ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

GUIDE

Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité

Version 3,1
Novembre 2015

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 (ECHA) décline toute responsabilité quant à l'usage qui pourrait être fait des informations contenues dans ce document.

Clause de non-responsabilité:

Clause de non-responsabilité: Ceci est une traduction de travail d'un document initialement publié en langue anglaise. La version originale de ce document est disponible sur le site web de l'ECHA.

Référence: ECHA-15-G-07.1-FR
ISBN: 978-92-9247-514-7
Date de publication: Novembre 2015
Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2015

Pour toute observation en rapport avec le présent document, veuillez communiquer au moyen du formulaire de demande d'informations (en précisant la référence du document, la date de publication, le chapitre et/ou la page du document faisant l'objet de votre observation). Vous pouvez accéder au formulaire de feedback sur le site web consacré aux guides de l'ECHA, ou directement en suivant le lien qui suit:

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande
Adresse d'accueil: Annankatu 18, 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 *Guide des exigences en matière d'information et évaluation de la sécurité chimique*). 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 Guide des utilisateurs en aval actualisé (version 2.0). (3) Mise à jour du chapitre 3.23 via la suppression d'informations déjà traitées par le Guide des utilisateurs en aval 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 destinés à mettre à jour les liens hypertexte et à corriger les erreurs typographiques. (6) Modification du format pour l'adapter à la nouvelle image de marque de l'ECHA.	Décembre 2013
Version 2,1	Corrigendum 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 libellé 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) n° 2015/830 de la Commission); (2) Ajout de références au règlement (UE) n° 2015/830 de la Commission applicable à compter du 1er juin 2015; (3) Mise à jour de références au texte juridique, modifié par le règlement (UE) n° 2015/830 de la Commission; (4) Ajout dans la 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 préparée ou rendue disponible 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) n° 2015/830 de la Commission; (7) Suppression du chapitre 2 original (et renumérotation du chapitre 3 et de ses sous-chapitres) contenant des informations caduques, non pertinentes pour ce document dont le champ d'application est à présent uniquement de fournir des orientations quant à la l'**élaboration** des FDS conformément aux exigences en vigueur à compter du 1er juin 2015; (8) Ajout dans le chapitre 2.14 de la clarification sur le fait que les classes de dangers et les codes de catégories (tels que présentés dans les 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 fourniture d'une FDS pour les mélanges non dangereux satisfaisant les exigences figurant au tableau 3.4.6 de l'annexe I	Août 2015

	du CLP; (10) Ajout dans le chapitre 2.16 d'une clarification relative à l'obligation de fourniture d'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; (11) Ajout dans le chapitre 3.2 de la référence complète au point 0.5 de l'annexe II de REACH conformément au règlement n° 2015/830 (UE); (12) Suppression de l'appendice 1 sur la période transitoire pour l'application de l'étiquetage CLP et des exigences correspondantes dans les FDS; (13) Suppression des informations caduques et corrections linguistiques mineures de la version en langue anglaise.	
Version 3.1	Corrigendum qui: • corrige le texte juridique du règlement (UE) nº 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 textes 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

Table des matières

1 Introduction générale 8
1.1 La fiche de données de sécurité 8
1.2 Objet du présent guide 9
1.3 Disposition transitoire pour l'application de la dernière version de l'annexe II de REACH 10
1.4 Public cible du présent guide 11
1.5 Relation entre le CLP et le SGH 11
2 Aspects à prendre en compte lors de l'élaboration d'une FDS 13
2.1 Définition d'une fiche de données de sécurité (une FDS) 13
2.2 Responsabilité du contenu de la FDS 14
2.3 Demander la confidentialité d'une FDS 14
2.4 Possibilité de tarification de 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 de la personne compétente 15
2.6 Ordre, désignation et numérotation des sections et sous-rubriques qui doivent être utilisés dans une FDS 17
2.7 Degré nécessaire d'exhaustivité lors de la transmission des 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 19
2.11 Exemple de séquence de collecte et d'assemblage des informations pour élaborer la FDS 20
2.12 Comment contribuer à assurer la cohérence et le caractère complet de la FDS 21
2.13 Modalités selon lesquelles, et quand, la FDS doit être fournie 21
2.14 Langue(s) dans laquelle/lesquelles la FDS doit être fournie 22
2.15 Substances et mélanges pour lesquels une FDS doit être fournie sans demande préalable 23
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 25
2.19 Accès des travailleurs aux informations contenues dans la FDS 26
2.20 Produits pour lesquels une FDS n'est pas requise 26
2.21 Élaboration possible d'une FDS pour des substances et des mélanges même lorsque celle-ci n'est pas requise légalement 27
2.22 Circonstances dans lesquelles des scénarios d'exposition joints à la FDS sont requis 27
2.23 Autres manières d'inclure les informations du scénario d'exposition dans la FDS d'une substance ou d'un mélange 28
2.24 Formes d'assistance disponibles lors de l'élaboration des FDS 30
2.25 Sources sélectionnées de données sur les substances utiles pour l'élaboration des FDS 31
2.26 Comment élaborer la FDS d'une substance valorisée ou de mélanges contenant une telle substance 33

2.27 Essais en vue de produire des informations pour une FDS 33

3 Informations détaillées, rubrique par rubrique 35

3.1 RUBRIQUE 1 DE LA FDS: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise 35

3.2 RUBRIQUE 2 DE LA FDS: Identification des dangers 42

3.3 RUBRIQUE 3 DE LA FDS: Composition/information sur les composants 49

3.4 RUBRIQUE 4 DE LA FDS: Premiers secours 58

3.5 RUBRIQUE 5 DE LA FDS: Mesures de lutte contre l'incendie 59

3.6 RUBRIQUE 6 DE LA FDS: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle 62

3.7 RUBRIQUE 7 DE LA FDS: Manipulation et stockage 65

3.8 RUBRIQUE 8 DE LA FDS: Contrôles de l'exposition/protection individuelle 69

3.9 RUBRIQUE 9 DE LA FDS: Propriétés physiques et chimiques 82

3.10 RUBRIQUE 10 DE LA FDS: Stabilité et réactivité 87

3.11 RUBRIQUE 11 DE LA FDS: Informations toxicologiques 92

3.12 RUBRIQUE 12 DE LA FDS: Informations écologiques 97

3.13 RUBRIQUE 13 DE LA FDS: Considérations relatives à l'élimination 102

3.14 RUBRIQUE 14 DE LA FDS: Informations relatives au transport 105

3.15 RUBRIQUE 15 DE LA FDS: Informations relatives à la réglementation 109

3.16 RUBRIQUE 16 DE LA FDS: Autres informations 112

Appendice 1. Inclure des informations de scénario d'exposition pertinentes dans des fiches de données de sécurité 115

Appendice 2. FDS de mélanges spéciaux 123

Appendice 3. Problèmes spécifiques concernant l'élaboration des FDS des substances et mélanges valorisés. 125

Appendice 4. Glossaire/Liste des acronymes 129

Données chiffrées

Figure 1: Exemple de séquence pour élaborer une FDS 21

Tableaux

Tableau 1 Correspondance entre le scénario d'exposition et les sections de la FDS 118

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. Celles-ci font partie intégrante du système mis en place par le règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)[1]. Les exigences originales de REACH concernant les FDS ont été adaptées pour tenir compte des règles du système général harmonisé (SGH)[2] applicables aux fiches de données de sécurité 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] par des modifications de l'annexe II de REACH[4].

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 donnés dans l'annexe XIII de REACH, ou;
- une substance est incluse dans la liste des substances candidates à l'autorisation en vue d'une éventuelle autorisation conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH ou pour toute autre raison.

  (Voir l'article 31, paragraphe 1, de 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, de 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 CLP).

---

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 29.5.2007, p. 3).

2 La cinquième version révisée est disponible à l'adresse: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_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 relatif concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L133 31.05.2010, p. 1-43) et règlement (UE) n° 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).

Il n'est pas exigé de fournir des FDS pour les articles. Bien que le format des FDS puisse, pour quelques articles spécifiques, être utilisé pour communiquer des informations de sécurité en aval de la chaîne d'approvisionnement, il n'est pas adapté à la plupart des articles[5].

La FDS possède un format en 16 rubriques qui est internationalement reconnu. La FDS doit être fournie dans une langue officielle du ou des États membres dans lequel ou lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concerné(s) en disposent autrement (article 31, paragraphe 5, de REACH)[6].

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique (CSR) doit être préparé pour une substance, les informations contenues dans la FDS de la substance doivent correspondre à celles fournies dans le CSR et à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. De plus, conformément à l'article 31, paragraphe 7, de REACH, les déclarants et les utilisateurs en aval qui sont tenus de préparer un CSR, doivent placer le ou les scénarios d'exposition pertinents dans une annexe de la fiche de données de sécurité. Les utilisateurs en aval doivent prendre en compte les informations pertinentes sur l'exposition reçues des fournisseurs lors de l'élaboration de leurs fiches de données de sécurité. Pour les mélanges, plusieurs options peuvent être envisagées aussi bien pour placer les scénarios d'exposition pertinents dans une annexe que pour inclure des informations pertinentes sur l'exposition dans les sections clés 1 à 16 de la FDS. Si, toutefois, un utilisateur en aval est tenu de préparer son propre CSR selon l'article 37 de REACH et qu'il s'ensuit la production d'un scénario d'exposition, ce dernier doit être placé dans une annexe de la FDS[7].

1.2 Objet du présent guide

Le présent guide technique a pour objet d'aider les industriels à déterminer les tâches et les exigences auxquelles ils doivent se conformer pour remplir leurs obligations en vertu de l'article 31 de REACH (exigences concernant les fiches de données de sécurité) et de l'annexe II de REACH, remplacés par deux règlements de la Commission:

- règlement (UE) n° 453/2010 de la Commission: alignement de la FDS avec les exigences applicables résultant de la mise en œuvre des modifications de la classification et de l'étiquetage des substances et des mélanges conformément au règlement CLP à partir du 1er décembre 2010 et du 1er juin 2015 respectivement.

- règlement (UE) n° 2015/830 de la Commission: adaptation à la cinquième révision du SGH et suppression de toute confusion susceptible de découler de deux amendements potentiellement conflictuels entrant en vigueur à compter du 1er juin 2015.

---

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 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).

6 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 Internet de l'ECHA dédiée aux FDS à l'adresse : http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/safety-data-sheets.

7 Le Guide des utilisateurs en aval disponible à l'adresse echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach fournit des informations détaillées sur la manière dont les utilisateurs en aval peuvent s'acquitter de leurs obligations en vertu du REACH.

Le présent guide fournit des informations en particulier sur:

- les aspects à prendre en compte lors de l'élaboration d'une FDS;
- les détails des exigences quant aux informations à inclure dans chaque rubrique d'une FDS;
- qui doit élaborer la FDS et quelles sont les compétences que doit avoir l'auteur.

In convient de souligner que la présente version du guide fournit des orientations sur l'**élaboration** de FDS nouvelles ou mises à jour (uniquement) conformément à la version de l'article 31 et de l'annexe II de REACH entrant en vigueur à compter du 1er juin 2015. Les références aux exigences transitoires en place avant le 1er juin 2015 ont été supprimées pour éviter toute confusion.
La référence au texte juridique a été actualisée pour refléter la dernière version de l'annexe II (c'est-à-dire l'annexe au règlement (UE) n° 2015/830).

1.3 Disposition transitoire pour l'application de la dernière version de l'annexe II de REACH

À noter que pour certains mélanges déjà mis sur le marché, l'étiquetage des emballages (en vertu du DPD/CLP) et le format et le contenu de la FDS s'y référant peuvent bénéficier des dispositions transitoires pertinentes pour les mélanges déjà mis sur le marché avant le 1er juin 2015, conformément à l'article 61, paragraphe 4, du CLP et à l'article 2, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 453/2010 respectivement, jusqu'au 1er juin 2017 au plus tard. Ces dispositions ne sont plus abordées de manière détaillée dans le présent guide sur l'élaboration de FDS (**nouvelles/actualisées**) (étant donné que les FDS nouvelles ou actualisées élaborées **après le 1er juin 2015** ne peuvent pas bénéficier de ces dispositions transitoires).

De plus, l'article 2 du règlement (UE) n° 2015/830 prévoit une période transitoire pour l'exécution de la transposition de la version de l'annexe II de REACH dans l'annexe I ou l'annexe II[8] du règlement (UE) n° 453/2010 vers la version de l'annexe du règlement (UE) n° 2015/830. Les FDS fournies à tout destinataire avant le 1er juin 2015 peuvent encore être utilisées jusqu'au 31 mai 2017 sans qu'elles ne soient alignées à la version de l'annexe du règlement (UE) n° 2015/830. Comme indiqué plus haut, toute FDS nouvellement élaborée ou toute FDS mise à jour après le 1er juin 2015 doit répondre aux critères de la nouvelle version du règlement (UE) n° 2015/830.

Il convient de souligner que la disposition d'une période transitoire s'applique **uniquement** à la transition entre ces deux version de l'annexe II de REACH.
Comme il est indiqué ailleurs (chapitre 3.2 dans les discussions des sous-rubriques 2.1 et 2.2 de la FDS) tant pour les substances que pour les mélanges, les informations figurant dans la FDS sur la classification et l'étiquetage doivent correspondre à celles fournies sur les étiquettes conformément au règlement CLP.

Par conséquent, la disposition provisoire du règlement (UE) n° 2015/830 de la Commission n'a aucune incidence sur les dispositions provisoires du règlement CLP et du règlement (UE) n° 453/2010 qui y sont liées. Le deuxième sous-paragraphe de l'article 61, paragraphe 4, du règlement CLP indique que les mélanges classés, étiquetés et emballés conformément au DPD et déjà mis sur le marché avant le 1er juin 2015 ne doivent pas être de nouveau étiquetés et

[8] L'article 2, paragraphe 3 du règlement de la Commission (CE) n° 453/2010 autorisait les fournisseurs de mélanges concernés par l'article 61, paragraphe 2 du règlement CLP (donnant la possibilité de classifier, étiqueter et emballer les mélanges conformément au règlement CLP avant le 1er juin 2015) à utiliser des FDS fondées sur la version de l'annexe II du règlement de la Commission (CE) n° 453/2010 antérieures au 1er juin 2015.

emballés conformément au règlement CLP avant le 1er juin 2017. Pour ces mélanges, le deuxième sous-paragraphe de l'article 2, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 453/2010 de la Commission stipule que la rubrique 2 de la FDS peut encore mentionner la classification et l'étiquetage DPD jusqu'au 1er juin 2017, tant qu'elle n'a pas dû jusqu'alors faire l'objet d'une mise à jour en vertu à l'article 31, paragraphe 9 de REACH.

Toutes les substances et tous les autres mélanges doivent être classés et étiquetés conformément au CLP à compter du 1er juin 2015 et accompagnés des FDS correspondantes conformes **soit** avec l'annexe du règlement (UE) n° 2015/830 **soit**, si la disposition transitoire s'applique[9], avec l'annexe I ou II du règlement (UE) n° 453/2010 lorsqu'ils sont fournis, et ce jusqu'au 1er juin 2017.

Après le 1er juin 2017, **seules** les FDS conformes à l'annexe du règlement (UE) n° 2015/830 seront autorisées tant pour les substances que pour les mélanges.

Les modifications apportées au texte juridique en vertu du règlement (UE) n° 2015/830 par rapport au texte du règlement (UE) n° 453/2010 (tel que cité dans la version antérieure de ce guide) figurent en police bleue dans le chapitre 3 du présent guide.

1.4 Public cible du présent guide

Le présent guide vise principalement les personnes responsables d'élaborer les FDS destinées à être utilisées par les fournisseurs de substances et de mélanges pour lesquels des FDS sont exigées par l'article 31 de REACH. Tandis que les exigences de REACH concernant les FDS s'adressent aux fournisseurs de substances et de mélanges, le présent document fournit également des informations utiles pour les destinataires d'une FDS. Il convient de noter que, dans ce contexte, les informations fournies par les FDS aideront également les employeurs à répondre à leurs obligations en vertu de la directive 98/24/CE[10] concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

Les FDS doivent permettre aux utilisateurs de prendre les mesures nécessaires en matière de protection de la santé humaine et de la sécurité sur le lieu du travail et en matière de protection de l'environnement.

1.5 Relation entre le CLP et le SGH

Le règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP) harmonise les dispositions et les critères de classification et d'étiquetage des substances et des mélanges dans l'Union[11], en tenant compte des critères de classification et des règles d'étiquetage du système général harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques (SGH) des Nations-Unies. Le règlement CLP contribue à l'objectif du SGH des Nations-Unies qui est de décrire et de communiquer les dangers de la même manière dans le monde entier. Le règlement CLP est entré en vigueur le 20 janvier 2009.

---

[9] C'est-à-dire, si une FDS avait été fournie à un destinataire avant le 1er juin 2015.

10 Directive 98/24/CE du conseil du 7 avril 1998 sur la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés aux agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive individuelle découlant de l'article 16, paragraphe 1) de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

11 Lors de l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne en 2009, le terme «Communauté» à été remplacé par le terme «Union». Veuillez noter que règlement CLP n'a pas été modifié pour intégrer ce changement et de ce fait, le terme «Communauté » est encore utilisé dans des extraits du texte juridique présents dans le présent document.

Dans l'EEE, le format et le contenu des FDS requis sont définis par l'article 31 et l'annexe II de REACH. Ceux-ci ont été adaptés afin de les mettre en conformité avec les exigences du SGH, en particulier avec le «Document guide sur l'élaboration des fiches de données de sécurité (FDS)» donné dans l'annexe 4 du SGH[12] et qu'ils soient entièrement conformes au règlement CLP. La présente version du guide sur l'élaboration des FDS reflète le texte de la révision de l'annexe II de REACH, remplacé par l'annexe du règlement (UE) n° 2015/830 (modifiant REACH) à compter du 1er juin 2015.

12 Voir: live.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_f.html

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

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

Une FDS est un document dont l'objet et le rôle au sein du système harmonisé peuvent être décrits comme suit (d'après le texte du chapitre 1.5 de la cinquième édition révisée du SGH des Nations Unies[13]):

La FDS devrait fournir des informations complètes sur une substance ou un mélange qui puissent être utilisables dans les cadres réglementaires de la gestion des produits chimiques dans le milieu de travail. Les employeurs et les travailleurs[14] s'en servent comme source d'informations concernant les dangers, y compris les dangers pour l'environnement, ainsi que les mesures de sécurité correspondant à ces dangers. 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 milieu 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 milieu de travail concerné. L'information peut donc permettre à l'employeur a) de mettre en œuvre un programme actif de protection des travailleurs, y compris une formation adaptée à son entreprise et (b) de considérer toute mesure nécessaire pour la protection de l'environnement.

En outre, la FDS est une source importante d'informations pour d'autres publics cibles du SGH. Certaines données sur la FDS peuvent être utiles aux transporteurs de marchandises dangereuses, aux services d'intervention d'urgence, aux centres anti-poisons, aux professionnels des produits phytosanitaires, et aux consommateurs. Cependant, ces publics cibles disposent aussi d'informations supplémentaires provenant d'autres sources et ils continuent de les recevoir, par exemple par l'intermédiaire des documents de transport requis dans les *Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses, Règlements types ou* notices d'information contenues dans les emballages à l'intention des consommateurs. L'introduction du système harmonisé d'étiquetage ne vise donc pas à détourner la FDS de sa fonction principale qui est d'informer les travailleurs.

Le format et le contenu requis pour une FDS au sein des États membres de l'UE dans lesquels le règlement REACH s'applique directement (et dans d'autres pays qui ont adopté le règlement REACH) sont définis dans l'annexe II de REACH. Le texte intégral de la version de l'annexe II qui est entré en vigueur le 1er juin 2015 est fourni dans le chapitre 3 du présent document.

Les informations contenues dans la FDS doivent être claires et concises.

---

13 http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html; Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH). Cinquième édition, 2013, 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 selon l'article 8.1, quatrième tiret de la directive 98/24/CE. Cependant, l'employé n'est PAS la cible principale du document et ses dispositions destinées à l'employé ne dispensent pas l'employeur de ses obligations découlant de la directive 98/24/CE.

2.2 Responsabilité du contenu de la FDS

Lorsqu'il existe une chaîne d'approvisionnement, les exigences de REACH concernant la fourniture de fiches de données de sécurité s'appliquent à chaque stade de la chaîne d'approvisionnement. La responsabilité initiale de l'établissement de la fiche de données de sécurité incombe au fabricant, importateur ou représentant exclusif qui doit anticiper, dans la limite de ce qui est raisonnablement praticable, les utilisations auxquelles la substance ou le mélange peut être destiné. Les acteurs plus en aval de la chaîne d'approvisionnement doivent également fournir une fiche de données de sécurité, établissant et vérifiant l'adéquation des informations fournies par leurs fournisseurs et les ajoutant afin de faire face aux besoins particuliers de leurs clients. Dans tous les cas, les fournisseurs d'une substance ou d'un mélange qui requiert une fiche de données de sécurité ont la responsabilité de son contenu, même s'ils peuvent ne pas avoir préparé la fiche de données de sécurité eux-mêmes. Dans ce cas, les informations fournies par leurs fournisseurs constituent clairement une source utile et précieuse d'informations qu'ils peuvent utiliser lors de l'élaboration de leurs propres fiches de données de sécurité. Ils demeurent toutefois responsables de l'exactitude des informations sur les fiches de données de sécurité qu'ils fournissent (ceci s'applique également aux FDS émises dans des langues autres que la langue originale d'élaboration).

2.3 Demander la confidentialité d'une FDS

Les informations qui sont tenues de figurer dans une FDS ne peuvent faire l'objet d'une demande de confidentialité.

2.4 Possibilité de tarification de la fourniture d'une FDS

Conformément à l'article 31, paragraphes 8 et 9, de REACH, la FDS et toute mise à jour requise de celle-ci doivent être fournies gratuitement.

2.5 Qui doit élaborer une FDS

Le texte de la révision de l'annexe II spécifie au point 0.2.3 que:

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

2.5.1 Définition d'une personne compétente

Aucune définition spécifique d'une «personne compétente» n'est donnée dans le règlement. Le terme peut, toutefois, être défini utilement dans le présent contexte comme étant une personne (ou une combinaison de personnes) – ou un coordinateur d'un groupe de personnes - qui a ou ont, du fait de leur formation, leur expérience et leur enseignement continu, une connaissance suffisante pour élaborer les sections respectives de la FDS ou la totalité de la FDS.

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

Il est entendu qu'il est très rare qu'une seule personne possède une compétence étendue dans tous les domaines couverts par une FDS. Il est donc nécessaire que la personne compétente compte sur des compétences supplémentaires, qu'elles soient internes ou externes. La

personne compétente doit assurer la cohérence de la FDS, en particulier si elle agit comme coordinateur d'un groupe de personnes.

2.5.2 Formation et enseignement continu de la personne compétente

Il convient de noter (d'après le texte cité ci-dessus) que le fournisseur des substances et des mélanges a l'obligation concrète d'assurer que les personnes compétentes ont reçu une formation appropriée et une remise à niveau. Le règlement REACH ne donne aucune indication de la formation que doit avoir la personne compétente ou qu'elle doit suivre des cours spécialisés ou obtenir un examen officiel. La participation à des cours spécialisés et tout examen et certification peuvent, toutefois, être utiles pour démontrer les compétences requises.

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

Si des FDS doivent être élaborées pour des substances explosibles, des biocides, des produits phytopharmaceutiques[15], ou des tensioactifs, une connaissance supplémentaire de la législation sur les produits spécifiques qui leur est applicable est nécessaire.

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

1. **Nomenclature chimique**
2. **Règlements et directives européens** pertinents pour les substances chimiques et leurs mises en œuvre dans la législation nationale des États membres, les législations nationales applicables (dans leurs versions actuelles valides), dans la mesure où celles-ci sont pertinentes pour l'élaboration des FDS, par exemple (liste non exhaustive, titres raccourcis):
    - **REACH**: Règlement (CE) n° 1907/2006 [modifié en particulier par le règlement (UE) n° 453/2010 en ce qui concerne les FDS]
    - **CLP**: règlement (CE) n° 1272/2008]
    - **Directive relative aux substances dangereuses abrogée:** Directive 67/548/CEE16
    - **Directive relative aux préparations dangereuses abrogée:** Directive 1999/45/CE13
    - **Directive relative aux agents chimiques:** Directive 98/24/CE
    - **Limites d'exposition professionnelle:** Directives 2000/39/CE, 2006/15/CE et 2009/161/UE
    - **Protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail:** Directive 2004/37/CE
    - **Amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail:** Directive 92/85/CEE
    - **Équipement de protection individuelle:** Directive 89/686/CEE

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

16 Les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE ont été abrogées par le règlement CLP le 1er juin 2015. Elles constituent cependant des sources importantes d'informations de référence.

- **Transport intérieur des marchandises dangereuses:** Directive 2008/68/CE
- **Règlement relatif aux détergents:** Règlement (CE) n° 648/2004
- **Protection des jeunes au travail:** Directive 94/33/CE
- **Déchets:** Directives 2006/12/CE et 2008/98/CE

3. **Lignes directrices nationales ou internationales** pertinentes de l'association du secteur respectif
4. **Propriétés physiques et chimiques:**
   - En particulier les propriétés énumérées et discutées dans le texte juridique ci-dessous dans la sous-rubrique 9.1 de l'annexe II (voir le chapitre 3.9 du présent document).
5. **Toxicologie/écotoxicologie:**
   - En particulier les propriétés énumérées et discutées dans le texte juridique ci-dessous dans les sections 11 et 12 de l'annexe II (voir les chapitres 3.11 et 3.12 du présent document).
6. **Premiers soins**
   - (Voir le chapitre 3.4 du présent document)
7. **Prévention des accidents**
   - Prévention des incendies et des explosions, lutte contre les incendies, moyens d'extinction
   - Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle
   - (Voir le chapitre 3.6 du présent document)
8. Mesures visant à **assurer une manipulation sans danger et un stockage sûr**
   - (Voir en particulier le chapitre 3.7 du présent document)
9. Dispositions relatives au **transport**
   - En particulier celles énumérées et discutées dans le texte juridique ci-dessous dans la rubrique 14 de l'annexe II (voir le chapitre 3.14 du présent document).
10. Dispositions **nationales**
    - Dispositions nationales pertinentes, telles que (liste non exhaustive)

      En Allemagne:
      - Classes de danger lié à l'eau (Wassergefährdungsklassen)
      - Directive technique air (TA-Luft)
      - Prescriptions techniques pour les substances dangereuses (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

      En France:
      - Tableaux de maladies professionnelles
      - Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

      Aux Pays-Bas:
      - De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)

- Registre national de produits (par exemple du Danemark, de la Finlande, de l'Italie, de la Suède, etc.)

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

La désignation du titre de chaque rubrique et sous-rubrique, des titres individuels et sous-titres de la FDS est spécifiée dans l'annexe II. En particulier, la partie B des versions de l'annexe II impose que:

«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 titres et sous-titres).

Il convient de noter que, pour les titres de rubrique eux-mêmes, le mot «RUBRIQUE» fait partie du titre spécifié tel que requis c'est-à-dire par exemple le titre complet de la rubrique numéro 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 au sous-titre n'est requise légalement, mais une numérotation peut être introduite par le fournisseur dans un souci de clarté (par ex. dans la rubrique 14 afin de distinguer les différents modes de transport).

En particulier, la numérotation des sous-paragraphes et points dans la partie A de l'annexe II du texte légal ne doit pas être confondue avec la numérotation requise des sections 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 le titre et les sous-titres suivants doivent être utilisés:

*«**RUBRIQUE 11:Informations toxicologiques***

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

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 l'examen des éléments individuels ne signifie pas que les informations mentionnées dans 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.

Les informations que la FDS doit contenir dans chacun de ces titres et sous-titres sont discutées en détail dans le chapitre 3 du présent document. À l' exception des sous-rubriques

3.1 et 3.2 (l'une ou l'autre doit contenir des informations), des informations doivent être entrées dans toutes les sous-rubriques, même si ces «informations» ne sont qu'une explication des raisons pour lesquelles des données ne sont pas disponibles ou une confirmation de non applicabilité, etc. Ces informations doivent être insérées dans des sous-rubriques, pas directement sous le titre de la version parente.

Lorsqu'un document utilisant le format d'une FDS est élaboré pour une substance ou un mélange qui ne requiert pas de FDS conformément à l'article 31 de REACH (par ex. comme moyen commode pour fournir les informations requises par l'article 32 ou sur la base d'une décision commerciale de fournir des documents de «type FDS» pour toutes les substances et les mélanges fournis par un acteur), les exigences concernant le contenu de chacune des sections ne s'appliquent pas. Dans de tels cas, il peut être conseillé d'expliquer que le document ne relève pas du champ d'application de l'article 31 de REACH pour la convenance des destinataires et des autorités chargées de la mise en œuvre de la réglementation.

2.7 Degré nécessaire d'exhaustivité lors de la transmission des informations dans une FDS

Les exigences d'information sont expliquées en détail dans le chapitre 3. Il convient de noter que, lorsque des données spécifiques ne sont pas utilisées, ou lorsque des données ne sont pas disponibles, il y a lieu de l'indiquer clairement.

2.8 Nécessité de mettre à jour les FDS

Les conditions dans lesquelles une FDS **doit** être mise à jour et réémise sont données dans l'article 31, paragraphe 9, de REACH comme suit:

> *« 9. La fiche de données de sécurité est mise à jour sans tarder par les fournisseurs dans les circonstances suivantes:*
>
> *a) dès que de nouvelles informations qui peuvent affecter les mesures de gestion des risques ou de nouvelles informations relatives aux dangers sont disponibles;*
>
> *b) une fois qu'une autorisation a été octroyée ou refusée; 9. La fiche de données de sécurité est mise à jour sans tarder par les fournisseurs dans les circonstances suivantes:*
>
> *c) une fois qu'une restriction a été imposée.*
>
> *La nouvelle version datée des informations, identifiée comme «révision: (date)», est fournie gratuitement sur support papier ou sous forme électronique à tous les destinataires antérieurs à qui ils ont livré la substance ou le ►**M3** mélange ◄ au cours des douze mois précédents. Toute mise à jour après l'enregistrement comporte le numéro d'enregistrement. »*

Ainsi, malgré la disponibilité de documents industriels qui donnent des recommandations sur les circonstances dans lesquelles une modification apportée dans une FDS est considérée comme étant «majeure» ou «mineure», cette terminologie n'est pas utilisée dans le règlement REACH. Seules les modifications conformément à l'article 31, paragraphe 9, de REACH entraînent l'obligation légale de fournir les versions mises à jour à tous les destinataires à qui la substance ou le mélange a été livré au cours des 12 mois précédents. Les organisations du secteur ou de la branche peuvent fournir leurs propres orientations sur les circonstances dans lesquelles il est souhaitable de transmettre à titre complémentaire les versions mises à jour des FDS qui ne sont pas spécifiquement requises par l'article 31, paragraphe 9, de REACH, mais ces mises à jour supplémentaires ne sont pas une exigence légale.

Il est néanmoins recommandé d'examiner la totalité du contenu d'une FDS à intervalles réguliers. La définition de ces intervalles incombe à l'acteur qui émet la FDS – les intervalles ne sont pas définis dans le règlement REACH. On peut s'attendre à ce que la fréquence de ces

examens soit fonction des dangers liés à la substance ou au mélange et que l'examen soit effectué par une personne compétente.

2.9 Nécessité de communiquer les modifications apportées à la FDS

Le texte du point 0.2.5 de l'annexe II de REACH spécifie que:

> *«La date d'établissement de la fiche de données de sécurité doit être indiquée à la première page. Lorsqu'une fiche de données de sécurité a fait l'objet d'une révision et que la nouvelle version révisée est fournie aux destinataires, l'attention de ces derniers doit être attirée sur les modifications à la rubrique 16 de la fiche de données de sécurité, à moins que ces modifications aient été indiquées à un autre endroit. Dans le cas des fiches de données de sécurité révisées, la date d'établissement, libellée comme «révision: (date)», de même que le numéro de la version, le numéro de la révision, la date d'entrée en vigueur de la nouvelle version et toute autre mention relative à la version remplacée doivent figurer à la première page.»*

Dès lors, les révisions doivent être identifiées en tant que telles sur la première page et les informations relatives aux modifications doivent être données dans la rubrique16 ou ailleurs dans la FDS.

Comme cela est indiqué au 2.8 ci-dessus, pour toute révision d'une FDS conformément à l'article 31, paragraphe 9, de REACH, la FDS révisée doit être fournie à tous les destinataires antérieurs à qui le produit a été livré au cours des 12 mois précédents. Un fournisseur peut également choisir de réémettre (à titre complémentaire) les FDS rétrospectivement pour d'autres révisions qui méritent, selon lui, une telle action supplémentaire. Il est suggéré qu'un système de numérotation incrémentée soit utilisé pour identifier les nouvelles versions d'une FDS. Dans un tel système, les modifications des versions nécessitant que des mises à jour soient fournies conformément à l'article 31, paragraphe 9, peuvent éventuellement être identifiées par un incrément d'une unité, tandis que les autres modifications peuvent éventuellement être identifiées par un incrément d'une décimale, par exemple:

Version 1.0: version initiale

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

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

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

Etc.

Cet exemple illustre simplement comment faciliter la traçabilité des versions. Il existe de nombreux autres systèmes.

2.10 Nécessité éventuelle de conserver des enregistrements des FDS et de leurs modifications

La première phrase de l'article 36, paragraphe 1, de REACH requiert que:

«

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

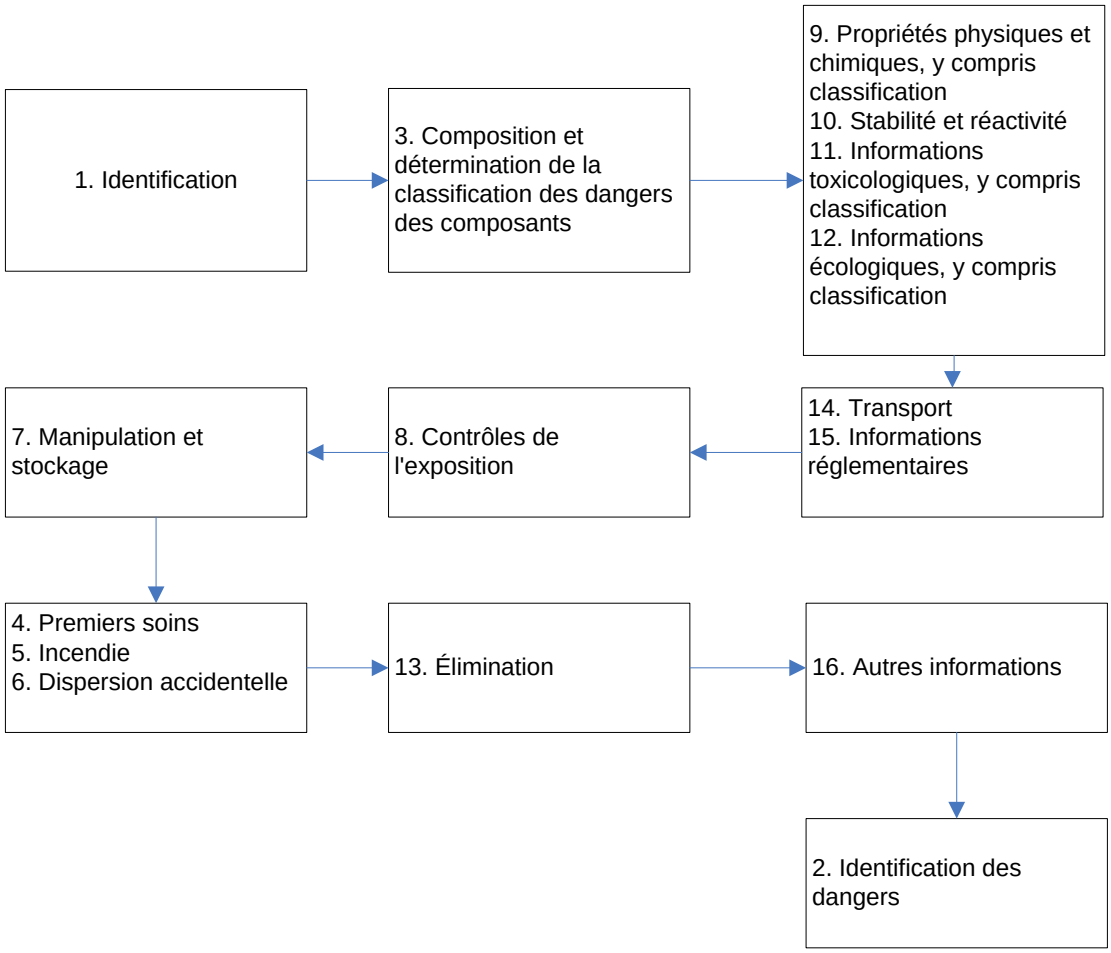
Il n'existe aucune référence dans ce texte à une exigence imposant aux acteurs dans la chaîne d'approvisionnement de conserver des copies des FDS et/ou de leurs versions antérieures pendant une durée spécifiée. Les fournisseurs des FDS et éventuellement leurs destinataires doivent considérer ces documents comme faisant partie des *«informations dont ils ont besoin pour s'acquitter des obligations que leur impose le présent règlement»* qui doivent être conservées pendant une durée minimum de 10 ans. Les informations utilisées lors de l'élaboration de la FDS sont elles-mêmes susceptibles de constituer des informations nécessaires pour s'acquitter des obligations imposées par REACH et, dans tous les cas, leur conservation peut être exigée indépendamment de leur relation avec le contenu de la FDS. Les détenteurs de FDS et d'autres informations peuvent, dans tous les cas, décider de les conserver pour des raisons de responsabilité des produits et d'autres exigences légales et il peut éventuellement être considéré approprié (par exemple pour des produits ayant des effets chroniques) de conserver ces informations pendant une durée de plus de 10 ans, selon les lois et réglementations nationales applicables.

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

Une suggestion d'une approche de création d'une FDS en plusieurs étapes afin d'assurer sa cohérence interne est donnée dans la figure 1 ci-dessous (les nombres font références aux sections 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.

Figure 1: Exemple de séquence pour élaborer une FDS



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

La FDS fournit des informations sur un très large éventail d'aspects de la santé et de la sécurité au travail, de la sécurité du transport et de la protection environnementale. Étant donné que souvent les FDS ne sont pas élaborées par une seule personne mais plutôt par plusieurs membres du personnel, des lacunes ou des recouvrements ne peuvent être exclus. Par conséquent, il est utile de soumettre la FDS terminée et son annexe (le cas échéant) à un contrôle de la cohérence et de la plausibilité avant de les fournir aux destinataires. Il peut être souhaitable que l'examen final soit effectué par une seule personne compétente plutôt que par des individus distincts pour permettre un aperçu du document dans son ensemble.

2.13 Modalités selon lesquelles, et quand, la FDS doit être fournie

Conformément à l'article 31, paragraphe 8, de REACH «

8. Une fiche de données de sécurité est fournie gratuitement sur support papier ou sous forme électronique au plus tard à la date à laquelle la substance ou le mélange est fourni pour la première fois.»

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

Toutefois, il convient de noter que dans ce contexte, le libellé «*est fournie*» doit être compris comme étant une obligation positive du fournisseur de fournir effectivement la FDS (et toutes les mises à jour requises) et non de la mettre passivement à disposition, par exemple sur l'Internet ou a posteriori en la fournissant sur demande. Le forum de l'ECHA comprenant des représentants nationaux chargés de la mise en œuvre de la réglementation a donc conclu que, par exemple, le simple fait de mettre une copie d'une FDS (ou une mise à jour d'une FDS) sur un site internet ne serait pas considéré comme étant conforme à l'obligation de «fournir» une FDS. Dans le cas d'une «fourniture» électronique, il serait donc acceptable de fournir la FDS (et tout scénario d'exposition joint) sous la forme d'un fichier joint à un courrier électronique dans un format qui est généralement accessible à tous les destinataires. En revanche, le fait d'envoyer un courrier électronique contenant un lien vers un site internet général, depuis lequel la FDS (ou la dernière mise à jour de la FDS) doit être recherchée puis téléchargée ne serait pas acceptable. Les circonstances dans lesquelles un lien spécifique menant directement à la FDS (ou à une FDS mise à jour) peut éventuellement être acceptable et les conditions qui devraient être appliquées pour que ceci soit permis à l'avenir (en particulier comme moyen pour traiter le nombre croissant de scénarios d'exposition joints) sont en cours de discussion[17].

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

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

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

Il convient de noter que certains États membres requièrent que la FDS soit fournie dans d'autres langues officielles de l'EM (de cet EM, lorsqu'il existe plusieurs langues officielles)[18].

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

Il est important de souligner que dans la rubrique 2 de la FDS, il est possible d'utiliser le libellé complet des classes de danger ou la «classe de dangers et le/les code(s) de catégorie(s)» (figurant au tableau 1.1 de l'annexe VI du CLP et dans le tableau 3.1 de l'annexe VI et le

17 Les conditions préalables qui pourraient s'appliquer seraient par ex. que les destinataires de la FDS fournie (et mise à jour) via un tel mécanisme soient d'accord à l'avance, que chaque lien fourni mène uniquement à la FDS spécifique appropriée au destinataire, que l'autorité compétente de l'État membre pertinente chargée de la mise en œuvre de la réglementation soit d'accord, etc.

18 ECHA a publié le tableau «Langues exigées pour les étiquettes et les fiches de données de sécurité» qui est disponible à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/safety-data-sheets.

tableau 3.1 de l'annexe VII du CLP)[19]. Si le libellé complet est utilisé, il doit apparaître dans la langue de la FDS. Si ce sont les classes de dangers et le(s) code(s) de catégorie(s) qui sont utilisé(es), les abréviations données pour chaque classe de danger ne doivent pas être traduites (il s'agit de **codes** indépendants de la langue tirés de mots [abrégés] en anglais, et non d'un «texte en langue anglaise»). Ainsi, les codes doivent identiques à ceux figurant dans les annexes VI et VII du CLP. Si des codes, d'autres abréviations ou acronymes sont utilisés, leur texte intégral correspondant à ce code et explication doivent être fournis dans la rubrique 16 de la FDS dans la langue de la FDS.

Par exemple, pour une substance inflammable, si la classe de danger et le code de catégorie «Flam.Liq.1» (correspondant à un liquide inflammable de catégorie 1) est utilisé, il ne doit pas être traduit. Le libellé complet correspondant à ce code doit cependant être fourni dans la langue de la FDS à la rubrique 16.

Il y a également lieu de remarquer qu'en vertu des dispositions de l'article 17, paragraphe 4, du nouveau règlement relatif au consentement préalable en connaissance de cause (PIC)[20], qui est entré en vigueur le 14 mars 2014, pour ce qui concerne les substances qui doivent faire l'objet d'une FDS (respectant le format de l'annexe II du règlement REACH) au titre de l'article 17, paragraphe 3 du même règlement: «*Dans la mesure du possible, les informations figurant sur l'étiquette et sur la fiche de données de sécurité sont rédigées dans les langues officielles ou dans une ou plusieurs des langues principales du* ***pays de destination ou de la région où le produit sera utilisé***», ce qui signifie que dans ces cas, la ou les langues dans lesquelles la FDS doit être rédigée peuvent inclure (lorsque cela est réalisable) des langues qui ne sont des langues officielles d'aucun des États membres de l'Union.

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

Conformément à l'article 31, paragraphe 1, de REACH [modifié par l'article 58, paragraphe 2, point a) et l'article 59, paragraphe 2, point a) du CLP], les critères indiquant quand une FDS doit être fournie (même sans demande préalable) sont:

> «
>
> *a) lorsqu'une substance ou un mélange répond aux critères de classification comme produit dangereux conformément au règlement (CE) n o 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).» (lorsque cette dernière liste correspond à la «liste des substances candidates»[21] 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).*

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

20 Règlement (CE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (refonte); JO L 201 du 27.07.2012, p. 60. Disponible à l'adresse suivante: eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V2&T2=2012&T3=649&RechType=RECH_naturel&Submit=Search.

21 echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_en.asp.

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

L'article 31, paragraphe 3, de REACH spécifie les conditions dans lesquelles une FDS doit être fournie sur demande (pour certains mélanges). Le texte spécifiant 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 ≥ 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 ≥ 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 des limites d'exposition sur le lieu de travail, 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).

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

Bien que cela ne soit pas exigé, il est recommandé, dans un but de clarté et de transparence, d' indiquer dans la FDS du mélange, quelle(s) substance(s) est/sont concernée(s) et a/ont donné lieu à l'obligation de fournir la FDS.

L'obligation de fournir une FDS sur demande est aussi établie dans le règlement CLP. Conformément à la note 1 dans 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, cette exigence s'applique aussi aux mélanges non classés, mais contenant au moins une substance classée comme sensibilisant cutané de catégorie 1, sous-catégorie 1A ou 1B, sensibilisant respiratoire de catégorie 1, sous-catégorie 1A, 1B, cancérogène de catégorie 2, toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2, ou ayant des effets sur ou via l'allaitement et présentant une toxicité spécifique pour certains organes cibles de catégorie 2 (exposition unique ou répétée) présente au-delà des seuils figurant dans les notes des dits tableaux.

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

Pour les mélanges non classés comme dangereux au titre du CLP et non destinés au grand public mais qui contiennent certains composants classés spécifiés en concentration supérieure aux limites spécifiées, pour lesquels une FDS doit être fournie sur demande, l'étiquette sur l'emballage doit porter l'indication de la disponibilité d'une FDS.

Le texte requis pour indiquer la disponibilité est le suivant: «Fiche de données de sécurité disponible sur demande» (voir l'annexe II, paragraphe 2.10, texte de EUH210 du CLP).

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

L'article 31, paragraphe 4, de REACH indique pour les substances et les 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.»*

Dès lors, il n'est pas obligatoire de fournir une fiche de données de sécurité pour une substance ou un mélange dangereux mis à disposition du grand public[22] si les conditions ci-dessus 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 offrir des informations importantes, par exemple sur les mesures en cas d'accident (ou d'incendie etc.). Si l'utilisateur en aval ou le distributeur estime qu'il a 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 dans 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 ses références professionnelles. Une preuve fiable du droit de demander une FDS peut éventuellement être un extrait du registre du commerce/registre des entreprises ou une autre accréditation professionnelle ou éventuellement un numéro de TVA (ou l'existence d'un compte avec le fournisseur), plutôt que de dépendre uniquement des quantités (qui peuvent elles-mêmes servir de premier indicateur).

22 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 dans la chaîne d'approvisionnement le fasse de sa propre initiative.

2.19 Accès des travailleurs aux informations contenues dans la FDS

Conformément à l'article 35 de 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 auxquelles ils peuvent être exposés dans le cadre de leur travail.»*

La FDS (dans l'UE) est destinée à l'employeur. L'employeur est responsable de transformer les informations en des formats appropriés pour la gestion des risques sur le lieu spécifique de travail. Néanmoins, l'accès aux informations pertinentes de la FDS doit être donné aux travailleurs et à leurs représentants conformément à l'article 35 de REACH (ainsi que conformément à l'article 8 de la directive 98/24/CE).

2.20 Produits pour lesquels une FDS n'est pas requise

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

Certaines exemptions générales de l'obligation de fournir des informations conformément au titre IV (y compris, par conséquent, les FDS conformément à l'article 31) sont données dans l'article 2, paragraphe 6:

> *«Les dispositions du titre IV ne sont pas applicables aux mélanges ci-après à l'état de produit fini, destinées à l'utilisateur final:*
>
> *a) les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 726/2004 et de la directive 2001/82/CE, et tels que définis dans la directive 2001/83/CE;*
>
> *b) les produits cosmétiques définis dans le champ d'application de la directive 76/768/CEE;*
>
> *c) les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, pour autant que des dispositions communautaires fixent pour les substances et mélanges dangereux des dispositions de classification et d'étiquetage qui assurent le même niveau d'information et de protection que la directive 1999/45/CE;*
>
> *d) les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux conformément au règlement (CE) n° 178/2002, y compris lorsqu'ils sont utilisés:*
>
> *i) comme additifs dans les denrées alimentaires, relevant du champ d'application de la directive 89/107/CEE;*
>
> *ii) comme substances aromatisantes dans les denrées alimentaires relevant du champ d'application de la directive 88/388/CEE et de la décision 1999/217/CE;*
>
> *iii) comme additif dans les aliments pour animaux, relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1831/2003;*
>
> *iv) dans l'alimentation des animaux, relevant du champ d'application de la directive 82/471/CEE.»*

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

Les déchets, tels que définis dans la directive 2006/12/CE sont également exemptés de façon générale du fait qu'ils sont exclus par l'article 2, paragraphe 2, de la définition comme substance, mélange ou article au sens de l'article 3 du règlement REACH.

Bien entendu, les FDS **ne sont pas** non plus requises pour les produits qui ne se conforment pas aux critères donnés dans l'article 31, paragraphe 1, points a), b) et c) ou aux critères donnés dans l'article 31, paragraphe 3, concernant les circonstances dans lesquelles des FDS **sont** requises (voir la section 1.1 de l'introduction générale ci-dessus et le texte de REACH pour des détails complémentaires sur ces critères).

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 être utile dans certains cas pour les fournisseurs de disposer de FDS pour toutes les substances et les mélanges, y compris celles et ceux pour lesquels il n'existe pas d'obligation légale de fournir une FDS. Dans de tels cas, il peut être souhaitable d'indiquer dans le document que la substance ou le mélange ne requiert pas légalement de FDS pour éviter que se produisent des problèmes inutiles de concordance 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 de REACH concernant l'obligation de communiquer des informations en aval de la chaîne d'approvisionnement pour les substances telles quelles ou contenues dans des mélanges pour lesquelles une FDS n'est pas requise sous un format de FDS. Il convient de noter, toutefois, que ceci n'est **pas** requis par le règlement REACH et il peut être souhaitable, dans ces cas, d'indiquer dans le document que la substance ou le mélange ne requiert pas légalement de FDS pour éviter que se produisent des problèmes inutiles de concordance 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 la première phrase de l'article 31, paragraphe 7, de 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 un CSA et de préparer un CSR[23] ne sont pas tous nécessairement tenus de préparer un scénario d'exposition. Par exemple, bien qu'un 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

23 Il est à noter que, dans certains cas, aucun CSA/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).

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 suivants[24]:

«4. Si, à la suite des étapes visées au paragraphe 3, points a) à d), le déclarant conclut que la substance répond aux critères pour toutes les classes ou catégories de danger ci-après, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008:

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 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F;

b) les classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10;

c) la classe de danger 4.1;

d) la classe de danger 5.1;

ou qu'elle est considérée comme une substance chimique PBT ou vPvB, … …»

Dès lors, si la substance ne répond à aucun des critères énoncés à l'article 14, paragraphe 4 (classes de danger, catégories de danger ou propriétés), aucune évaluation de l'exposition n'est requise et le déclarant peut directement documenter l'évaluation des dangers et l'évaluation des PBT/vPvB dans le rapport sur la sécurité chimique sans avoir à générer de scénario d'exposition. Par ailleurs, le CSA et le CSR sont éventuellement effectués dans le cadre des préparations d'un enregistrement avant l'échéance pertinente. Les scénarios d'exposition pour des substances particulières telles quelles ou contenues dans des mélanges ne seront donc normalement joints aux FDS qu'après que la substance concernée a été enregistrée.

Une fois préparé, le scénario d'exposition doit être joint aux FDS et son inclusion en tant que pièce jointe constitue alors une révision de la FDS. Lorsque le scénario d'exposition conduit à l'adoption de nouvelles mesures de gestion des risques, la FDS doit être mise à jour dans les plus brefs délais et sa version révisée doit être fournie aux destinataires antérieurs dans les 12 mois qui suivent conformément aux dispositions de l'article 31, paragraphe 9, point a) de REACH (voir également le paragraphe 2.8 ci-dessus).

2.23 Autres manières d'inclure[25] les informations du scénario d'exposition dans la FDS d'une substance ou d'un mélange

Pour les cas décrits au point 2.22 ci-dessus, l'article 31, paragraphe 7, de REACH précise que le scénario d'exposition **doit** être placé dans une annexe de la FDS.

---

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 inflammables (2.3), gaz oxydants (2.4), 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 Le terme «inclure» est employé ici pour signifier, soit 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 (sections 1 à 16 incluse) de la FDS et/ou ajouter à la FDS des informations ayant trait à une utilisation sûre du mélange.

Cependant, les deuxième et troisième alinéas de l'article 31, paragraphe 7, indiquent en outre que:

> *«Tout utilisateur en aval inclut les scénarios d'exposition correspondants et utilise d'autres informations pertinentes provenant de la fiche de données de sécurité qui lui a été fournie lorsqu'il établit sa propre fiche de données de sécurité pour les utilisations identifiées.*
>
> *Tout distributeur transmet les scénarios d'exposition correspondants et utilise d'autres informations pertinentes provenant de la fiche de données de sécurité qui lui a été fournie lorsqu'il établit sa propre fiche de données de sécurité pour les utilisations pour lesquelles il a transmis des informations conformément à l'article 37, paragraphe 2.»*

Pour les **utilisateurs en aval** qui ne sont **pas** tenus d'effectuer leur propre CSA d'une substance (composant)[26] particulière, il existe des options alternatives pour inclure les informations du scénario d'exposition[27].

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

Il en résulte les cas possibles suivants d'une inclusion des informations d'un ou plusieurs scénarios d'exposition (effectuée par un fabricant/importateur ou par un utilisateur en aval [DU]) dans les FDS:

1. inclusion en pièce jointe du ou des scénarios d'exposition effectifs résultant du CSA d'une substance telle quelle ou d'un scénario d'exposition résultant du CSA d'une substance contenue dans un mélange dans une concentration supérieure aux seuils donnés dans l'article 14. Dans ce cas, au moins un résumé des informations essentielles pertinentes provenant du scénario d'exposition joint doit être inclus dans les sections clés de la FDS, avec une référence croisée aux détails contenus dans le scénario d'exposition;
2. intégration des informations du scénario d'exposition résultant de la réunion de divers scénarios d'exposition de substances utilisées dans un mélange dans les sections clés 1 à 16 de la FDS;
3. inclusion en pièce jointe du scénario d'exposition résultant du CSA d'un mélange spécial[28];
4. (éventuellement), inclusion en pièce jointe du scénario d'exposition résultant du CSA d'un mélange au titre de l'article 31, paragraphe 2, de REACH[29];
5. ajout des informations relatives à une utilisation sûre du mélange provenant des 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***» dans la première phrase de l'article 31, paragraphe 7, en ce qui concerne les personnes tenues d'effectuer un CSA/CSR **et** de préparer un scénario d'exposition en «***inclut*** *les scénarios d'exposition correspondants*» dans la deuxième phrase 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 informations 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 Il n'existe à l'heure actuelle aucune orientation sur la façon d'effectuer un tel CSA. Un CSA d'un mélange est prévu par l'article 31, paragraphe 2, de REACH afin de produire des informations consolidées pour une FDS. Ni l'article 14 ni l'article 37 de REACH n'exigent de préparer un CSA dans le cadre de l'enregistrement.

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

Il convient en outre de noter que, bien que toutes les options ci-dessus soient permises dans les conditions spécifiées, celles-ci ne peuvent pas toutes être aussi valables dans la pratique comme moyen de transmettre les informations pertinentes – par exemple d'autres utilisateurs en aval peuvent préférer recevoir des scénarios d'exposition transmis pour des substances-composants contenues dans des mélanges plutôt qu'une documentation consolidée. De cette façon, lorsqu'ils formulent ensuite ces mélanges en d'autres mélanges, les substances-composants peuvent être reconsidérées conjointement avec les nouveaux composants. L'option 2 peut être plus appropriée, par exemple lors d'une fourniture à des utilisateurs finaux industriels. De même, il est fortement recommandé d'utiliser l'option 2 si l'inclusion en pièce jointe de scénarios d'exposition de substances (composants) contenues dans des mélanges peut également donner lieu à des FDS d'une longueur excessive, de sorte que leurs destinataires plus en aval de la chaîne d'approvisionnement ne seraient plus capables de faire face aux quantités d'information contenues dans celles-ci.

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

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

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

Qui plus est, un réseau spécifique a été instauré par l'ECHA et certaines associations de secteur dans le but de développer et de fournir des méthodes et des outils destinés à améliorer l'efficacité de la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement. De plus amples informations sont disponibles sur la page ENES du site web de l'ECHA[31].

L'appendice 1 du présent guide et, de manière plus détaillée, l'appendice 1 du *Guide des utilisateurs en aval*, offrent des informations plus complètes sur les rôles et obligations des distributeurs. Ces derniers jouent un rôle essentiel dans la circulation des informations en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement.

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

Les fournisseurs peuvent utiliser un prestataire de service externe pour accéder aux services de personnes compétentes pour l'élaboration des FDS, mais restent bien entendu responsables du respect de leurs propres obligations de fournir des FDS appropriées.

30 Disponible à l'adresse suivante: echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

31 Scénario de réseaux d'échange concernant l'exposition, voir: http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios.

Les parties élaborant et émettant des FDS peuvent être aidées par des applications logicielles pertinentes. Ces applications jouent généralement le rôle de base de données. Ces bases de données contiennent des listes de substances et des bibliothèques de phrases normalisées. De nombreux logiciels comprennent des options permettant de générer des FDS dans plusieurs langues. De tels logiciels peuvent également apporter une aide à la gestion et à la cohérence des informations entre le dossier d'enregistrement (comprenant le CSR) et la FDS.

Un exemple de source de phrases normalisées est le catalogue européen de phrases normalisées, disponible (gratuitement) en allemand et en anglais à l'adresse: http://www.euphrac.eu. D'autres prestataires de service offrent également des bibliothèques de phrases normalisées.

Des associations industrielles ou commerciales apportent une aide (par ex. via leurs pages d'accueil internet) en fournissant des informations concernant leur secteur spécifique.

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

Une grande partie des informations nécessaires afin d'élaborer la FDS doit déjà être à la disposition du fournisseur. En effet, il aura été nécessaire de collecter ces informations aux fins d'autres législations sur le contrôle des substances chimiques, notamment afin de déterminer, par exemple les exigences de classification, d'étiquetage et d'emballage conformément au CLP et conformément à la législation internationale sur le transport, et de se conformer à la législation concernant la santé et la sécurité des travailleurs au travail.

Si la substance est soumise à l'obligation d'enregistrement conformément à REACH et que le fournisseur est un membre d'un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) ou d'un consortium[32], s'il en existe un pour cette substance, il peut avoir un accès partagé à des informations supplémentaires sur la substance.

Pour les utilisateurs en aval de substances (et tous les formulateurs de mélanges), la source d'information est celle fournie par le fournisseur dans la FDS de la ou des substances (composants) ou du ou des mélanges.

Lorsqu'il apparaît, lors de l'élaboration de la FDS, que certaines données ne sont pas facilement accessibles par la personne responsable d'élaborer les FDS (en particulier lorsqu'une FDS est préparée avant qu'un dossier d'enregistrement soit requis, par exemple pour des substances en faibles quantités), il existe également des bases de données accessibles au public contenant des informations pertinentes (celles-ci peuvent être consultées soit pour rechercher des données qui ne sont pas disponibles par ailleurs soit pour vérifier des données fournies en amont qui semblent incompatibles ou invraisemblables), par exemple:

La base de données de l'**ECHA** sur les substances enregistrées: (http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx)

Celle-ci offre diverses informations sur les substances que les entreprises fabriquent ou importent: leurs propriétés dangereuses, leur classification et leur étiquetage et comment utiliser les substances en toute sécurité, par exemple. Les informations contenues dans la base de données sont celles fournies par les entreprises dans leurs dossiers d'enregistrement.

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

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

L'inventaire des classifications et des étiquetages est une base de données qui contiendra les informations de classification et d'étiquetage de base sur les substances notifiées et enregistrées provenant des fabricants et des importateurs. Il contiendra également la liste des classifications harmonisées (tableau 3.1 de l'annexe VI du CLP). L'inventaire sera établi et maintenu par l'Agence. Voir: http://echa.europa.eu/clp/c_l_inventory_en.asp

CheLIST
(http://chelist.jrc.ec.europa.eu/)

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

GESTIS
(http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank/index-2.jsp)

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/index?pageID=0&request_locale=en)

eChemPortal résulte de la collaboration de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) 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 (CCEI), 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 des 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 de façon simultanée de rapports et d'ensembles de données.

INCHEM IPCS
(http://www.inchem.org/)

Le site internet 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 la nourriture. 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)

Toxnet est la plateforme de gestion des informations de la bibliothèque nationale de toxicologie des États-Unis (America's National Library of Medicine's toxicology). Elle donne accès aux bases de données sur la toxicologie, les produits chimiques dangereux, les impacts environnementaux et les rejets toxiques.

Il convient d'accorder une attention particulière aux écarts potentiels de fiabilité des informations provenant des différentes sources.

Il convient de noter que, dans tous les cas (y compris lorsque les informations sur les substances-composants ont été obtenues à partir de FDS des fournisseurs de ces substances – voir le chapitre 2, paragraphe 2.2, ci-dessus), le fournisseur de la FDS reste responsable de la précision de son contenu.

2.26 Comment élaborer la FDS d'une substance valorisée ou de mélanges contenant une telle substance

L'appendice 3 du présent document examine des problèmes spécifiques concernant l'élaboration des FDS des substances et des mélanges valorisés. Le *Guide sur les déchets et les substances valorisées*[33] de l'ECHA contient des informations supplémentaires sur les questions qui sont spécifiques aux FDS des substances valorisées.

2.27 Essais en vue de produire des informations pour une FDS

La FDS est conçue pour fournir des informations complètes sur une substance ou un mélange qui puissent être utilisables dans les cadres réglementaires de la gestion des produits chimiques dans le milieu de travail (voir le paragraphe 2.1 ci-dessus). Elle réunit ces informations en un seul document. Les informations devant être transmises dans une FDS doivent soit être disponibles (parce qu'elles sont nécessaires, par exemple, comme faisant partie des données requises pour un enregistrement au titre de REACH) soit la raison de sa non disponibilité doit être donnée dans la sous-rubrique appropriée de la FDS.

Le processus d'élaboration de la FDS peut bien entendu révéler que les données requises (par exemple afin de procéder à la classification correcte au titre du CLP) sont indisponibles (en particulier dans le cas de substances bénéficiant d'un régime transitoire pour lesquelles un dossier d'enregistrement REACH n'a pas encore été complété).

Dans de tels cas, avant que tout essai soit initié, il convient de consulter la législation «directrice» applicable en vue de déterminer quelles données sont manquantes et quels essais supplémentaires sont proposés. Des essais ne doivent **pas** être initiés dans le seul but de «remplir des champs vides» dans une FDS.

En particulier, il convient de se référer au titre III du règlement REACH *Échange des données et prévention des essais inutiles* et aux articles 7 et 8 du règlement CLP *Essais sur les animaux et les êtres humains* et *Obtention de nouvelles informations pour des substances et des mélanges*, respectivement.

En particulier, **aucun essai sur animaux** ne doit être initié aux seules fins de produire du contenu pour une FDS. Les dispositions de la directive 86/609/CEE du Conseil[34] et de la

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

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).

directive 2010/63/UE[35] du Parlement européen et du Conseil doivent être respectées. Il n'existe non plus aucune exigence résultant directement de l'annexe II de REACH de produire des données non tirées d'essais (y compris des données relatives aux dangers physiques) aux seules fins de compléter les champs d'une FDS.

35Directive 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 du présent guide, le texte concernant la sous-rubrique pertinente de la partie A de l'annexe II est cité avant d'être discuté plus en détail.

Il convient de noter que, bien qu'il puisse y avoir du texte dans l'annexe II qui discute le contenu de certaines rubriques dans leur totalité qui précède les sous-rubriques, il n'est pas exigé d'insérer du texte dans l'actuelle FDS excepté dans les sous-rubriques. Cependant, le titre des rubriques doit être cité tel que mentionné dans le règlement – c'est-à-dire y compris le numéro de rubrique comme expliqué ci-dessus. Ainsi, par exemple, le titre correct de la rubrique 10 d'une FDS est «*RUBRIQUE 10*: *Stabilité et réactivité*», c'est-à-dire qu'il inclut le libellé «RUBRIQUE 10».

Il convient en outre de noter que, bien que le texte intégral de l'annexe II concernant les sections et sous-rubriques spécifiques soit cité dans son intégralité ci-dessous, les autres parties de l'annexe II (par ex. 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) n° 453/2010 et (EU) 2015/830 de la Commission non plus.

Le nouveau texte juridique introduit par le règlement (EU) n° 2015/830 par rapport à l'annexe II du règlement (EU) n° 453/2010 apparaît en police bleue[36].

Il peut y avoir dans la FDS des endroits qui ne sont pas complétés 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 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 de contact 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.

1.1 Identificateur de produit

Texte 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

36 À noter que seuls les changements majeurs sont en police bleue afin d'attirer l'attention du lecteur, d'autres changements mineurs et d'ordre rédactionnel ne le sont pas.

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 assigné au titre de l'article 20, paragraphe 3, du présent règlement doit également être indiqué.

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

a) que 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) que ce fournisseur communique dans les sept jours 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 »), sur 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 fournisseur dans les sept jours, sur 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 dans cette fiche de données de sécurité répondent aux exigences de la présente annexe pour chaque substance et chaque mélange concerné.

Autres moyens d'identification

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

Les exigences concernant l'identificateur de produit **des substances** visées ci-dessus conformément à l'article 18, paragraphe 2, du règlement CLP sont:

> *«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;*
>
> *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;*
>
> *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*
>
> *d) si le numéro CAS n'est pas disponible, le nom figurant dans la nomenclature UICPA ou d'autres noms chimiques internationaux.*
>
> *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 du CLP comporte à la fois le nom fixé dans la nomenclature UICPA et l'autre nom utilisé.»*

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)). **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 a), b) et c). Par exemple, si l'option b) s'applique, **tous** les numéros d'identification donnés dans l'inventaire des classifications et des étiquetages peuvent être

utilisés, pour autant que, dans tous les cas, le numéro indiqué corresponde au numéro d'identification utilisé sur l'étiquette.

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

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

Il convient en outre de noter que, lorsqu'un nom provenant de l'annexe VI est utilisé, il est soumis aux mêmes exigences de traduction que celles qui s'appliquent au reste d'une FDS[37].

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

«Aucun numéro d'enregistrement n'est donné pour cette substance puisqu'elle est exemptée des obligations d'enregistrement conformément au titre II de REACH et également exemptée conformément aux titres V et VI car c'est une substance valorisée et répond aux critères de l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH.»

«Aucun numéro d'enregistrement n'est encore donné pour cette substance préenregistrée bénéficiant d'un régime transitoire puisque la période transitoire pour son enregistrement conformément à l'article 23 de REACH n'a pas encore expiré»

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

Une telle explication n'est toutefois pas obligatoire.

Pour les mélanges, la même exigence ressort de l'article 18, paragraphe 3, point a) du CLP:

> *«3. «3. L'identificateur de produit d'un mélange comporte les deux éléments suivants:*
>
> *a) le nom commercial ou la désignation du mélange; … …*
>
> (Pour d'autres exigences d'information sur les composants des mélanges, y compris les exigences concernant les numéros d'enregistrement, voir la discussion sur la rubrique 3 de la FDS ci-dessous.)

37 Noter que, bien qu'au moment de la rédaction, les noms donnés dans les tableaux 3.1 et 3.2 de l'annexe VI ne soient pas traduits dans les versions publiées, les traductions des noms des substances harmonisées sont inclus dans l'inventaire C&L sur le site internet de l'ECHA, à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory.

Un exemple de ce à quoi peut ressembler la structure de cette rubrique pour une substance est 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:

Numéro CE:

Numéro d'enregistrement REACH: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

Numéro CAS:

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

Texte annexe II

Il convient d'indiquer au moins les utilisations identifiées pertinentes pour le ou les destinataires de la substance ou du mélange. Il s'agira d'une description sommaire de l'effet de la substance ou du mélange, par exemple: "retardateur de flamme" ou "antioxydant".

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 cette sous-rubrique de la fiche de données de sécurité doivent être conformes 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.

La FDS doit inclure au moins les utilisations identifiées[38] de la substance ou du mélange pertinentes pour le ou les destinataires pour autant que celles-ci soient connues. Concernant les substances enregistrées pour lesquelles un CSR est requis, cette liste d'utilisations doit correspondre aux utilisations identifiées dans le CSR et le scénario d'exposition.

Afin de se conformer à l'exigence selon laquelle cette description des utilisations identifiées doit être brève, il est recommandé d'éviter l'inclusion dans cette rubrique d'une liste complète des précédents «descripteurs des utilisations»[39] qui peut être longue. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter un bloc de texte inutilement long diluant les informations critiques sur la page de garde de la FDS. Une alternative est d'établir une liste plus générale des applications

38 Une utilisation identifiée est définie dans REACH, à l'article 3, paragraphe 26.

39 Des informations supplémentaires sur les descripteurs des utilisations sont fournies dans le chapitre R.12 du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* de l'ECHA disponible à l'adresse: guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.

et une référence au scénario/à tous les scénarios d'exposition joint(s). Un index ou une table des matières peut éventuellement être ajoutée à la rubrique 16 avec une référence dans cette rubrique à des détails relatifs au scénario d'exposition, par exemple une liste générale des applications accompagnée d'une note telle que «*voir RUBRIQUE 16 pour une liste complète des utilisations pour lesquelles un scénario d'exposition est annexé*».

Les informations contenues dans la sous-rubrique sur les utilisations déconseillées doivent correspondre aux informations contenues dans la section 3.6 d'IUCLID (Utilisations déconseillées) pour les substances pour lesquelles un enregistrement est requis. Noter que lorsqu'une utilisation est déconseillée, la raison le justifiant est également une exigence dans les cas applicables. Les utilisations déconseillées peuvent également être consignées en utilisant des éléments du système de description des utilisations, et/ou à l'aide d'une description générale de la ou des utilisations. Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la sous-rubrique, y compris une entrée 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][40]; Encres et toners [PC18].

Utilisations déconseillées: Utilisations par les consommateurs [SU 21]; Revêtements et peintures, solvants, diluants [PC9a].

Raisons *justifiant les utilisations déconseillées*: Une utilisation sur une large surface pourrait éventuellement engendrer une exposition excessive à la vapeur.

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

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

Texte annexe II

Le fournisseur, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur, du représentant exclusif, d'un utilisateur en aval ou d'un distributeur en aval, 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 est 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.

Pour les déclarants, les informations doivent correspondre à celles relatives à l'identité du fabricant ou de l'importateur, fournies dans l'enregistrement.

40 Titre complet [et code] des descripteurs des utilisations tels que donnés dans le *chapitre R.12 du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*: La *description des utilisations* est donné ici en référence mais n'est pas une exigence légale dans la FDS.

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

Il convient de noter que seuls les renseignements concernant les fabricants ou les formulateurs non membres de l'Union sont facultatifs. Les autres informations spécifiées dans cette rubrique doivent concerner au moins un fournisseur de la chaîne d'approvisionnement. Noter également que dans ce contexte «le fournisseur» fait référence au fournisseur de la FDS comme l'indique le titre de cette section[41]. Il convient en outre de noter qu'une «personne responsable» est nommée par un «fournisseur» qui, conformément à la définition d'un «fournisseur» selon REACH, est établi dans un État membre. Une telle «personne responsable» peut donc être décrite dans un but pratique comme étant «toute personne que le fournisseur établi dans un État membre peut avoir désigné dans un État membre différent pour traiter toutes les demandes concernant les FDS qui sont faites dans cet État membre différent».

Les informations de 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
- Pays/Code postal/Localité
- Numéro de téléphone (si possible, indiquer le numéro de télécopie)
- Adresse de courrier électronique de la personne compétente responsable d'élaborer la FDS
- Contact national

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

Outre les exigences légales spécifiées ci-dessus, un autre département ou une autre personne à contacter (par ex. un consultant interne ou externe en santé et sécurité) responsable d'élaborer le contenu de la FDS peut éventuellement être indiqué dans la «RUBRIQUE 16: Autres informations» (notamment le numéro de téléphone comme information minimale de contact).

Il n'est pas exigé de mentionner le nom d'une personne physique dans une FDS, le «*fournisseur*» visé ci-dessus peut être une personne physique ou morale.

41 L'article 31, paragraphe 1, du texte REACH définit la personne requise pour fournir la FDS comme étant «*le fournisseur de la substance ou du mélange*». L'article 3, paragraphe 32, définit ensuite le «*fournisseur d'une substance ou d'un mélange*» comme étant «*tout fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur qui met sur le marché une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, ou un mélange*». La personne qui met sur le marché une substance est donc également le «fournisseur« de la FDS dans ce contexte.

1.4 Numéros téléphoniques d'urgence

Texte 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 est mis sur le marché [il peut s'agir de l'organisme chargé de recevoir les 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 ce service 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.

Il convient de noter que, bien que l'organe consultatif officiel puisse être approprié, il peut également exister des cas où certains États membres ont un organe consultatif que seul le personnel médical peut contacter. Dans de tels cas, si le numéro de téléphone est donné dans une FDS, il doit également être explicitement indiqué dans la FDS que ce numéro est destiné uniquement aux professionnels médicaux. Dans tous les cas, il convient de vérifier auprès de l'organe pertinent que son numéro peut être donné et si des conditions s'appliquent (par ex. l'éventuelle fourniture préalable d'une copie de toutes les FDS ou d'autres informations).

Il convient également de noter que, à l'invitation de l'ECHA ou de leur propre initiative, certains États membres ont établi une liste des liens avec le ou les numéros de téléphone des services d'information d'urgence nationaux appropriés qui doivent être mentionnés dans la sous-rubrique 1.4 de la FDS sous leurs intitulés figurant sur la page internet de l'ECHA dédiée à la liste des services d'assistance technique nationaux: http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp.

Le fournisseur doit fournir une référence aux services d'information d'urgence. Si un organe consultatif officiel tel que défini dans le texte juridique ci-dessus existe, il doit y être fait référence. Dans le cas contraire (ou en complément, il doit être fait référence au service d'urgence appartenant au fournisseur lui-même ou à un tiers prestataire de services compétent d'un tel service. Lorsque le fournisseur fournit son propre services d'information d'urgence, seul ou en combinaison avec un organe consultatif officiel ou un autre prestataire, la compétence nécessaire doit être disponible.

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

(1) Disponible uniquement durant les heures ouvrables.

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

Il est souhaitable d'indiquer les fuseaux horaires pour les heures ouvrables citées, en particulier lorsque les bureaux sont établis dans un État membre ayant un fuseau horaire différent de l'État membre dans lequel le produit est mis sur le marché et notamment s'ils sont en dehors de l'UE.

Ces services doivent être capables de prendre en compte les demandes/appels dans la ou les langues du ou des État membres auxquels la FDS est destinée. Les indicatifs internationaux doivent bien entendu être indiqués dans les numéros de téléphone en dehors du pays d'approvisionnement de la substance ou du mélange visé.

Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure des sous-rubriques 1.3 et 1.4 est donné ci-dessous:

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

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

Numéro de la rue/Boîte postale

Pays/Code postal/Localité

Numéro de téléphone

Adresse de courrier électronique de la personne compétente pour établir la fiche de données de sécurité

Contact national

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Heures d'ouverture

Autres observations (par ex. langue ou langues du service téléphonique)

3.2 RUBRIQUE 2 DE LA FDS: Identification des dangers

Texte 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.

Les informations sur la classification et l'étiquetage données dans la rubrique 2 de la FDS doivent bien entendu correspondre à celles figurant sur les étiquettes de la substance ou du mélange en question.

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Texte 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 énoncées dans le règlement (CE) n° 1272/2008. Lorsque le fournisseur a communiqué des informations concernant la substance à l'inventaire des classifications et des étiquetages, conformément à l'article 40 du règlement (CE) n° 1272/2008, la classification présentée dans la fiche de données de sécurité doit être la même que dans cette communication.

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 sections 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.

Pour une substance

Lorsqu'un fournisseur a notifié les informations sur la substance à l'inventaire des classifications et des étiquetages, la classification donnée dans la FDS doit être la même que celle fournie dans sa notification.

La classification doit être donnée conformément aux règles du règlement CLP: c'est-à-dire indication des classes et catégories de danger et mentions de danger[42].

Bien que ce ne soit pas une exigence légale, il convient de donner ici les informations sur les procédures qui ont été utilisées pour la classification de chaque point critique (par ex. sur la base de données d'essais, d'effets observés chez l'homme, de la classification minimum, de la méthode de la somme ou de règles d'extrapolation spécifiées etc.), si elles sont disponibles. De même, comme le facteur M doit être déterminé[43] pour toute substance classée comme «Aquatic Acute 1» et/ou «Aquatic Chronic 1», il est fortement recommandé que ceux-ci soient donnés dans la sous-rubrique[44].

Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette rubrique pour une **substance** est donné ci-dessous[45]:

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)

Flam. Liq. 2, H225

Acute Tox. 3, H301

Acute Tox. 3, H311

42 Veuillez noter que les FDS contenant, après le 31 mai 2015, la classification DSD en sus de la classification CLP ne doivent pas être mises à jour pour cette raison uniquement.

43 Voir l'article 10, paragraphe 2, du CLP; noter également que les facteurs M sont déjà disponibles dans l'annexe VI du CLP pour certaines substances.

44 L'attribution d'un facteur M à une substance est une partie essentielle de la procédure de classification de la substance, afin de garantir que les substances et les mélanges contenant une telle substance sont correctement classés.

45 Noter qu'une numérotation supplémentaire et une sous-structure sous le niveau de la sous-rubrique n'est pas une exigence légale.

Acute Tox. 3, H331

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie de danger 1, H370

Aquatic Acute 1, H400 (M factor (self-classification) = 10)

2.1.2 Informations complémentaires :

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

Pour un mélange

La classification est donnée conformément au règlement CLP: indication des classes et catégories de danger et mentions de danger[46].

Note: Pour les mélanges déjà mis sur le marché avant le 1er juin 2015, une période transitoire est octroyée. Il n'est pas nécessaire d'étiqueter et d'emballer de nouveau de tels mélanges avant le 1er juin 2017[47].

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

> «Ce produit ne répond pas aux critères de classification dans l'une des classes 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. Cependant une fiche de données de sécurité de ce produit est fournie à la demande, car il contient une substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions de l'Union, limite d'exposition sur le lieu de travail.»

Il convient de noter que de plus en plus d'informations sur les composants des mélanges deviennent disponibles (par ex., du fait de nouveaux essais ou d'autres échanges d'informations) après les deux premières échéances d'enregistrement (30 novembre 2010 et 31 mai 2013) suite à la création d'un FEIS, d'un consortium et/ou aux activités des déclarants individuels. Ce processus d'augmentation de la disponibilité des informations peut continuer jusqu'à la troisième échéance d'enregistrement du 31 mai 2018, voire au-delà.

46 Veuillez noter que les FDS contenant, après le 31 mai 2015, la classification DPD en sus de la classification CLP n'ont pas besoin d'être mises à jour pour cette raison uniquement.

47 À noter que pour certains mélanges déjà mis sur le marché, tant l'étiquetage actuel des emballages que la FDS s'y référant peuvent bénéficier des dispositions transitoires pertinentes pour les mélanges déjà mis sur le marché avant le 1er juin 2015 conformément à l'article 61, paragraphe 4, du CLP, à l'article 2, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 453/2010 et à l'article 2 du règlement (UE) 2015/830, jusqu'au 1er juin 2017 au plus tard. Ces dispositions ne sont plus abordées dans le détail dans ce guide sur l'élaboration des FDS (**nouvelles/mises à jour**). Pour en savoir plus sur la période transitoire, veuillez vous reporter au chapitre 1.2 du présent guide.

2.2 Éléments d'étiquetage

Texte annexe II

Sur la base de la classification, les éléments d'étiquetage ci-après au moins 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 mention(s) de mise en garde. 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 et à l'article 32, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1272/2008 doivent être fournis.

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 d'étiquetage figurant sur l'étiquette (c'est-à-dire y compris, le cas échéant, les éléments d'étiquetage de l'emballage intérieur[48]).

Les éléments d'étiquetage indiqués doivent être compatibles avec l'étiquette correspondante apposée au produit.

Les éléments d'étiquetage conformément au règlement CLP comprennent:

- Pictogramme(s) de danger[49];
- Mention d'avertissement;
- Une ou des mentions de danger, H et EUH, dans leur intégralité (ou donner le texte intégral dans la rubrique 16 s'il n'est pas donné ici);
- Un ou des conseils de prudence, P, dans leur intégralité;
- Tout élément d'étiquetage supplémentaire conformément à l'article 25 du CLP concernant les «informations supplémentaires figurant sur l'étiquette».

Comme indiqué dans le texte juridique cité ci-dessus, le pictogramme de danger peut être remplacé par une reproduction graphique du pictogramme de danger complet en noir et blanc ou une reproduction graphique du symbole uniquement.

Les conseils de prudence pertinents peuvent être choisis conformément aux critères établis à l'annexe IV, partie 1 du CLP, en tenant compte des mentions de danger et de l'utilisation ou des utilisations prévues ou identifiées de la substance ou du mélange. Une fois choisis, les conseils de prudence doivent être libellés conformément à l'annexe IV, partie 2, du CLP.

Dans le choix des conseils de prudence conformément aux articles 22 et 28 du CLP, les fournisseurs peuvent combiner les conseils de prudence, en tenant compte de la clarté et de la compréhension du ou des conseils de prudence (dans ce cas, le libellé spécifique des phrases combinées doit être conservé). Il convient de noter que, conformément à l'article 28, paragraphe 3, du CLP, l'étiquette ne doit pas comporter plus de six conseils de prudence, sauf

48 C'est-à-dire y compris, par exemple, les pictogrammes de danger qui ne doivent pas figurer sur les emballages extérieurs conformément à l'article 33, paragraphe 1, du CLP parce qu'ils concernent le même danger que dans les règles internationales régissant le transport des marchandises dangereuses.

49 Conformément à l'article 2, paragraphe 3, du CLP un «pictogramme de danger» est une composition graphique qui comprend un symbole ainsi que d'autres éléments graphiques, tels que bordures, motif d'arrière-plan ou couleur, destinée à communiquer des renseignements spécifiques sur le danger en question.

si cela est nécessaire. Pour des informations supplémentaires sur le choix des conseils de prudence, voir le *Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008* de l'ECHA[50].

Il peut être utile pour les utilisateurs industriels et professionnels (pas pour les consommateurs puisqu'ils ne reçoivent pas les FDS) d'inclure des conseils de prudence spéciaux dans les sections appropriées du corps de la FDS afin de réduire le nombre de conseils de prudence sur l'étiquette[51] [52]. Des exemples de conseils de prudence qui pourraient, par exemple, être donnés dans la sous-rubrique 7.1 «Précautions à prendre pour une manipulation sans danger» plutôt que sur l'étiquette sont les suivants:

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

Conformément à l'article 65 de REACH, les détenteurs d'une autorisation, ainsi que les utilisateurs en aval visés à l'article 56, paragraphe 2, qui incluent une substance soumise à autorisation dans un mélange, doivent inclure le numéro d'autorisation sur l'étiquette de la substance ou du mélange respectif avant qu'il soit mis sur le marché. Dans de tels cas, le numéro d'autorisation devient un élément d'étiquetage obligatoire conformément au CLP (selon l'article 32, paragraphe 6, du CLP relatif aux exigences concernant les «éléments d'étiquetage résultant d'autres actes communautaires») et doit par conséquent être inclus dans cette rubrique de la FDS. Les éléments d'étiquetage requis conformément à l'annexe XVII de REACH (tels que «Réservé aux utilisateurs professionnels») sont également des exemples d'éléments d'étiquetage qui doivent être inclus dans la FDS, dans la sous-rubrique 2.2 pour les substances et les mélanges étiquetés conformément au CLP. Les éléments d'étiquetage éventuellement issus de la législation nationale peuvent également être donnés ici.

Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette sous-rubrique pour une substance est donné ci-dessous[53]:

50 Disponible à l'adresse suivante: guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

51 Noter que les chiffres suivant la lettre P (par ex. «P202») ne font pas partie du conseil de prudence, mais il peut être utile de les indiquer entre parenthèses après le conseil de prudence par souci de clarté.

52 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).

53 Le peroxyde de sodium a été utilisé comme exemple concret pour illustrer plus en détail la réduction du nombre de conseils de prudence. Ceci n'est donc **pas** un exemple de substance soumise à autorisation.

2.2: Éléments d'étiquetage[54]

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

Pictogrammes de danger

Mention d'avertissement:

Danger

Mentions de danger:

H271[55] Peut provoquer un incendie ou une explosion; comburant puissant.

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

Conseils de prudence[56]:

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 ANTIPOISON[57] 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)[58]*: Sans objet.*

54 Noter que l'identifiant de produit, bien qu'il soit un élément d'étiquetage, n'est pas donné dans la sous-rubrique 2.2 car il n'est pas spécifié comme étant l'un des éléments qui doivent figurer ici. Il doit être donné dans la rubrique 1.1.

55 Noter que le numéro de référence des pictogrammes et des mentions H et P (par ex. «H271») ne doivent pas figurer sur l'étiquette ni dans la sous-rubrique 2.2 de la FDS; seul leur texte intégral est requis. Cependant, afin d'être capable de vérifier et/ou comparer les informations d'étiquetage, il est recommandé de citer ces numéros dans la sous-rubrique 2.2 de la FDS.

56 Voir la page suivante pour des informations supplémentaires sur la façon dont le nombre de conseils de prudence a été réduit.

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

Réduction du nombre de conseils de prudence

Conformément à l'article 28, paragraphe 3, du CLP «*l'étiquette ne comporte pas plus de six conseils de prudence, sauf si cela est nécessaire pour montrer la nature et la gravité des dangers*».

La détermination des conseils de prudence qui figurent sur l'étiquette doit être effectuée conformément au règlement CLP. L'exigence de l'annexe II de REACH en ce qui concerne leur inclusion dans une FDS est simplement que les conseils de prudence qui figurent sur l'étiquette doivent être donnés dans cette sous-rubrique (2.2) de la FDS.

Des informations supplémentaires sur la façon dont le nombre de conseils de prudence peut être réduit pour s'approcher le plus raisonnablement possible du nombre cible maximum de six sont données dans le *Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008*[59] de l'ECHA.

2.3 Autres dangers

Texte annexe II

Il y a lieu de fournir des informations précisant si la substance ou le mélange répond aux critères applicables aux substances ou mélanges PBT ou vPvB, conformément à l'annexe XIII.

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'empoussiérage, les propriétés explosives qui ne satisfont pas aux critères de classification énoncés à l'annexe I, partie 2, section 2.1. du règlement (EC) No 1272/2008, les risques de coups 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 explosif en cas de dispersion» est approprié en cas de danger d'explosion de poussières.

Les informations sur les autres dangers qui ne conduisent pas à une classification, mais qui doivent être données ici comprennent, par exemple les informations sur la présence de sensibilisants conformément à l'article 25, paragraphe 6, du CLP[60].

Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette sous-rubrique, y compris des phrases qui peuvent être utilisées s'il y a lieu est donné ci-dessous:

58 Le cas échéant.

59 Disponible à l'adresse suivante: guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

60 Á titre d'exemple complémentaire, les informations sur les propriétés explosives incluent notamment les 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 nos 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 conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006.

La substance est phototoxique.

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

Texte 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 décrits ci-après. Il convient d'indiquer les données de sécurité disponibles et appropriées en ce qui concerne la chimie des surfaces.

La rubrique 3.1 ou la rubrique 3.2 doit être incluse ci-dessous le cas échéant pour une seule substance ou un seul mélange, selon le cas[61].

Il convient de noter que l'expression «chimie des surfaces» utilisée dans le texte ci-dessus est supposée faire référence aux propriétés qui sont susceptibles d'être engendrées par les propriétés de surface particulières d'une substance (solide) ou d'un mélange (par ex., compte tenu de certaines dimensions de l'ordre du nanomètre)[62].

3.1. Substances

Texte 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 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) l'identificateur de produit conformément à l'article 18, paragraphe 2, du règlement (CE)

61 La première des deux sous-rubriques qui n'est pas applicable devient la seule sous-rubrique dans la FDS qui peut être laissée complètement vide. **Si** le sous-titre qui n'est pas applicable est inclus, le champ doit être complété avec la mention indiquant qu'il n'est pas applicable (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 »

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

n° 1272/2008;

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

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.

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

Noter qu'il n'est **pas** exigé de donner séparément la classification (ou l'indication de danger qui s'applique dans tous les cas uniquement aux composants des mélanges) etc., pour les impuretés contenues dans une **substance** (contrairement au cas des mélanges couverts par le paragraphe 3.2.3 du texte juridique ci-dessous), étant donné qu'elles doivent déjà avoir été prises en compte dans la classification de la substance telle qu'enregistrée au titre de REACH ou notifiée dans le cadre du CLP.

Un exemple illustratif étendu de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette rubrique pour un monomère de styrène est donné ci-dessous[63]:

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATION 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	Dénomination d'identification	Teneur en % en masse (ou gamme)	Numéro CE[64]
Numéro index dans l'annexe VI du CLP	601-026-00-0	styrène	99,70 – 99,95	202-851-5
Numéro CAS dans l'annexe VI du CLP[65]	100-41-4	éthylbenzène	0,05 au maximum	202-849-4
Numéro CAS	98-29-3	4-tert-butylbenzène-1,2-diol[66]	0,0015 (15 ppm) au maximum	202-653-9

63 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.

64 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.

65 L'éthylbenzène possède bien entendu également un numéro index dans l'annexe VI du CLP – le numéro CAS a été choisi ici pour illustrer le principe selon lequel seuls les identifiants donnés dans l'annexe peuvent être utilisés – dans la pratique, il peut s'avérer souhaitable de choisir des numéros disponibles cohérents.

(constituant non classé)	Sans objet	Polymères	Au maximum 0,0020	Sans objet

Dans la pratique, pour le cas particulier donné ci-dessus, étant donné que les 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	Numéro index dans l'annexe VI du CLP	Teneur en % en masse (ou gamme)
styrène	601-026-00-0	+ 99,5 %

L'exemple ci-dessus, pour une substance contenant des impuretés peut être comparé à celui donné ci-dessous pour un mélange contenant des composants identiques (styrène et éthylbenzène). Cet exemple peut aider à clarifier la différence entre les exigences d'information sur une substance dans la sous-rubrique 3.1 et les exigences d'information sur un mélange dans la sous-rubrique 3.2.

3.2 Mélanges

Texte annexe II

Il convient de fournir l'identificateur de produit, la concentration ou les fourchettes de concentration et les classifications, 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 ne répondant 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, les dangers pour la santé et l'environnement doivent décrire les effets de la concentration la plus élevée de

66 Il s'agit du nom IUPAC actuel pour la substance connue également sous le nom 4-tert-butyl catéchol/4-tert-butyl pyrocatécol/TBC.

chaque composant.

Si les effets de l'ensemble du mélange sont connus, 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, 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:

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

(ib) 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 concernant l'obligation de mettre à disposition une fiche de données de sécurité pour le mélange, sur demande, et en cas de danger par aspiration (section 3.10 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008] lorsque la concentration ≥ 10 %;

Liste des classes de danger, catégories de danger 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 Classes et catégories de danger	**Limite de concentration en %**
Toxicité aiguë, catégories 1, 2 et 3	≥ 0,1
Toxicité aiguë, catégorie 4	≥ 1
Corrosion/irritation cutanée, catégorie 1, sous-catégorie 1A, 1B, 1C et catégorie 2	≥ 1
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégories 1 et 2	≥ 1
Sensibilisation respiratoire/cutanée	≥ 0,1
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	≥ 0,1

via l'allaitement	
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) — exposition unique, catégories 1 et 2	≥ 1
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) — exposition répétée, catégories 1 et 2	≥ 1
Danger par aspiration	≥ 10
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

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

iii) si un facteur M a été indiqué à 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;

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

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

vi) 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 donnée à la section 4.1 de l'annexe I dudit règlement.

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

c) les substances qui sont persistantes, bioaccumulatives et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulatives selon les critères énoncés à l'annexe XIII, ou 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), si la concentration d'une substance individuelle est égale ou supérieure à 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 égale ou supérieure 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 sont persistantes, bioaccumulatives ou toxiques selon les critères énoncés à l'annexe XIII, les substances très persistantes ou très bioaccumulatives selon les critères énoncés à l'annexe XIII, ou 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).

3.2.3. Pour les substances mentionnées à la sous-rubrique 3.2, il y a lieu de fournir la 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; les mentions de danger qui sont attribuées en fonction de leurs dangers physiques et de leurs dangers pour la santé humaine et l'environnement doivent être fournies. Il n'est pas nécessaire que les mentions de danger figurent intégralement à cet endroit; 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 la substance 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».

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, tel qu'il a été attribué conformément à 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:

a) que 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) que ce fournisseur communique dans les sept jours suivant la demande, 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 »), sur demande reçue directement de l'autorité d'application 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, sur demande, tout en informant en même temps l'autorité d'application.

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 numéro 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 et d'autres identifiants chimiques précis.

Il convient de noter que le texte juridique cité ci-dessus mentionne des valeurs seuil et des facteurs M généraux uniquement dans le cadre de la décision relative aux choix des substances (y compris leur concentration ou gamme de concentrations dans le mélange) qui doivent être énumérées dans la FDS. Néanmoins, pour les cas où un facteur M est disponible dans la pratique, il serait éventuellement utile et donc recommandable de fournir également le facteur M actuel et de l'indiquer comme tel (dans le cas des facteurs M des composants de mélanges,

il est préférable de les indiquer avec les informations portant sur la classification des composants concernés dans cette sous-rubrique 3.2)[67].

Noter que les exigences d'information sur les identificateurs devant être donnés dans cette sous-rubrique 3.2 (par opposition à la sous-rubrique 1.1) pour les mélanges étaient différentes dans la version de l'annexe II en vigueur avant le 1er juin 2015. En particulier, la règle en vertu de laquelle l'identificateur de produit doit être donné uniquement «lorsqu'il est disponible» ne s'applique plus à compter du 1er juin 2015 (les identificateurs de produit [conformément au CLP] devront être disponibles pour toutes les substances-composants)[68].

L'expression «si cela est techniquement possible» utilisée dans le cadre de l'obligation de donner les concentrations des substances dans un mélange sous forme de pourcentages exacts ou de fourchettes de pourcentages par ordre décroissant doit être utilisée pour signifier que cette obligation doit être respectée si, par exemple, le logiciel générant la FDS permet ce classement d'après les informations de composition disponibles. Cela ne signifie pas que toutes les étapes techniques (y compris, par exemple l'analyse) doivent être épuisées afin de déterminer précisément les informations nécessaires pour un tel classement si elles ne sont pas disponibles par ailleurs.

Dans le cas de mélanges, la partie du numéro d'enregistrement REACH désignant le déclarant individuel lors d'une présentation conjointe (les quatre derniers chiffres du numéro d'enregistrement original) peut être omise par **tout** fournisseur (il convient de noter que, dans ce cas, il n'est pas exigé que le fournisseur soit un utilisateur en aval ou un distributeur comme c'est le cas pour une troncature du numéro de registre donné pour les substances dans la sous-rubrique 1.1)[69]. Il convient en outre de noter que les numéros d'enregistrement ne sont requis que dans cette sous-rubrique pour les substances visées au paragraphe 3.2.1 ou 3.2.2. Cependant, si les fournisseurs choisissent de mentionner des substances supplémentaires contenues dans le mélange dans la sous-rubrique 3.2, bien qu'il n'ait pas l'obligation de fournir les informations spécifiées au paragraphe 3.2.1 ou 3.2.2 pour ces substances, ils doivent ensuite fournir les informations applicables spécifiées aux paragraphes 3.2.3 et 3.2.4, y compris les numéros d'enregistrement, s'ils sont disponibles.

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), si la concentration d'une substance individuelle est égale ou supérieure à 0,1 %» dans le texte juridique cité ci-dessus sont les substances dites de la «liste des substances candidates» (voir le chapitre 2, paragraphe 2.15 du présent document pour plus d'informations).

Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette sous-rubrique pour un mélange est donné ci-dessous[70]:

---

67 L'attribution d'un facteur M à une substance est une partie essentielle de la procédure de classification d'une substance, afin de garantir que les substances et les mélanges contenant une telle substance sont correctement classés.

68 Noter que, contrairement à l'obligation de mentionner les identités des substances dans les FDS d'**une substance** dans la sous-rubrique 1.1, aucune exigence spécifique ne requiert que les informations sur l'identificateur de produit pour les **substances-composants d'un mélange** données dans la sous-rubrique 3.2 soient conformes à l'intégralité des exigences de l'article 18, paragraphe 2, [ou de l'article 18, paragraphe 3, point a)] du CLP.

69 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: http://www.echa.europa.eu/support/qas-support/search-qas.

70 REMARQUE: cet exemple est donné afin d'illustrer le format des informations fournies dans cette sous-rubrique, et en particulier afin de mettre en évidence la différence avec une entrée dans la sous-rubrique 3.1 pour une substance contenant des impuretés. IL NE DOIT PAS ETRE CONSIDERE COMME UNE INDICATION QU'UN TEL MELANGE SERAIT STABLE VIS A VIS D'UNE POLYMERISATION OU D'AUTRES REACTIONS.

Numéro CAS	Numéro CE	Numéro index	Numéro d'enregistrement REACH	% [masse]	Nom	Classification conformément au règlement (CE) n° 1278/2008 (CLP).
100-42-5	202-851-5	601-026-00-0	01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY	60	styrène	Flam. Liq. 3 H226 Acute Tox. 4 H332 Eye Irrit. 2 H319 Skin Irrit. 2 H315
100-41-4	202-849-4	601-023-00-4	01-NNNNNNNNN-NN-ZZZZ	40	Éthylbenzène	Flam. Liq. 2 H225 Acute Tox. 4 H332

Autres Informations:

Pour le texte intégral des phrases R[71]: voir la RUBRIQUE 16.

Noter qu'étant donné qu'un seul numéro parmi le numéro CAS, le numéro CE et le numéro index est requis, ce tableau pourrait, selon le cas, être simplifié en remplaçant les trois colonnes (une pour chaque type de numéro) par deux colonnes: une pour le «type de numéro» et une seconde pour le «numéro». Ces tableaux d'exemples peuvent également être présentés d'une autre manière, par exemple en utilisant deux colonnes pour le «type de numéro» et le «numéro».

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

Des gammes de masses peuvent être données au lieu des pourcentages en masse actuels – dans ce cas, la classification dérivée pour la gamme de concentrations particulière doit être basée sur la concentration la plus élevée dans la gamme citée.

Il convient de noter que le tableau donné dans le texte cité ci-dessus sous le titre *«Liste des classes de dangers, des catégories de dangers et des limites de concentration [y compris les*

71 Pour les mélanges qui sont encore classés selon le DPD et mis sur le marché avant le 1er juin 2015, il peut être fait référence aux phrase R.

valeurs seuils génériques figurant au tableau 1.1 du règlement (CE) n° 1272/2008 et les limites de concentration génériques indiquées dans les parties 3 à 5 de l'annexe I dudit règlement] donnant lieu à la mention d'une substance comme substance présente dans un mélange à la sous-rubrique 3.2» donne les valeurs au-dessus desquelles les substances spécifiées doivent être **mentionnées dans une FDS**. Celles-ci ne sont **pas** nécessairement les limites de classification génériques – les valeurs indiquées dans ce tableau particulier ont été ajustées pour inclure les notes du règlement CLP qui nécessitent la fourniture d'une FDS dans certains cas **même lorsque** la valeur est inférieure à celle qui conduit à la classification. Par exemple, dans le cas de la toxicité pour la reproduction, catégories 1A, 1B, et 2 et des effets sur ou via la lactation, la valeur donnée dans le tableau est ≥ 0,1, même si, conformément au tableau 3.7.2, les «*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*» dans l'annexe I du règlement CLP donnent une valeur limite de concentration **≥ 0,3** pour la classification. En effet, ce tableau incorpore la note 1 pertinente au-dessous du tableau qui indique que «*si un toxique pour la reproduction de la catégorie 1 ou de la catégorie 2 ou si une substance classée comme ayant des effets sur ou via l'allaitement sont présents dans le mélange à une concentration supérieure à **0,1 %**, une fiche de données de sécurité est délivrée sur demande pour le mélange*». Cette dernière valeur est celle qui figure dans le tableau visé ci-dessus, étant donné qu'il a pour but d'indiquer la valeur pertinente pour la FDS, et non pas celle qui détermine la classification.

Lorsqu'un nom chimique de remplacement est utilisé conformément aux dispositions de l'article 24 du CLP pour une substance contenue dans un mélange, il est recommandé de l'indiquer dans cette sous-rubrique (ou dans la rubrique 15 ou 16) afin d'éviter des demandes sur son utilisation de la part des destinataires ou des autorités chargées de la mise en œuvre de la réglementation.

La sous-rubrique 3.2 de la FDS peut également être utilisée pour fournir certaines informations sur la composition des détergents destinés à être utilisés dans le secteur industriel et institutionnel, mais qui ne sont pas mises à disposition du grand public[72].

En ce qui concerne la liste donnée dans la sous-rubrique 3.2, il convient de noter que l'exigence légale (pour les substances qui ne sont pas déjà mentionnées pour d'autres raisons) doit être mentionnée lorsque les substances sont «b) *les substances pour lesquelles il existe, en vertu de la législation de l'EU, des limites d'exposition sur le lieu de travail*…» c'est-à-dire pour lesquelles il existe une limite **européenne** qui permet de déterminer cette liste. Cependant, les personnes responsables d'élaborer les FDS peuvent volontairement établir dans cette sous-rubrique (ou dans les SECTIONS 15 ou 16) la liste des substances pour lesquelles une limite nationale, mais non européenne a été attribuée (contrairement au cas discuté ci-dessous pour la sous-rubrique 8.1 où des informations sur les limites **nationales doivent** être fournies, qu'il existe une limite communautaire correspondante ou pas).

72 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-titres appropriés, en indiquant à quel texte législatif ils s'appliquent. Pour plus d'informations, voir: ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/detergents/index_en.htm#h2-6.

3.4 RUBRIQUE 4 DE LA FDS: Premiers secours

Texte annexe II

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité décrit les premiers soins à donner, de telle manière que ces indications puissent être comprises et que les soins puissent être administrés par 'une personne n'ayant pas reçu de formation ad hoc sans devoir recourir à un équipement complet et sans 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.

4.1 Description des premiers secours

Texte 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 indications 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.

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

4.1 Description des premiers secours

- notes générales
- après inhalation
- après contact cutané
- après contact oculaire
- après ingestion
- autoprotection de la personne qui dispense les premiers soins

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Texte 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.

Il convient de noter que cette sous-rubrique concerne les symptômes et les effets - les traitements doivent être décrits dans la sous-rubrique 4.3.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Texte annexe II

Le cas échéant, il convient de donner des informations sur les essais cliniques et le suivi médical des 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 les moyens spécifiques permettant d'administrer un traitement particulier et immédiat doivent être disponibles sur le lieu de travail.

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

Lorsqu'il se révèle 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 données dans une rubrique intitulée par exemple «Notes à l'intention du médecin» (symptômes, dangers, traitement). Les informations fournies dans cette rubrique peuvent contenir des termes médicaux spéciaux qui peuvent être difficiles à comprendre pour un personnel non médical. 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 effectuées par les personnes qui dispensent les premiers soins ainsi que par les médecins.

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

Texte 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.

5.1 Moyens d'extinction:

Texte annexe II
Moyens d'extinction appropriés: *Il y a lieu de fournir des informations sur les moyens d'extinction appropriés.* *Moyens d'extinction inappropriés:* *Le cas échéant, 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 forte pression, qui pourraient entraîner la formation d'un mélange poussière-air potentiellement explosif).*

Des moyens d'extinction inappropriés sont des moyens d'extinction qui ne doivent pas être utilisés pour des raisons de sécurité, y compris les moyens qui peuvent provoquer des réactions chimiques ou physiques conduisant à un danger potentiel supplémentaire. Par exemple, en présence de substances qui, par contact avec l'eau, émettent des gaz inflammables ou toxiques (par ex. le carbure de calcium réagit avec l'eau pour former l'éthyne (acétylène)).

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Texte annexe II
Il convient de fournir des conseils sur les dangers qui peuvent 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 et d'azote en cas de combustion».

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).

5.3 Conseils aux pompiers

Texte 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.

Il est souligné qu'aucun vêtement de protection chimique ne pourra assurer une protection contre tous les produits chimiques. Selon les dangers respectifs des substances, les niveaux de protection conseillés peuvent être divisés en trois catégories.

- Appareil respiratoire autonome (APR) avec des gants résistants aux produits chimiques.
- APR avec une combinaison de protection chimique uniquement lorsqu'un contact individuel (étroit) est probable.
- APR avec une combinaison étanche aux gaz lorsque la proximité étroite de la substance ou de ses vapeurs est probable.

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

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

Les vêtements de pompier conformes à la norme européenne EN 469 assurent un niveau de protection de base pour les incidents chimiques et comprennent des casques, des bottes de protection et des gants. Les vêtements non conformes à l'EN 469 peuvent ne pas convenir lors de tout incident chimique.

De plus, des mesures recommandées peuvent être incluses pour isoler la zone affectée, pour limiter les dommages en cas d'incendie ou pour l'élimination des résidus des moyens d'extinction.

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

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

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 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 mesures d'urgence

Texte 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 des vêtements de protection individuelle (par exemple: «approprié: butylène»; «non approprié: PVC»).

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

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Texte 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 en évitant la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux

souterraines.

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

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

Texte annexe II

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

a) mise en place d'une enceinte de protection, 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, le cas échéant, 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 …».

Noter que la liste des techniques n'est pas exhaustive, notamment des absorbants ainsi que des adsorbants peuvent être utilisés.

Noter également que la «mise en place d'une enceinte de protection»[73] et l'«obturation»[74] ont ici la signification donnée dans l'annexe 4 du SGH[75].

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

---

73 «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.»*

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

75 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*, page 415; voir: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

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

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

Il convient de noter que les seules sections pour lesquelles des références (croisées) sont requises (et uniquement s'il y a lieu) sont les sections 8 et 13 – c'est-à-dire que des références croisées doivent être faites à des informations sur le contrôle de l'exposition et à des considérations relatives à la protection individuelle et à l'élimination, respectivement, qui sont pertinentes pour d'éventuelles dispersions accidentelles. Il s'agit d'éviter toute répétition d'informations – et non d'exiger une telle répétition. Toute référence supplémentaire à d'autres sections qui peut être faite n'est pas une exigence du règlement.

Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette rubrique est donné ci-dessous[76]:

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

6.1.1 Pour les non-secouristes

Équipements de protection:

Mesures d'urgence:

6.1.2 Pour les secouristes

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

6.3 Méthodes et matériaux pour le confinement et le 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

76 Noter qu'une numérotation supplémentaire et une sous-structure sous le niveau de la sous-rubrique n'est pas une exigence légale.

3.7 RUBRIQUE 7 DE LA FDS: Manipulation et stockage

Texte 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 cette 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 section, des informations pertinentes peuvent également figurer à la rubrique 8.

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

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Texte annexe II

7.1.1. Il convient de formuler des recommandations afin:

a) 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) 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 les contre-mesures appropriées; et

(d) de réduire la dispersion de la substance ou du mélange dans l'environnement, par exemple par des mesures permettant de prévenir les déversements ou d'éviter la contamination 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 et 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.

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.

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

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

Texte 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 stabilisateurs; 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 (le cas échéant); et

iv) les compatibilités en matière de conditionnement.

Cette sous-rubrique doit, si applicable, spécifier les conditions de sécurité du stockage, telles que:

- la conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage (y compris les cloisons de confinement et la ventilation);
- les matières incompatibles;
- les conditions de stockage (limites/plage d'humidité, lumière, gaz inertes, etc.);
- l'équipement électrique spécial et la prévention de l'accumulation d'électricité statique.

La sous-rubrique doit également comprendre des conseils - si applicable - sur les quantités limites dans les conditions de stockage (ou, par exemple une indication des quantités seuils au-dessus desquelles la directive Seveso II étendue[77] s'appliquerait à la substance ou à la classe de substance). Cette sous-rubrique doit indiquer en outre toute indication particulière telle que le type de matériau utilisé pour l'emballage/conteneur de la substance ou du mélange.

Il convient de noter que, dans le cadre du contenu des informations devant être fournies dans la sous-rubrique 7.2, le terme «incompatibilités» doit être compris comme incluant les incompatibilités de la substance ou du mélange avec les matériaux d'emballage avec lesquels ils sont susceptibles d'entrer en contact.

77 Directive 2003/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2003 modifiant la directive 96/82/CE du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses. JO L 345 du 31.12.2003, p. 97 à 105.

Des fournisseurs peuvent choisir d'indiquer ici les informations relatives aux systèmes nationaux de classes de stockage. La classe de stockage résulte de la classification de la substance pure ou du mélange - l'emballage ne doit pas être pris en compte à cet effet.

Il n'est pas recommandé d'ajouter à cette sous-rubrique des informations relatives à la qualité du stockage. Si de telles informations sont ajoutées, il doit être clairement indiqué que ce sont des informations relatives à la qualité et non des informations relatives à la sécurité.

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

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

Mesures techniques et conditions de stockage:

Matériaux d'emballage:

Exigences concernant les locaux de stockage ou les réservoirs:

Classe de stockage:

Informations supplémentaires sur les conditions de stockage:

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

Texte 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 il y a lieu de fournir les informations visées aux sous-rubriques 7.1 et 7.2. 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 correspondent aux 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).

Pour les produits biocides, comme exemple de substances et de mélanges conçus pour des utilisations finales particulières, en plus des utilisations identifiées mentionnées dans la sous-rubrique 1.2, toute utilisation supplémentaire pour laquelle le produit a été autorisé peut être indiquée (par ex. protection du bois, désinfection, lutte contre les moisissures, protection à l'intérieur des conteneurs, etc.). Il peut également être fait référence à toute fiche d'information technique contenant des informations supplémentaires concernant les quantités devant être appliquées et les instructions de manipulation pour tout type d'utilisation.

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

Pour les substances pour lesquelles des scénarios d'exposition ne sont pas requis (par ex. les substances pour lesquelles aucun CSA n'est requis parce qu'elles ne sont pas soumises à enregistrement pour des quantités ≥ 10 t/a[78]), cette rubrique peut en outre être utilisée pour inclure des informations similaires ou équivalentes à celles qui pourraient par ailleurs être données de façon plus complète dans un scénario d'exposition. Cette rubrique peut également être potentiellement utile dans le cas de FDS de mélanges pour lesquels aucun document regroupant des informations équivalentes à un «scénario d'exposition du mélange» n'est joint.

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

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

Recommandations:

Solutions spécifiques à un secteur industriel:

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

pour les personnes responsables d'élaborer les FDS de «mélanges spéciaux»[79], des informations supplémentaires sur la façon d'adapter la rubrique 8 sont données dans l'annexe 2.

Texte 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 cette 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.

78 Remarque: même pour les substances en quantités > 10 t/a pour lesquelles un CSA est requis, 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.

79 Les mélanges spéciaux sont des mélanges dans lesquels une caractéristique commune est 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 toute propriété écotoxicologique/toxique peuvent être affectés suite à leur inclusion dans la matrice.

8.1. Paramètres de contrôle[80]

Texte 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 ([81]);

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, y compris les éventuelles notations telles que mentionnées à l'article 2, paragraphe 3, de la décision 2014/113/UE;

8.1.1.5. toute autre valeur limite biologique nationale.

8.1.2. Il y a lieu de fournir des informations sur les procédures de suivi actuellement recommandées 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 et PNEC pertinentes pour la substance doivent être indiqués 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.

Valeurs limites d'exposition professionnelle

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

81 *Décision 2014/113/UE de la Commission du 3 mars 2014 relative à la la création d'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).*

Cette sous-rubrique doit comprendre tout paramètre de contrôle spécifique actuellement en vigueur tel que les valeurs limites d'exposition professionnelle et/ou les valeurs limites biologiques. Il y a lieu de préciser les valeurs pour les États membres dans lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché.

Il convient de noter que, bien que pour la rubrique 3 de la FDS il soit clairement exigé de mentionner les substances ayant une valeur limite de l'Union européenne[82], pour la rubrique 8, il est exigé que les valeurs limites nationales d'exposition professionnelle qui correspondent aux VLEP de l'Union européenne soient mentionnées **et** que, même en l'absence de VLEP de l'Union européenne, toute limite nationale pertinente doit être mentionnée (voir paragraphes 8.1.1.1 + 8.1.1.2 et 8.1.1.3 du texte juridique cité ci-dessus, respectivement). Lorsqu'une valeur limite indicative d'exposition professionnelle (VLIEP) a été proposée par la Commission européenne mais n'a pas encore été transposée dans le droit national de l'État membre, il est souhaitable de fournir la valeur européenne, bien que ce ne soit pas spécifiquement requis.

Un exemple de la façon dont ces informations peuvent figurer dans une FDS dans le cas d'une substance unique mise sur le marché dans plusieurs États membres[83] est donné ci-dessous:

SUBSTANCE: ACÉTONE Numéro CAS 67-64-1

	Valeur limite - Huit heures		**Valeur limite - Court terme***		
Pays[84]	**ppm**	**mg/m³**	**ppm**	**mg/m³**	**Base légale[85]**
Autriche	500	1200	2000	4800	
Belgique	500	1210	1000	2420	
Danemark	250	600	500	1200	
Union européenne[86]	**500**	**1210**			

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

83 Le paragraphe 8.1.1 du texte juridique cité ci-dessus indique que la VLEP de l'EM dans lequel la FDS est fournie doit être mentionnée. Cela signifie que si une FDS est élaborée uniquement pour être fournie à un EM unique, seule la VLEP de ce pays doit être donnée. Cependant, comme de nombreux fournisseurs peuvent utiliser le contenu de la même FDS (traduit de façon appropriée) dans plusieurs pays et dans plusieurs versions linguistiques, de nombreuses FDS devront, dans la pratique, fournir les VLEP de plusieurs pays.

84 Il est souhaitable de répéter les valeurs même lorsqu'elles sont identiques pour plusieurs EM. Sinon, cela peut susciter l'idée erronée selon laquelle aucune VLEP n'est disponible pour cet EM spécifique (ou ce pays de façon générale si les valeurs d'un État tiers sont incluses).

85 Ces informations n'ont pas encore été insérées dans l'exemple, mais devraient l'être dans la pratique. L'expression «base juridique» signifie dans ce contexte la législation nationale ou toute autre disposition qui entraîne la limite.

86 Il convient de noter qu'il n'est exigé de fournir que les valeurs nationales sur la base du règlement UE 2015/830 – il peut être considéré comme étant utile de fournir la valeur de l'UE, lorsqu'une valeur correspondante existe.

France	**500**	**1210**	**1000**	**2420**	
Allemagne (AGS)	500	1200	1000 (1)	2400 (1)	
Hongrie		1210		2420	
Italie	500	1210			
Pologne		600		1800	
Espagne	500	1210			
Suède	250	600	500	1200	
Pays-Bas		1210		2420	
Royaume-Uni	500	1210	1500	3620	

Remarques	
Union européenne	*Caractères gras:* Valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle [2,3] et valeurs limites d'exposition professionnelle [4] (pour les références, voir la bibliographie[87])
France	*Caractères gras: Valeurs limites réglementaires restrictives*
Allemagne (AGS)	(1) valeur moyenne sur 15 minutes
	* Une exposition à court terme correspond à 15 minutes sauf indication contraire.

Source: inspiré de la base de données sur les valeurs limites internationales GESTIS, disponible à l'adresse: via http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Internationale-Grenzwerte-f%C3%BCr-chemische-Substanzen-limit-values-for-chemical-agents/index-2.jsp

87 Disponible à l'adresse suivante: dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/bibliography.pdf.

La base de données sur les valeurs limites internationales GESTIS peut être particulièrement utile comme source de ce type d'informations, car elle fournit également des liens vers des informations sur le contexte législatif des valeurs limites d'exposition professionnelle, lorsqu'elles sont disponibles. Ainsi, pour l'exemple ci-dessus, les informations pertinentes sur le pays, lorsqu'elles sont disponibles (en juillet 2010), étaient les suivantes[88]:

Pays	(informations sur le pays, lorsqu'elles sont disponibles)
Autriche	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/at.pdf
Belgique	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/be.pdf
Danemark	(non disponible)
Union européenne	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/scoel.pdf
France	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/fr.pdf
Allemagne (AGS)	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/ags.pdf
Hongrie	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/hu.pdf
Italie	(non disponible)
Pologne	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/pl.pdf
Espagne	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/es.pdf
Suède	(non disponible)
Pays-Bas	http://www.ser.nl/nl/taken/adviserende/grenswaarden.aspx
Royaume-Uni	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/uk.pdf

88 Remarque: tandis que les bases de données d'organisations qui opèrent dans le domaine non réglementaire constituent une source utile de références, il convient d'agir avec vigilance pour confirmer que les données sont à jour et précises.

Une autre source d'informations disponibles sur les limites d'exposition professionnelle provenant des États membres est le site internet de l'OSHA (l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail): http://osha.europa.eu/en/topics/ds/oel/index.stm/members.stm.

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

Informations sur les procédures de suivi

Les informations dans cette sous-rubrique doivent également comprendre les méthodes actuellement recommandées pour le suivi ou l'observation, pour les substances les plus pertinentes au moins. Ces méthodes de suivi peuvent être: le contrôle de la qualité de l'air du personnel, le contrôle de la qualité de l'air ambiant, le contrôle biologique etc. conformément aux normes agréées. Il convient de citer en référence la norme spécifique, par exemple:

«BS 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»

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

Pour les mélanges, il y a lieu de considérer que l'exigence selon laquelle «*il y a lieu de fournir des informations sur les procédures de suivi actuellement recommandées pour les substances les plus pertinentes au moins*» signifie qu'elles doivent être fournies au moins pour les substances en tant que constituants qui doivent être mentionnées dans la sous-rubrique 3.2 de la FDS, si elles sont disponibles[89].

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

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

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

89 Pour certains types de substances et de mélanges (par ex. des substances UVCB complexes), il se peut que de telles méthodes ne soient pas disponibles.

NOM DE LA SUBSTANCE	
Numéro CE:	**Numéro CAS:**

DNEL

	Travailleurs				**Consommateurs**			
Voie d'exposition	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 PNEC avec son unité ou ii) danger identifié mais aucune PNEC disponible ou iii) aucune exposition envisagée ou iv) aucun danger identifié								

PNEC

Objectif 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	
Sol (agricole)	
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

L'analyse des risques par niveaux de contrôle

Conformément à l'Organisation internationale du travail, l'analyse des risques par niveaux de contrôle peut être décrite comme suit[90]:

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

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

Il convient de noter que l'utilisation de l'analyse des risques par niveaux de contrôle n'est pas obligatoire. Cependant, lorsqu'elle est utilisée en complément des informations juridiquement requises comme expliqué ci-dessus, 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.

8.2 Contrôles de l'exposition

Texte annexe II
Les informations visées 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 rubrique 3 de l'annexe XI, il doit préciser les conditions d'utilisation particulières 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 les 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 qu'entraîne la substance ou le mélange pour la santé et la sécurité des travailleurs, 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.*

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

Ces informations doivent compléter celles déjà fournies au titre de 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 du travail et aller de pair avec d'autres mesures de contrôle, y compris des contrôles techniques et des mesures de ventilation et d'isolation. Le cas échéant, 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 de la directive 89/686/CEE du Conseil ([91]), ainsi que des normes appropriées du CEN, il convient de donner les spécifications détaillées auxquelles l'équipement devra être conforme pour assurer une protection suffisante et appropriée, et notamment:

a) Protection des yeux/du visage

Le type d'équipement de protection des yeux/du visage 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) 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: gants de protection, bottes, combinaison, en fonction des dangers liés à la substance ou au mélange, ainsi que du risque de contact.

S'il y a lieu, toute mesure supplémentaire de protection de la peau et toute mesure d'hygiène particulière doivent être indiquées.

c) 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 récipient), les filtres à particules appropriés et les masques appropriés, ou un appareil respiratoire

91 *Directive 89/686/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle* (JO L 399 du 30.12.1989, p. 18).

autonome.

d) 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 remplir les obligations qui lui incombent au titre de la législation de l'Union relative à 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 convenablement l'exposition de l'environnement à la substance est fourni pour les scénarios d'exposition figurant dans l'annexe à la fiche de données de sécurité.

«Contrôle de l'exposition» doit être utilisé pour signifier toutes les mesures de protection et les précautions à prendre au cours de l'utilisation de la substance ou du mélange afin de réduire au minimum l'exposition des travailleurs et de l'environnement. Par conséquent, toute information disponible concernant l'exposition sur le lieu de travail doit être indiquée dans cette sous-rubrique, à moins que cette information ne soit incluse dans un scénario d'exposition joint, auquel cas il convient d'y faire référence.

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

Cette sous-rubrique peut inclure des références croisées aux informations fournies dans la rubrique 7 des FDS «Manipulation et stockage» s'il y a lieu.

Contrôles techniques appropriés (paragraphe 8.2.1 du texte juridique ci-dessus)

Il convient de fournir dans la sous-rubrique 8.2 de la FDS les informations qui permettent à un employeur d'élaborer les mesures de gestion et de réduction des risques requises conformément à ces obligations découlant des directives 98/24/CE et 2004/37/CE[92] concernant la conception des méthodes de travail appropriées et des installations techniques de contrôle ainsi que l'utilisation d'équipements et de matériaux de travail appropriés, en fonction des utilisations identifiées (sous-rubrique 1.2 de la FDS). Ceci inclut, par exemple, la mise en œuvre de moyens de protection collective à la source du danger, et de mesures de protection individuelle, notamment la fourniture d'équipements de protection individuelle.

92 Rectificatif à la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, concernant la protection 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).

Il convient de fournir des informations appropriées sur ces mesures pour évaluer correctement les risques en application de l'article 4 de la directive 98/24/CE. Ces informations doivent correspondre à celles données dans la sous-rubrique 7.1 de la FDS. Si un ou plusieurs scénarios d'expositions sont joints à la FDS d'une substance, les informations données doivent également correspondre à celles données dans les SE. Dans le cas de mélanges, les informations données doivent refléter une consolidation des informations concernant les composants.

Protection individuelle (paragraphe 8.2.2 du texte juridique ci-dessus)

Il est exigé que des spécifications détaillées de l'équipement propre à assurer une protection adéquate soit données lorsqu'une protection individuelle est nécessaire, en tenant compte de la directive 89/686/CEE[93] et en se référant aux normes CEN pertinentes.

L'équipement doit être spécifié avec suffisamment de détails (par ex. en termes de genre, de type et de classe) pour être propre à assurer une protection adéquate au cours des utilisations prévues.

Une source utile de telles informations peut être les fournisseurs ou fabricants d'équipements de protection qui peuvent avoir à disposition des services d'assistance téléphoniques ou des sites internet.

Noter que les exigences détaillées données dans le texte juridique ne sont pas citées à nouveau ci-dessous dans leur intégralité sauf si d'autres clarifications sont données.

Protection des yeux/du visage

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

Protection de la peau

Les informations sur la protection de la peau peuvent être subdivisées en i) «protection des mains» et ii) «autre» (dans le sens des propositions faites par le texte juridique, qui requiert que les deux points soient inclus si nécessaire). Dans ce contexte, il convient de noter que «peau, autre» est couvert par la «protection du corps» en tant que sous-rubrique des informations sur la protection de la peau, sauf indication contraire.

L'équipement doit à nouveau être spécifié en fonction du danger, du risque de contact et du niveau d'exposition

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

Dans certains cas, il se peut qu'il faille inclure une référence à des gants de protection (c'est-à-dire des gants ayant une manchette étendue pour couvrir l'avant-bras). Noter que dans ce cas,

93 Directive 89/686/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle (JO L 399 du 30.12.1989, p. 18).

étant donné qu'une protection supplémentaire est fournie à une partie du corps autre que les mains, ces informations doivent figurer dans la subdivision «autre» de cette sous-rubrique.

Protection respiratoire

Spécifier le type d'équipement de protection à utiliser, par exemple, appareils respiratoires autonomes ou respirateurs, y compris le type de filtre nécessaire. Il est recommandé de fournir des informations sur le facteur de protection attribué (FPA) qui doit être utilisé dans le scénario particulier, si elles sont disponibles. Il convient de noter que des masques filtrants peuvent avoir une utilisation limitée dans le cas d'une forte exposition ou d'une exposition non connue.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement (paragraphe 8.2.3 du texte juridique)

Cette sous-rubrique comprend les informations requises par l'employeur pour remplir ses obligations découlant de la législation relative à la protection de l'environnement. S'il y a lieu, une référence à la RUBRIQUE 6 de la FDS peut être incluse[94].

Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette sous-rubrique est donné ci-dessous[95]:

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:

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

95 Il convient de noter que la numérotation sous le niveau de la sous-rubrique 8.2 dans l'exemple n'est **pas** une exigence légale – elle a été insérée pour plus de clarté. Voir également la note dans le chapitre 2.6 du présent guide sur la numérotation des sous-rubriques.

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'enseignement destinées à éviter l'exposition:

Mesures organisationnelles destinées à éviter l'exposition:

Mesures techniques destinées à éviter l'exposition:

3.9 RUBRIQUE 9 DE LA FDS: Propriétés physiques et chimiques

Texte 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 s'applique. Les informations présentées dans cette rubrique doivent correspondre à celles fournies dans l'enregistrement et/ou dans le rapport sur la sécurité chimique lorsque ceux-ci sont exigés, et être conformes à la classification de la substance ou du mélange.

Dès lors, une exigence principale est que les informations contenues dans cette rubrique correspondent aux informations fournies dans le dossier d'enregistrement et dans le CSR, s'il est requis, et également à la classification de la substance ou du mélange – celles-ci doivent donc appuyer toute classification pour le transport donnée dans la rubrique 14 ainsi que les informations sur la classification et l'étiquetage contenues dans la rubrique 2.

Pour déterminer si des informations spécifiques doivent figurer dans la rubrique 9 ou la rubrique 10 de la FDS, la pratique antérieure était de faire figurer dans la rubrique 9 les valeurs numériques (mesurées) relatives aux propriétés physiques et chimiques, tandis que la rubrique 10 doit donner une description des propriétés intrinsèques (qualitatives) (y compris éventuellement les interactions dangereuses avec d'autres substances) qui résultent de (ou sont liées à) ces valeurs.

L'exigence selon laquelle «*cette rubrique de la FDS décrit les données empiriques relatives à la substance ou au mélange, si ces données sont pertinentes*» doit être interprétée comme signifiant que les valeurs qui sont susceptibles d'être dans une gamme pertinente pour la classification et les dangers d'une substance ou d'un mélange doivent être données dans cette section. Ainsi, par exemple, le point d'éclair d'un liquide organique volatile qui est susceptible d'être classé comme étant inflammable doit être donné, alors qu'il n'est pas nécessaire de le déterminer pour un solide ayant un point de fusion élevé. Lorsqu'il est indiqué qu'une propriété particulière ne s'applique pas, ceci doit être fondé sur un manque manifeste de pertinence (il convient d'en indiquer la raison si elle ne se déduit pas de manière évidente), et non sur l'absence d'informations. Une différentiation claire doit également être faite entre les cas où aucune information n'est à disposition de la personne responsable d'élaborer les FDS (par ex. «aucune information disponible»), et les cas où de réels résultats d'essai négatifs sont disponibles.

Les données doivent de préférence avoir été produites conformément aux méthodes d'essai définies dans le règlement REACH, les dispositions relatives au transport, les procédures

internationales ou les procédures de validation des informations, afin d'assurer la qualité et la comparabilité des résultats et la cohérence avec les autres exigences au niveau international ou de l'Union européenne. Lorsque ces informations sont dérivées d'essais aux fins d'un enregistrement REACH ou pour déterminer la classification au titre du CLP, elles constitueront une base idéale pour assurer la cohérence requise.

Comme spécifié dans les méthodes d'essai pertinentes, les informations critiques, telles la température des essais et les méthodes utilisées, qui affectent la valeur des propriétés physicochimiques et les caractéristiques de sécurité, doivent être fournies pour tous les résultats d'essai et, si elles sont disponibles, pour les données issues de la littérature.

Pour les mélanges, lorsque des informations ne sont pas applicables à l'ensemble du mélange, les informations fournies doivent clairement indiquer à quelle substance dans le mélange les données s'appliquent.

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Texte annexe II

Il convient d'identifier clairement les propriétés suivantes, y compris, s'il y a lieu, en faisant référence aux méthodes d'essai utilisées et en précisant les unités de mesure et/ou les conditions de référence appropriées. Si cette information est utile à l'interprétation de la valeur numérique, la méthode de détermination doit également être précisée (par exemple la méthode du point d'éclair ou la méthode en vase ouvert/vase clos):

a) aspect:

l'état physique (solide — avec, selon le cas, des informations de sécurité appropriées et disponibles en ce qui concerne la granulométrie et la surface spécifique, si elles ne sont pas déjà mentionnées ailleurs dans la fiche de données de sécurité —, liquide ou gazeux) et la couleur de la substance ou du mélange, tels qu'ils sont fournis, doivent être indiqués;

b) odeur:

si l'odeur est perceptible, il convient d'en donner une brève description;

c) seuil olfactif;

d) pH:

il y a lieu d'indiquer le pH de la substance ou du mélange, tels que fournis, ou d'une solution aqueuse, auquel cas la concentration doit être précisée;

e) point de fusion/point de congélation;

f) point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition;

g) point d'éclair;

h) taux d'évaporation;

i) inflammabilité (solide, gaz);

j) limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité;

k) pression de vapeur;

l) densité de vapeur;

m) densité relative;

n) solubilité(s);

o) coefficient de partage n-octanol/eau;

p) température d'auto-inflammabilité;

q) température de décomposition;

r) viscosité;

s) propriétés explosives;

t) propriétés comburantes.

S'il est indiqué qu'une propriété particulière est sans objet ou si des informations sur une propriété donnée ne sont pas disponibles, il y a lieu d'en indiquer les raisons.

Pour permettre la mise en œuvre 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 être conformes à celles fournies lors de l'enregistrement, lorsque ce dernier est exigé.

Dans le cas d'un mélange, les informations données doivent préciser clairement à quelle substance du mélange se rapportent les données, sauf si elles sont valables pour l'ensemble du mélange.

(Remarque: des notes supplémentaires sur les exigences du texte juridique ne sont données ci-dessous que lorsque le texte juridique ci-dessus n'est pas considéré comme étant entièrement explicite.)

Pour des informations supplémentaires sur la détermination des propriétés physiques et chimiques dans le cadre de la classification et de l'étiquetage, voir le *Guide sur l'application des critères CLP*, disponible à l'adresse: http://echa.europa.eu/clp/clp_help_en.asp

a) Aspect

Lors de la description de la «granulométrie», il convient de tenir compte des autres informations disponibles et appropriées sur les propriétés définies par le Groupe de travail de l' OCDE sur les nanomatériaux manufacturés (GTNM) de l'OCDE telles que la taille et la répartition granulométrique, la forme, la porosité, la densité des pores, l'état d'agrégation/agglomération, la morphologie, la surface (m^2/masse), la charge de surface/le potentiel zéta et la phase cristalline. Les informations disponibles et appropriées sur la surface spécifique font référence à la surface spécifique par volume qui est établie comme étant le rapport entre la surface pour une masse donnée et la densité relative. Elles peuvent être ajoutées ici lorsqu'elles sont considérées comme étant pertinentes. En particulier, cette sous-rubrique peut être utilisée pour indiquer les substances ou les mélanges mis sur le marché qui se présentent sous une forme nanométrique. Si la substance est fournie sous la forme de nanomatériau, cela peut être indiqué dans cette sous-rubrique. Par exemple, état physique: solide (nanomatériau).

(Noter que l'inclusion d'informations sur la granulométrie et la surface spécifique par volume dans la sous-rubrique 9.1 est une nouvelle exigence de l'annexe II modifiée). Des informations supplémentaires concernant les paramètres respectifs mentionnés ci-dessus figurent dans la première révision du «Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials» du

GTNM de l'OCDE (ENV/MONO(2009)20/REV), disponible à l'adresse: oecd.org/env/ehs/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm.

Bien qu'il soit exigé d'indiquer la couleur de la substance ou du mélange, tels qu'ils sont fournis, le terme «divers» est acceptable s'il est indiqué pour un groupe de produits qui sont tous couverts par la même FDS; par exemple, dans le cas de vernis ayant différentes couleurs mais ayant par ailleurs la même classification et le même étiquetage.

b) Odeur

Si l'odeur est perceptible, il convient d'en donner une brève description.

Les termes comme «caractéristique» ou «typique» ne doivent idéalement pas être utilisés ici, étant donné qu'ils n'apportent rien à quiconque ne connaît pas déjà l'odeur de la substance.

(Noter que l'inclusion d'informations sur l'odeur dans la sous-rubrique 9.1 est une nouvelle exigence de l'annexe II modifiée).

c) Seuil olfactif

(Nouvelle exigence de l'annexe II modifiée)

d) pH

e) Point de fusion/point de congélation

f) Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

g) Point d'éclair

h) Taux d'évaporation

(Nouvelle exigence de l'annexe II modifiée)

i) Inflammabilité (solide, gaz)

j) Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité

(Nouvelle exigence de l'annexe II modifiée)

k) Pression de vapeur

Une indication de la température à laquelle elle a été mesurée doit être donnée (à … °C).

Il convient de préciser si la valeur indiquée a été mesurée ou calculée, et (dans le cas de mélanges) à quelle(s) substance(s) elle se réfère.

l) Densité de vapeur

m) Densité relative

Une indication de la température à laquelle elle a été mesurée doit être donnée (à … °C).

Pour les gaz: Densité relative (air = 1).

La densité apparente des solides peut être spécifiée à titre complémentaire/alternativement dans cette rubrique.

n) Solubilité(s)

Dans le cas de mélanges qui sont composés de substances-composants ayant différentes solubilités dans des solvants spécifiques, pour lesquelles des informations sont données, une explication complémentaire peut être nécessaire.

(Noter que cette rubrique est à présent un regroupement des paragraphes précédemment séparés «Solubilité» et «Solubilité dans l'eau» de l'annexe II initiale).

o) Coefficient de partage n-octanol/eau

Pour les mélanges, il constitue une information utile uniquement pour les substances individuelles (composants).

p) Température d'auto-inflammabilité

(Nouvelle exigence de l'annexe II modifiée)

q) Température de décomposition

(Nouvelle exigence de l'annexe II modifiée)

r) Viscosité

Pour certains groupes de produits, il peut être approprié de fournir des données concernant la viscosité (viscosité dynamique en mPa.s ou viscosité cinématique en mm²/s) ou les vitesses d'écoulement (en s) y compris la température de mesure.

Pour les mélanges contenant des hydrocarbures dans une concentration globale égale ou supérieure à 10 %, la vitesse d'écoulement ou la viscosité cinématique à 40 °C doit être spécifiée conformément à la section 3.10 de l'annexe I du règlement CLP afin de permettre une évaluation d'un danger éventuel en cas d'aspiration.

(Les informations sur la viscosité dans la sous-rubrique 9.1 sont une nouvelle exigence de l'annexe II modifiée)

s) Propriétés explosives

t) Propriétés comburantes

9.2. Autres informations

Texte annexe II
Le cas échéant, il convient de préciser d'autres paramètres physiques et chimiques, tels que la miscibilité, la liposolubilité (solvant — huile à préciser), la conductivité ou le groupe de gaz. Il convient de fournir des informations de sécurité appropriées disponibles en ce qui concerne le potentiel redox, le potentiel de formation de radicaux libres et les propriétés photocatalytiques.

D'autres orientations concernant les informations appropriées et disponibles en vue de mettre sur le marché des nanomatériaux ainsi que leurs potentiel redox, leur potentiel de formation de radicaux libres et leurs propriétés photocatalytiques figurent dans la première révision du «Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials» du GTNM de l'OCDE (ENV/MONO(2009)20/REV), (en particulier dans son annexe II), disponible à l'adresse: http://www.oecd.org/science/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm.

Il convient de vérifier la cohérence de cette rubrique avec les sections 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 11: Informations toxicologiques: (c'est-à-dire pH extrême/propriétés corrosives)
- RUBRIQUE 12: Informations écologiques: (c'est-à-dire log Kow/bioaccumulation)
- RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination
- RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

3.10 RUBRIQUE 10 DE LA FDS: Stabilité et réactivité

Texte 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 donnée ne sont pas disponibles, il y a lieu d'en indiquer les raisons.

La stabilité et la réactivité sont fonction des propriétés physiques et chimiques mesurées pour déterminer les valeurs citées dans la sec *rubrique* tion 9 de la FDS. Cependant, bien que ce ne soit pas explicitement indiqué dans le règlement, la pratique antérieure était d'utiliser la rubrique 9 pour indiquer les propriétés mesurables résultant des procédures d'essai tandis que la rubrique 10 donne des descriptions (qualitatives) des conséquences possibles. Ainsi, comme

expliqué déjà dans le sous-chapitre 3.9, la rubrique 9 sollicite des informations sur les «propriétés» ou les «paramètres» tandis que la rubrique 10 spécifie qu'une «description» doit être donnée.

De même, des informations peuvent également être données dans la rubrique 7 de la FDS (par exemple sur les incompatibilités de la sous-rubrique 7.2). Dans de tels cas, des répétitions peuvent être évitées à l'aide de références croisées, le contenu de la rubrique 10 se focalisant sur la **description** des dangers et de leurs conséquences. Lorsque des informations sont déjà insérées correctement dans une rubrique différente de la FDS, une référence croisée à celles-ci peut être faite sans avoir à les répéter. Ainsi, par exemple, certaines informations sur les classes de danger sont incluses dans la rubrique 9 ou la rubrique 7. De plus, des informations sur les mesures de protection sont données dans la sous-rubrique 8.2. «Contrôles de l'exposition». Par conséquent, de nombreuses informations pertinentes pour la rubrique 10 peuvent déjà être données dans d'autres rubriques.

Compte tenu du fait que les informations doivent être rédigées de façon claire et concise, les répétitions doivent être évitées.

10.1 Réactivité

Texte 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 l'ensemble de la substance ou du mélange. 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 des 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.*

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

10.2 Stabilité chimique

Texte 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 ou pourraient devoir être utilisés pour conserver la stabilité chimique de la substance ou du mélange. L'incidence de tout changement de l'aspect physique de la substance ou du mélange sur la sécurité doit être précisée.

Des exemples de phrases normalisées courantes qui peuvent être utilisées dans cette sous-rubrique pour des substances ou des mélanges stables sont notamment:

- «Dans des conditions de stockage à des températures ambiantes normales (de -40 °C à +40 °C), le produit est stable.»
- «Pas de réaction dangereuse lors de la manipulation et du stockage conformément aux dispositions.»
- «Pas de réactions dangereuses connues»

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Texte annexe II
Si cette information est utile, il convient de préciser si la substance ou le mélange réagira ou se polymérisera en libérant la pression ou la chaleur excédentaire ou en générant d'autres conditions dangereuses. Les conditions dans lesquelles de telles réactions dangereuses peuvent se produire doivent être décrites.

Noter que les informations, par exemple sur les risques de coups de poussière, sont données dans les sections 2 et 9, et la cohérence et tout chevauchement éventuel nécessitent d'être vérifiés.

Il existe également un risque de recouvrement entre la sous-rubrique 10.1 «Réactivité» qui concerne également les dangers de réactivité et la présente sous-rubrique 10.3 «Possibilité de réactions dangereuses». L'entrée d'informations dans la sous-rubrique 10.3 peut être restreinte aux résultats dangereux entraînés par une réactivité spécifique. Ainsi, par exemple, une substance peut être décrite comme étant un acide fort dans la sous-rubrique 10.1, ce qui implique, par exemple, un risque intrinsèque de réaction dangereuse avec les bases. La sous-rubrique 10.3 peut être réservée aux résultats spécifiques mentionnés concernant la réactivité (polymérisation conduisant à une pression ou une chaleur excessive) et aux informations sur les conditions réactionnelles. Il n'est pas nécessaire de répéter le contenu dans les deux sous-rubriques.

10.4. Conditions à éviter

Texte annexe II
Il y a lieu d'énumérer les conditions, telles que la température, la pression, la lumière, les chocs, les décharges électrostatiques, les vibrations ou d'autres contraintes physiques, qui pourraient donner lieu à une situation dangereuse et, le cas échéant, de décrire brièvement les mesures à adopter pour gérer les risques associés à ces dangers.

Le contenu de cette sous-rubrique empiète éventuellement sur celui de la sous-rubrique 7.2 «*Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités*» et la cohérence et tout chevauchement éventuel nécessitent d'être vérifiés.

Les conseils donnés doivent être compatibles avec les propriétés physiques et chimiques décrites à la rubrique 9 de la FDS. Le cas échéant, 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 aux:

i) atmosphères explosives;

ii) environnements corrosifs;

iii) risques d'inflammabilité;

iv) substances ou mélanges incompatibles;

v) environnements favorisant l'évaporation; et

vi) 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 stabilisateurs; 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 (le cas échéant);

iv) les compatibilités en matière de conditionnement.

10.5 Matières incompatibles

Texte 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.

Noter qu'il n'est pas nécessairement une bonne pratique de donner une longue liste des «matières incompatibles» qui comprend de nombreuses substances avec lesquelles le produit a peu de chances d'entrer en contact. Il convient de rechercher un équilibre entre diluer le

message concernant les incompatibilités pertinentes avec une liste trop longue et le risque potentiel d'omettre une matière incompatible spécifique. L'utilisation de types ou de classes de substance (par exemple «solvants aromatiques») plutôt que d'énumérer des substances individuelles peut être préférable et peut éviter de longues listes de substances individuelles.

Le contenu de cette sous-rubrique empiète éventuellement sur les éléments traitant de la manipulation des substances et des mélanges incompatibles dans la sous-rubrique 7.1 «Précautions à prendre pour une manipulation sans danger» et la cohérence et tout chevauchement éventuel nécessitent d'être vérifiés.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Texte 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.

La possibilité de dégradation en produits instables doit être considérée dans cette sous-rubrique.

Des exemples de phrases normalisées courantes qui peuvent être utilisées, le cas échéant, dans cette sous-rubrique pour des substances ou des mélanges stables sont notamment:

- «Ne se décompose pas si utilisé(e) pour des utilisations prévues»
- «Pas de produits de décomposition dangereux connus»

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

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

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

3.11 RUBRIQUE 11 DE LA FDS: Informations toxicologiques

Texte 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) et des 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 dans l'enregistrement et/ou dans le rapport sur la sécurité chimique lorsque ceux-ci sont exigés, et être conformes à la classification de la substance ou du mélange.

11,1. Informations sur les effets toxicologiques

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 — exposition unique;

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles — 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 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 quand les dispositions de l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 sont applicables. 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 (avalement), 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 risques d'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. Il convient de décrire les premiers symptômes aux expositions faibles jusqu'aux conséquences d'expositions graves, par exemple: «Maux de tête et étourdissements possibles, conduisant à des évanouissements ou à des pertes de connaissance;, des doses importantes peuvent entraîner le coma ou le décès ».

11.1.7. Effets différés et immédiats, 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 consécutifs à l'exposition humaine à la substance ou au mélange. Lorsque des données humaines ne sont pas disponibles, des données obtenues lors d'essais sur des animaux devront être résumées et l'espèce devra être clairement identifiée. Il conviendra d'indiquer si les données toxicologiques sont fondées sur des données humaines ou animales.

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 forcément toujours possible d'obtenir des informations sur les dangers que présente une substance ou un mélange. Lorsque des données sur la substance ou le mélange concerné ne sont pas disponibles, il est permis d'utiliser des données relatives à des substances ou à des mélanges similaires, pour autant que la substance ou le mélange similaire ait été identifié. Lorsque des données spécifiques ne sont pas utilisées, ou lorsque les données ne sont pas disponibles, il y a lieu de l'indiquer clairement.

11.01.2010. Mélanges

Pour un effet donné sur la santé, si un mélange n'a pas été testé globalement 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.

11.01.2011. 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 totale du mélange peut différer de la toxicité des substances qu'il contient. Il convient d'en tenir compte lors de la transmission des données toxicologiques dans cette 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 en dessous d'une certaine concentration dans une solution non irritante;

c) quand des informations sur les interactions entre les substances présentes dans un mélange ne sont pas disponibles, il convient de formuler des hypothèses et de mentionner séparément les effets de chaque substance pour la santé.

11.01.2012. Autres informations

D'autres informations utiles concernant les effets néfastes sur la santé doivent être fournies, même quand ces effets ne sont pas requis par les critères de classification.

Cette rubrique présente une grande importance au cours du processus d'élaboration d'une FDS étant donné qu'elle doit refléter les informations collectées et les conclusions tirées au cours de l'évaluation de la substance ou du mélange en vue de déterminer ses dangers et la classification et l'étiquetage qui en résultent.

Il découle du texte d'introduction de la rubrique 11 que, pour les mélanges contenant des substances soumises à l'obligation d'enregistrement, les informations données dans cette rubrique pour ces substances doivent également correspondre à celles données dans les enregistrements pertinents pour les substances individuelles.

Étant donné qu'une grande quantité d'informations peut devoir être fournie dans cette section, en particulier dans la FDS d'un mélange, il est conseillé d'arranger sa présentation de sorte qu'une séparation claire soit établie entre les données qui s'appliquent à l'ensemble du mélange (dans les cas applicables) et celles relatives aux substances individuelles (composants). Les informations concernant les différentes classes de danger doivent être communiquées clairement et séparément.

Une présentation claire et concise des informations clés et des études critiques fournies peut, par exemple, être obtenue en utilisant des zones de texte ou des tableaux.

Si aucune donnée n'est disponible pour certaines classes de danger ou différentiations, les raisons justifiant l'absence de données doivent être données[96].

Noter que pour les exigences données dans les points 11.1.8 la phrase «*Si elles sont utiles et disponibles*» dans le contexte des informations sur les effets interactifs doit être interprétée en ce sens que la personne responsable d'élaborer la FDS est censée effectuer des recherches raisonnablement diligentes de ces informations si elle ne les a pas déjà.

EFFETS TOXICOLOGIQUES (SUR LA SANTÉ)

Dans cette sous-rubrique de la FDS, les effets nocifs/symptômes potentiels sur la santé à la suite d'une exposition à la substance, au mélange et aux sous-produits connus doivent être décrits. Les symptômes provoqués par les caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques de la substance ou du mélange doivent être mentionnés. Les symptômes qui apparaissent à la suite d'une exposition doivent être arrangés par ordre de niveaux d'exposition (du plus élevé au plus faible ou du plus faible au plus élevé), en indiquant si l'occurrence des effets est immédiate ou retardée.

POUR LES SUBSTANCES

Des informations (telles que, par exemple, les résultats clés) doivent être fournies, pour les classes de danger ou différentiations pertinentes, comme spécifié dans le texte juridique cité ci-dessus. Ces informations doivent être séparées en fonction de la voie d'exposition, de l'espèce (rat, souris, humain …), de la durée de l'étude et de la méthode de l'étude. Dans le cas d'informations sur la toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT), les informations doivent évidemment comprendre une indication de l'organe cible. Si des données ne sont pas disponibles pour une substance spécifique et des références croisées ou des RQSA sont appliquées, il convient de le mentionner clairement. Pour les substances soumises à l'obligation d'enregistrement, de brefs résumés des informations résultant de l'application des annexes VII à XI (de REACH – c'est-à-dire des résultats d'essais [y compris les essais ne faisant pas appel à des animaux] ou des autres moyens de produire les informations requises à des fins d'enregistrement) doivent être donnés avec une brève référence, le cas échéant, aux méthodes d'essai utilisées.

Il convient de noter qu'il est exigé que les autres informations pertinentes sur les effets nocifs sur la santé **soient** incluses même lorsqu'elles ne sont pas requises par les critères de classification.

POUR LES MÉLANGES

Pour les mélanges, il convient de noter qu'il existait une différence entre les exigences d'information de l'annexe I du règlement (UE) n° 453/2010 de la Commission et celles de l'annexe II du règlement (UE) n° 2015/830 de la Commission[97] (c'est-à-dire la version de l'annexe II de REACH en vigueur à partir du 1er décembre 2010 et celle en vigueur à partir du 1er juin 2015). Jusqu'au 1er juin 2015, c'était les informations sur les **effets pertinents** (sur la base de la directive DPD), comme mentionné ci-dessus, qui devaient être fournies. Depuis le 1er juin 2015, les **classes de danger pertinentes** (sur la base du CLP) pour lesquelles des informations doivent être fournies sont les mêmes que pour les substances (en effet, le texte juridique correspondant ne fait plus la distinction entre les exigences concernant les substances et celles concernant les mélanges pour ce qui est des classes de danger). Cependant il convient de noter que, dans le cas de mélanges pour lesquels des informations pertinentes sur les substances-composants sont disponibles (par exemple, LD50, estimations

96 Comme requis au point 11.1.1 du texte juridique cité ci-dessus.

97 Qui remplace l'annexe II du règlement (UE) n° 453/2010.

de la toxicité aiguë [ETA], LC50), celles-ci doivent également être fournies **en plus** des informations applicables au mélange tel qu'il est mis sur le marché.

Pour des informations supplémentaires sur la façon dont les mélanges doivent être classés, il convient de se référer au règlement CLP lui-même (en particulier à l'article 6 du CLP).

Lorsqu'un mélange a été classé conformément au CLP en utilisant une estimation de la toxicité aiguë (ETA), la valeur de l'$ETA_{mélange}$ calculée doit être incluse dans cette sous-rubrique, par exemple à l'aide d'une structure comme suit:

$ETA_{mélange}$ (oral)	=	xxx mg/kg
$ETA_{mélange}$ (dermique)	=	yyy mg/kg
$ETA_{mélange}$ (inhal.)	=	z mg/l/4 h (vapeurs)

Si des informations sur le mélange lui-même ne sont pas disponibles pour une certaine classe de danger ou différentiation, mais que plusieurs substances contenues dans ce mélange ont le même effet sur la santé, cet effet peut être mentionné pour le mélange et non pour les substances individuelles.

En l'absence de données spécifiques sur le mélange concernant les interactions entre les substances-composants, il convient de ne **pas** faire d'hypothèses, mais plutôt de mentionner séparément les effets pertinents sur la santé de chaque substance (voir l'annexe II, paragraphe 11.1.12.2).

Il convient de noter que, comme pour les substances, il est exigé que les autres informations pertinentes sur les effets nocifs sur la santé **soient** incluses, même lorsqu'elles ne sont pas requises par les critères de classification.

La **cohérence** de cette rubrique doit être vérifiée en particulier avec les sections suivantes:

- RUBRIQUE 2: Identification des dangers
- RUBRIQUE 4: Premiers secours
- RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle
- RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage
- RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle
- RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques
- RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination
- RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport
- RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette rubrique dans le cas d'une substance est donné ci-dessous:

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

- Toxicité aiguë:
- Corrosion/irritation de la peau:
- 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 — exposition unique;
- toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée;
- danger par aspiration:

Dans chacune des classes de danger pertinentes ci-dessus, la sous-structure peut éventuellement être comme suit, en utilisant l'entrée relative à la toxicité aiguë en exemple:

11.1.1[98] Toxicité aiguë:

Méthode:

Espèce:

Voies d'exposition:

Dose opérante:

Durée d'exposition:

Résultats:

Dans le cas de mélanges, la structure peut être similaire à celle donnée ci-dessus pour une substance, mais il convient de préciser clairement si les données qui sont fournies sont applicables au mélange ou à ses composants.

3.12 RUBRIQUE 12 DE LA FDS: Informations écologiques

Texte annexe II

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité décrit les informations à fournir pour permettre l'évaluation de l'incidence que produisent sur l'environnement la substance ou le mélange lorsqu'ils sont rejetés dans l'environnement. Aux sous-rubriques 12.1 à 12.6 de la fiche de données de sécurité, il y a lieu de présenter un résumé succinct des données, comprenant, dans la mesure du possible, des données d'essais pertinentes et précisant clairement les espèces, les milieux d'essai,

98 Noter qu'une numérotation supplémentaire et une sous-structure sous le niveau de la sous-rubrique n'est pas une exigence légale.

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 des pratiques de traitement des déchets, la maîtrise des rejets, les mesures prises en cas de dispersion accidentelle et le transport. S'il est indiqué qu'une propriété donnée ne s'applique pas (parce que les données disponibles démontrent que la substance ou le mélange ne répond pas aux critères de classification) ou si des informations sur une propriété donnée ne sont pas disponibles, il y a lieu d'en indiquer les raisons. En outre, si une substance ou un mélange ne sont pas classés pour d'autre raisons (par exemple en raison de l'impossibilité technique d'obtenir les données ou de l'absence de caractère concluant des données), il y lieu de l'indiquer clairement dans la fiche de données de sécurité.

Certaines propriétés, telles que la bioaccumulation, la persistance et la dégradabilité, sont spécifiques à la substance: ces informations, lorsqu'elles sont disponibles et appropriées, pour chaque substance pertinente présente 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 dans l'enregistrement et/ou dans le rapport sur la sécurité chimique lorsque ceux-ci sont exigés, et être conformes à la classification de la substance ou du mélange.

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).

12.1 Toxicité

Texte annexe II

Lorsqu'elles sont disponibles, des informations sur la toxicité doivent être fournies à l'aide des données provenant d'essais effectués sur des organismes aquatiques et/ou terrestres, à savoir les données disponibles pertinentes sur la toxicité aquatique aiguë et chronique pour les poissons, les crustacés, les algues et les autres plantes aquatiques. En outre, des données de toxicité sur 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 a des effets inhibiteurs sur l'activité des micro-organismes, il y a lieu de mentionner l'incidence éventuelle sur les installations de traitement des eaux résiduaires.

Pour les substances soumises à enregistrement, des résumés des informations résultant de l'application des annexes VII à XI du présent règlement sont présentés.

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).

12.2 Persistance et dégradabilité

Texte annexe II

La persistance et la dégradabilité correspondent au potentiel de dégradation de la substance ou des substances pertinentes d'un mélange dans l'environnement, soit par biodégradation, soit par d'autres processus, tels que l'oxydation ou l'hydrolyse. Lorsqu'ils sont disponibles, les résultats d'essais utiles à l'évaluation de la persistance et de la dégradabilité doivent être fournis. Si la dégradation par périodes de demi-vie est mentionnée, 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 résiduaires.

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.

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).

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Texte annexe II

Le potentiel de bioaccumulation est le potentiel d'accumulation de la substance ou de certaines substances du mélange dans le biote et, par la suite, son potentiel de passage dans la chaîne alimentaire. Il y a lieu de fournir des résultats d'essais utiles à l'évaluation du potentiel de bioaccumulation. Il convient notamment de fournir le coefficient de partage octanol-eau (Kow) et le facteur de bioconcentration (FBC), si ces informations sont disponibles.

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.

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).

12.4 Mobilité dans le sol

Texte annexe II

La mobilité dans le sol correspond au potentiel de la substance ou des composants d'un mélange, lorsqu'ils sont rejetés dans l'environnement, de se déplacer sous l'effet de 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 Koc peuvent être dérivées des coefficients de partage octanol-eau (Kow), tandis que la lixiviation et la mobilité peuvent être pronostiquées à l'aide 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.

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).

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Texte 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.

Il convient de noter qu'il n'est pas nécessaire de donner des informations détaillées sur les données utilisées pour tirer une conclusion sur les propriétés PBT ou vPvB, en particulier lorsque la conclusion est que le produit ne possède pas ces propriétés. Une simple indication en ce sens doit suffire, par exemple:

«Conformément aux résultats de son évaluation, cette substance n'est pas une substance PBT ou vPvB» ou

«Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB»

Cependant, lorsque les critères PBT sont remplis, il est recommandé d'indiquer ici brièvement les raisons pour lesquelles ceux-ci sont remplis dans la partie concernant les résultats de l'évaluation qui doivent, dans tous les cas, être donnés.

12.6 Autres effets néfastes

Texte annexe II
Lorsqu'elles sont disponibles, des informations concernant tout autre effet néfaste sur l'environnement doivent être incluses: ces informations peuvent concerner le devenir dans l'environnement (exposition) et les potentiels de formation d'ozone photochimique, d'appauvrissement de la couche d'ozone, de perturbation du système endocrinien et/ou de réchauffement global.

Observations générales sur les informations fournies dans l'ensemble de la rubrique 12

Lors de la préparation de FDS de mélanges, il est nécessaire de préciser clairement si les données sont applicables aux composants ou au mélange dans sa totalité.

Il est nécessaire d'accorder une attention particulière lorsque l'ensemble du mélange a été soumis à des essais pour déterminer sa toxicité pour le milieu aquatique. Si tel est le cas, la valeur adéquate de toxicité aiguë LC_{50} ou EC_{50} peut être utilisée pour déterminer un danger aigu selon les critères convenus pour les substances, mais non pour un danger à long terme. Il n'est pas possible d'appliquer des données d'essais concernant la toxicité aiguë avec des données d'essai concernant le devenir dans l'environnement (dégradabilité et bioaccumulation) pour la classification des dangers à long terme parce que les données provenant d'essais de dégradabilité et de bioaccumulation des mélanges ne peuvent pas être interprétés; ceux-ci n'ont de sens que pour les substances prises isolément (voir le règlement CLP, paragraphes 4.1.3.3.1. et 4.1.3.3.2.).

Le règlement (UE) n° 286/2011 de la Commission[99] modifiant le CLP permet également la classification des dangers à long terme des mélanges d'après les données appropriées sur la toxicité chronique (voir paragraphe 4.1.3.3.4. du règlement modifié). Pour des informations supplémentaires sur la classification des dangers pour l'environnement des mélanges, voir le projet de mise à jour du *Guide sur l'application des critères CLP* de l'ECHA[100].

Lors de la rédaction de cette rubrique, il convient de préciser si les données mentionnées proviennent de résultats d'essais ou de règles d'extrapolation.

La cohérence de cette rubrique doit être vérifiée en particulier avec les rubriques suivantes:

- RUBRIQUE 2: Identification des dangers
- RUBRIQUE 3: Composition/information sur les composants
- RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle (c'est-à-dire précautions à prendre pour la protection de l'environnement)
- RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage – (c'est-à-dire mesures visant à éviter les émissions [filtres…])
- RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques (c'est-à-dire log Kow, miscibilité)
- RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination
- RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport
- RUBRIQUE 15: Informations réglementaires

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

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:

99 Règlement (UE) n° 286/2011 de la Commission du 10 mars 2011 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, 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 (JO L83 du 30.03.2011, p. 1.

100 Disponible à l'adresse suivante: guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm (page 145, «4.1.4.3 Critères de classification pour les mélanges dangereux pour le milieu aquatique d'après les données d'essais sur l'ensemble du mélange».

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 Autres effets néfastes

12.7 Informations supplémentaires

3.13 RUBRIQUE 13 DE LA FDS: Considérations relatives à l'élimination

Texte annexe II

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité décrit les informations qui doivent permettre une gestion appropriée des déchets de la substance ou du mélange et/ou de son récipient et contribuer à la détermination d'options de gestion des déchets sûres et écologiques, conformément aux dispositions de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil([101]), par l'État membre dans lequel la fiche de données de sécurité est établie. Les informations pertinentes pour la sécurité des personnes exerçant 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

101 *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)*.

sécurité.

Afin de garantir que les risques soient valablement maîtrisés à l'étape de gestion des déchets, l'élimination doit être conforme aux lois et réglementations applicables en vigueur et aux caractéristiques matérielles au moment de l'élimination. Il convient de garder à l'esprit que, dans la mesure où la substance devient un déchet, REACH cesse d'être applicable et la législation en matière de déchets devient le cadre légal adéquat dans lequel il convient d'opérer.

Si le traitement de la substance ou du mélange à l'étape de gestion des déchets (excédents ou déchets résultant d'une utilisation prévisible) présente un danger, il convient de fournir une description des dangers qui en résultent ainsi que des informations sur la façon d'assurer une manipulation sans danger.

Il convient d'indiquer les méthodes de traitement appropriées de la substance ou du mélange sous forme de déchet et (dans les cas applicables) de tout déchet d'emballage contaminé (y compris les déchets d'emballages nominalement «vides» mais non nettoyés qui contiennent toujours une part de substance ou de mélange), en tenant compte de la hiérarchie des déchets définie dans la directive cadre relative aux déchets (c'est-à-dire préparation en vue d'un réemploi des déchets; recyclage; autre récupération, par exemple valorisation énergétique; élimination).

Lorsque d'autres recommandations sont applicables à l'élimination de la substance ou du mélange utilisé conformément à sa destination, ces recommandations peuvent être citées séparément.

Lorsque l'utilisation recommandée par le distributeur permet de prédire l'origine des déchets, il peut être estimé souhaitable de spécifier le code de la liste de déchets pertinente (LoW)[102].

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Texte annexe II

Dans la présente rubrique de la fiche de données de sécurité, il y a lieu:

a) de préciser quels sont les récipients 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 les options en matière de traitement des déchets;

(c) de décourager l'évacuation des eaux usées dans l'environnement;

d) de déterminer, s'il y a lieu, les éventuelles précautions particulières à prendre pour toute option

102 Le catalogue européen des déchets (CED) a été remplacé par une liste européenne combinée des déchets (LoW) via 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 1er, 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 1er, paragraphe 4, de la directive 91/689/CEE du Conseil relative aux déchets dangereux (JO L 226 du 6.9.2000, p. 3).

recommandée en matière de traitement des déchets.

En l'absence de telles dispositions, il convient de faire référence à toute disposition nationale ou régionale pertinente.

Il convient de noter que la phrase «décourager l'évacuation des eaux usées dans l'environnement» dans le texte juridique ci-dessus (qui est reporté du texte du SGH) est évidemment destinée à indiquer que l'élimination de la substance ou du mélange dans les égouts doit être découragée, plutôt que l'évacuation des eaux usées per se, comme impliquerait une lecture littérale. Cette exigence de découragement positif peut, par exemple, être mise en œuvre en incluant une phrase comme «il convient de ne pas[103] éliminer les déchets par rejet dans les égouts».

Des moyens appropriés pour neutraliser ou désactiver les résidus de produit et les déchets peuvent être spécifiés. Les risques particuliers pour la sécurité, la santé ou l'environnement que peut présenter la manipulation des déchets doivent être spécifiés, par exemple un risque d'auto-inflammabilité résultant de l'interaction avec certains matériaux.

Il convient d'indiquer, le cas échéant, les moyens de manipulation des déchets provenant de produits usés ou des déchets d'emballages contaminés qui sont connus comme étant inappropriés.

Des informations pertinentes (par exemple, les codes H associés définis dans l'annexe III «Propriétés qui rendent les déchets dangereux» de la directive 2008/98/CE[104]) peuvent être données pour indiquer si les quantités restantes de substance ou de mélange inutilisé doivent être considérées ou non comme des déchets dangereux. Si tel est le cas, il convient d'indiquer clairement aux destinataires que lorsque des contaminants supplémentaires peuvent être présents suite à l'utilisation de la substance/du mélange, ceux-ci devront être pris en compte et des codes H supplémentaires applicables devront leur être attribués.

La législation locale, nationale et européenne sur la gestion des déchets pour la forme particulière de confinement utilisée doit être respectée.

Il convient de noter que les décisions finales sur la méthode de gestion des déchets appropriée, conformément à la législation régionale, nationale et européenne, et une adaptation possible aux conditions locales, relèvent de la responsabilité de la personne opérant le traitement des déchets.

103 «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.

104 Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives.

Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette rubrique est donné ci-dessous[105]:

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:

3.14 RUBRIQUE 14 DE LA FDS: Informations relatives au transport

Texte 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 de substances ou de mélanges mentionnés à la rubrique 1 par route, rail, mer, voies navigables intérieures ou air. Si ces informations ne sont pas disponibles ou pas pertinentes, il y a lieu de l'indiquer.

S'il y a lieu, des informations doivent être données sur la classification pour le transport correspondant à chacun des règlements types des Nations unies, à savoir: l'accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route (ADR) (2), le règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID) (3), l'accord européen relatif au transport international des marchandises par voies de navigation intérieures (ADN) (4), tous trois mis en oeuvre par la directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil (5), le code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) (6) (mer), et les instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses (OACI) (7) (air).

14.1. Numéro ONU

Le numéro ONU (c'est-à-dire le numéro d'identification à quatre chiffres de la substance, du mélange ou de l'article précédé des lettres «UN») figurant dans les règlements types des Nations unies doit être indiqué.

14,2. Nom d'expédition des Nations unies

Le nom d'expédition des Nations unies, tel qu'il figure dans les règlements types des Nations unies, doit être fourni, sauf s'il a été indiqué comme identificateur de produit à la sous-rubrique 1.1.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

105 Noter qu'une numérotation supplémentaire et une sous-structure sous le niveau de la sous-rubrique n'est pas une exigence légale.

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.

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.. 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 (conformément au code IMDG, à l'ADR, au RID et à l'ADN), et/ou s'ils constituent des polluants marins selon le code IMDG. 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 représente un danger pour l'environnement dans les navires-citernes uniquement selon 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 appliquer ou connaître en relation avec le transport ou le déplacement à l'intérieur ou à l'extérieur de ses installations.

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol[106] et au recueil IBC

Cette sous-rubrique n'est applicable que lorsque le transport en vrac de cargaisons est prévu selon les instruments suivants de l'OMI: annexe II de la convention Marpol et du recueil IBC.

Le nom de produit doit être fourni (s'il diffère de celui indiqué à la sous-rubrique 1.1), tel qu'il doit figurer sur le document d'expédition et conformément aux noms utilisés dans les listes de noms de produits figurant aux chapitres 17 ou 18 du recueil IBC ou dans l'édition la plus récente de la circulaire du comité de la protection du milieu marin de l'OMI (MEPC.2/) de l'OMI[107]. Il y a lieu d'indiquer le type de navire requis et la catégorie de pollution.

Le texte de la dernière révision de l'annexe II de REACH (c'est-à-dire l'annexe du règlement (UE) n° 2015/830) spécifie au point 0.5 les recommandations suivantes (non présentes dans les versions précédentes de l'annexe II de REACH) concernant la rubrique 14 de la FDS:

«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 de l'Organisation maritime internationale (OMI). À la sous-rubrique 14.7, il est recommandé de faire figurer les informations de classification de base lorsque des cargaisons de ce type sont transportées en vrac conformément à l'annexe II de la convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires de 1973, telle que modifiée par le protocole de 1978 y relatif (ci-après la "convention Marpol") (1) et au Recueil international des règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux

106 Noter que dans la version de l'annexe II en vigueur à partir du 1er juin 2015, le sous-titre 14.7 a été modifié par le retrait du numéro de la convention MARPOL (c'est-à-dire «73/78»). Ce changement doit être pris en compte pour les FDS élaborées ou mises à jour après le 31 mai 2015 étant donné que les titres de la rubrique et de la sous-rubrique doivent être utilisés tels qu'ils figurent dans la partie B de l'annexe II de REACH (voir le chapitre 2.6 du présent guide).
107 *MEPC.2/Circ., classement provisoire en catégories des substances liquides, version 19, entrée en vigueur le 17 décembre 2013.*

en vrac (Recueil IBC) (2). 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 applicable 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 cas de transport par mer de cargaisons d'hydrocarbures (dont le mazout de soute) relevant de l'annexe I de la convention Marpol.

Il convient de noter qu'en ce qui concerne les informations relatives au transport aérien, les réglementations de l'IATA sur les matières dangereuses (IATA DGR) comprennent toutes les exigences de l'OACI (en fait, la note de bas de page dans le texte juridique renvoie actuellement à une publication de l'IATA et non à un document original de l'OACI).

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 par mer de produits en vrac, dans les cas applicables.

Dans la pratique, les informations supplémentaires qui seraient normalement incluses dans cette rubrique pourraient comprendre:

- Pour ADR/RID/ADN: le chiffre des étiquettes de danger (danger principal et danger secondaire le cas échéant), code de classification dans le cas d'une classe 1.
- Pour les navires-citernes selon l'ADN: les chiffres des étiquettes de danger et codes de danger tels qu'ils sont indiqués dans la colonne 5 du tableau C du chapitre 3.2 de l'ADN.
- Pour le code IMDG: la classe et les risques subsidiaires (et indication des polluants marins le cas échéant).
- Pour OACI-TI /IATA-DGR: la classe et les risques subsidiaires.

Lorsque des informations sur les «précautions particulières à prendre par l'utilisateur» qui pourraient par également figurer dans la sous-rubrique 14.6 sont déjà données ailleurs dans la FDS, une référence croisée à leur emplacement peut être faite pour éviter toute répétition. (Une sous-rubrique ne peut pas être laissée vide).

De plus, d'autres informations applicables (par exemple, la catégorie de transport; le code de restriction en tunnel conformément à ADR/RID, le groupe de séparation des matières conformément au chapitre 5.4.1.5.11.1 du code IMDG ainsi que les dispositions et exemptions particulières (substances visqueuses, accords multilatéraux, etc.) peuvent éventuellement être utiles s'il y a lieu et si la documentation est pertinente. Lorsque de telles informations supplémentaires qui vont au-delà des exigences actuelles de la législation sont fournies, la personne responsable d'élaborer les FDS doit avoir l'assurance de pouvoir les tenir à jour. Il peut également être fait référence aux modifications effectives pertinentes du texte intégral des réglementations applicables.

Les orientations sur les informations relatives au transport ne sont pertinentes que pour le transport par navire-citerne conformément à l'ADN. Conformément à l'ADN, des critères de classification étendue sont requis pour les liquides transportés dans des navires-citernes, par exemple pour les dangers pour l'environnement, les critères SGH «toxicité aiguë, catégorie 2», «toxicité aiguë, catégorie 3» et «toxicité chronique, catégorie 3». Ces informations ne sont pertinentes que pour les liquides en vrac contenus dans des citernes à cargaison de navires-citernes et classés comme étant dangereux conformément aux critères de l'ADN.

Le cas échéant, ces informations sur la classification étendue sont incluses sous la forme de code(s) de danger dans la description des marchandises dangereuses conformément au paragraphe 5.4.1.1.2 de l'ADN, par exemple.

ONU 1114 BENZÈNE, 3 (N3, CMR), II

Pour les matières destinées uniquement à être transportées dans des emballages ou des citernes (conteneurs-citernes ou véhicules-citernes), l'indication de la classification des navires-citernes n'est pas nécessaire.

Informations supplémentaires selon le code IMDG:

Conformément à la section 5.4.1.5.11.1 du code IMDG, le groupe de séparation des matières doit être indiqué pour les substances qui appartiennent - de l'avis de l'expéditeur - à l'un des groupes de séparation mentionnés au paragraphe 3.1.4.4, mais qui sont classées dans la rubrique «non spécifié par ailleurs» («N.S.A.») et non incluses dans la liste des substances mentionnées dans ce groupe de séparation[108].

Informations supplémentaires sur le transport en vrac et sur le code IBC:

Le recueil IBC fournit une norme internationale relative aux règles de sécurité pour le transport par mer des polluants marins, des produits chimiques liquides dangereux et nocifs[109] en vrac dans des citernes.

Seules les substances mentionnées dans le recueil IBC ou destinées à être incluses dans le recueil IBC peuvent être expédiées en vrac dans des citernes. Par conséquent, ces informations ne sont nécessaires que pour les substances qui sont destinées à être transportées en vrac dans des citernes.

Lorsqu'un produit n'a pas été classé comme étant une marchandise dangereuse pour tout mode de transport, cette condition peut également être indiquée dans la rubrique «autres informations pertinentes»; les classifications structurées conformément au mode de transport ne seront pas nécessaires dans ce cas. Par ailleurs, les méthodes spéciales de manipulation peuvent être indiquées ici.

Un exemple illustrant les titres de sous-rubrique requis pour la rubrique 14 est donné ci-dessous:

«RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14,1. Numéro ONU

14,2. Nom d'expédition des Nations unies

108 Il n'est cependant pas exigé explicitement dans REACH de transmettre ces informations sur le groupe de séparation dans la FDS, bien qu'il puisse être souhaitable de le faire.

109 Le recueil IBC concerne en particulier le transport des matières **liquides**. Le code maritime international des cargaisons solides en vrac (code IMSBC) qui a été adopté en décembre 2008 par la résolution de l'OMI MSC.268(85), dont l'application est recommandée depuis le 1er janvier 2009, concerne le transport des **solides**. Certaines des dispositions sont en vigueur depuis le 1er janvier 2011, mais les informations sur ces dispositions ne sont pas encore requises dans les FDS conformément à REACH. Les informations sur ces dispositions peuvent éventuellement être données sur une base volontaire dans cette sous-rubrique 14.7 ou bien ailleurs dans la FDS (par exemple dans la rubrique 15 ou la rubrique 16).

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 en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC»

Noter que si la substance/le mélange n'est pas destiné à être transporté en vrac, il convient de donner une indication en ce sens dans la sous-rubrique 14.7 compte tenu du fait qu'elle ne doit