphe 4, du règlement REACH (qui fait également partie du titre II), peut faire l'objet d'une
4 exemption au titre de l'article 2, paragraphe 7, point d).

5 Le titre II fait référence à l'enregistrement des substances, le titre V aux exigences applicables
6 aux utilisateurs en aval et le titre VI à l'évaluation. Ces exemptions ne couvrent notamment
7 pas le titre IV (Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement), qui comprend les
8 exigences de l'article 31 (ainsi que les exigences de l'article 32) concernant la fourniture des
9 FDS dans les cas applicables pour les substances et les mélanges valorisés qui ont cessé d'être
10 des déchets (ainsi que les exigences de l'article 32).

11 Cependant, bien que, par définition, les informations sur la substance ou le mélange requises
12 par l'article 31 ou 32 doivent, pour bénéficier des exemptions, être mises à disposition de l'éta-
13 blissement qui procède à la valorisation, celles-ci posent des problèmes spécifiques (résultant
14 par exemple de modifications du profil d'impuretés ou d'autres aspects de la composition de la
15 substance valorisée par comparaison avec les substances originales enregistrées) qui peuvent
16 avoir une incidence sur le contenu de la FDS élaborée pour une substance ou un mélange valo-
17 risés. Des problèmes sont également posés par la discontinuité du transfert des informations
18 sur les scénarios d'exposition en aval d'une chaîne d'approvisionnement, celui-ci ayant été in-
19 terrrompu par un changement temporaire du statut d'une substance ou d'un mélange comme
20 déchet ou «ayant cessé d'être un déchet». Ces problèmes sont analysés plus en détail ci-des-
21 sous dans la mesure où ils ont une incidence sur le contenu de la FDS.

22 **Composition des substances et des mélanges valorisés**

23 Pour les matériaux valorisés qui sont composés essentiellement de substances qui ne sont pas
24 modifiées chimiquement par le processus de valorisation, ces substances-composants telles
25 quelles ou contenues dans des mélanges seront généralement connues et auront été enregis-
26 trées.

27 Cependant, au cours de la fabrication d'origine, diverses autres substances (comprenant éven-
28 tuellement des additifs stabilisants) peuvent avoir été combinées avec la ou les substances pri-
29 maires. La plupart des substances (ou additifs) seront toujours en production et seront donc
30 enregistrées au titre du règlement REACH. Cependant, d'autres substances auront été progres-
31 sivement éliminées de la production, que ce soit sur une base volontaire ou par voie réglemen-
32 taire, bien qu'elles puissent toujours être présentes dans des déchets pendant un certain
33 nombre d'années.

34 Des secteurs menant des activités de valorisation disposent déjà d'un accès relativement aisé
35 aux informations nécessaires sur les substances/mélanges qu'ils produisent et fournissent, de
36 sorte qu'ils peuvent établir une FDS conformer à l'article 31 et à l'annexe II du règle-
37 ment REACH. Pour les autres, un examen approfondi des questions de «similitude» peut être
38 nécessaire.

39 **Évaluation de l'applicabilité des informations disponibles contenues dans la FDS et** 40 **de la «similitude» des substances valorisées**

41 Même lors de l'élaboration de sa propre FDS sur la base de FDS disponibles de substances va-
42 lorisées à partir de déchets, l'opérateur de la valorisation devrait s'assurer que toute informa-
43 tion sur laquelle il s'appuie pour élaborer cette FDS concerne des substances qui sont les
44 mêmes que celles présentes dans le matériau valorisé.

45 Le *Guide sur les déchets et les substances valorisées* de l'ECHA propose une analyse plus ap-
46 profondie de la «similitude» dans le cadre des substances valorisées. En particulier, il est noté
47 que «la décision de similitude doit prendre pour base les constituants principaux. En principe,

1 *les informations sur les impuretés ne changent pas la conclusion sur la similitude»¹⁴².*

2 **Élaboration des FDS en utilisant des informations générales**

3 Au cas où des informations générales sur le matériau intrant sont utilisées pour produire une
4 FDS, il convient de définir un processus d'établissement de la confiance dans la fiabilité de ces
5 informations. Un tel processus pourrait comprendre, par exemple, les éléments suivants:

- 6 • Évaluer ce qui est connu sur le matériau de déchet à partir duquel la substance sera va-
7 valorisée. Il s'agit notamment d'informations sur la composition du déchet et tout élément
8 pertinent de l'historique du matériau tel quel, dans les cas applicables:
 - 9 ○ l'application précédente,
 - 10 ○ la manipulation et le stockage au cours des étapes d'utilisation, de gestion des
11 déchets et de transport,
 - 12 ○ tout traitement effectué (par exemple au cours du retraitement).
- 13 • Évaluer et, dans les cas pertinents, enregistrer toutes les teneurs connues, y compris le
14 ou les matériaux originaux ainsi que tout élément susceptible d'être issu des additifs
15 utilisés dans l'application originale (par exemple, les substances d'alliage, les revête-
16 ments, les colorants, ou les stabilisants). Les informations sur les substances et mé-
17 langés présents dans les déchets et leurs quantités relatives permettront d'obtenir des
18 informations sur les matériaux pertinents et de les utiliser comme base pour la FDS du
19 matériau recyclé. Par exemple, si des substances sous soumission à une restriction, du
20 fait qu'elles répondent aux critères de classification comme dangereuses conformément
21 au CLP, il convient d'établir les substances CMR, PBT, vPvB ou inscrites sur la liste des
22 substances candidates présentes dans le matériau recyclé, puis la composition chimique
23 de toutes leurs teneurs.
- 24 • Caractériser les matières premières entrantes et la ou les substances valorisées pour
25 établir une teneur moyenne de chaque substance pertinente et la plage probable de te-
26 neurs dans tout mélange (teneur maximale et teneur minimale). À défaut, le profil de
27 risque du mélange valorisé tel quel peut également être établi. Ces informations peu-
28 vent être utilisées pour évaluer les risques et définir des mesures de gestion des
29 risques dans la FDS pour les utilisations acceptées.

30 Pour les substances valorisées (comme pour les autres substances) contenant des impuretés
31 qui sont classées et contribuent à la classification, il est nécessaire d'indiquer ces impuretés.

32 Il convient de noter que la présence d'impuretés en tant que telles n'entraîne pas d'obligation
33 de fournir une FDS au titre de l'article 31, paragraphe 1, du règlement REACH. De telles obli-
34 gations ne peuvent découler que des exigences de l'article 31, paragraphe 3.

35
36

37 **Autres conséquences d'une exemption selon l'article 2, paragraphe 7, point d) perti-** 38 **nente pour les FDS**

39 Un opérateur de valorisation disposant des informations requises pour la même substance et
40 qui peut, par conséquent, bénéficier des exemptions conformément à l'article 2, paragraphe 7,
41 point d), du règlement REACH, même si l'utilisation d'une substance valorisée n'est pas cou-
42 verte par l'enregistrement de la même substance, n'est pas tenu:

142 Les informations relatives aux impuretés doivent être prises en compte pour les questions de classification et d'étiquetage et pour la rédaction des FDS.

- 1 • d'établir un scénario d'exposition pour l'utilisation de la substance valorisée;
- 2 • d'enregistrer la substance valorisée;
- 3 • de notifier l'utilisation de la substance valorisée.

4
5

6 Cependant il doit tenir compte des informations disponibles et doit fournir des informations sur
7 les mesures appropriées de gestion des risques dans la FDS, le cas échéant.

8 La FDS doit être établie conformément au texte de l'article 31 et de l'annexe II du règlement
9 REACH. Le cas échéant, il convient de consulter les orientations figurant dans le corps du pré-
10 sent document ainsi que des orientations supplémentaires concernant les problèmes spéci-
11 fiques définis dans cet appendice ou dans le *Guide sur les déchets et les substances valorisées*.

12 Des associations professionnelles représentant les secteurs de la valorisation des matériaux
13 spécifiques peuvent fournir à leurs membres des exemples de la façon d'utiliser le présent
14 guide. Elles peuvent souhaiter élaborer des orientations supplémentaires pour tout problème
15 spécifique à leur flux de matériaux.

1 Appendice 4. Glossaire/Liste des acronymes

Liste des acronymes	
(Q)SAR	Relation quantitative structure-activité
(STOT) RE	Exposition répétée
(STOT) SE	Exposition unique
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
ARA	Appareil respiratoire autonome
C&E	Classification et étiquetage
CCR	Centre commun de recherche
CE	Communauté européenne
CED	Catalogue européen des déchets (remplacé par LoW – voir ci-dessous)
CEE	Communauté économique européenne
CEN	Comité européen de normalisation
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
CMR	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction
CPE	Concentration prédite ayant un effet
CSA	Évaluation de la sécurité chimique
CSR	Rapport sur la sécurité chimique

DL50	Dose létale pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
DNEL	Dose dérivée sans effet
DPD	Directive 1999/45/CE relative aux préparations dangereuses
DSD	Directive 67/548/CEE relative aux substances dangereuses
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
EEE	Espace économique européen (UE + Islande, Liechtenstein et Norvège)
EINECS	Inventaire des substances chimiques existant sur le marché communautaire
EL	Entité légale
ELINCS	Liste européenne des substances chimiques notifiées
ÉM	États membres
EN	Norme européenne
EPI	Équipement de protection individuelle
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
Euphrac	Catalogue européen de phrases normalisées
F/I	Fabricant/Importateur
FDS	Fiche de données de sécurité
FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
IMSBC	Code maritime international des cargaisons solides en vrac

IT	Technologies de l'information
IUCLID	Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
JO	Journal officiel
Kow	Coefficient de partage octanol-eau
LoW	Liste des déchets (voir http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm)
LR	Déclarant principal
MSDS	Fiche de données de sécurité
N° CAS	Numéro du Chemical Abstract Service
NQE	Norme de qualité environnementale
Numéro CE	Numéro EINECS et ELINCS (voir également EINECS et ELINCS)
OACI-TI	Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses
OC	Conditions d'exploitation
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
ONU	Organisation des Nations unies
OSHA	Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PME	Petites et moyennes entreprises
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RE	Représentant exclusif

REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces subs-
RID	Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses
RIP	Projet de mise en œuvre de REACH
RMM	Mesure de gestion des risques
SEG	Scénario d'exposition générique
SGH	Système général harmonisé
STOT	Toxicité spécifique pour certains organes cibles
SVHC	Substances extrêmement préoccupantes
UA	Utilisateur en aval
UE	Union européenne
UFI	Identifiant unique de formulation
VLEP	Valeur limite d'exposition professionnelle
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable

1

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU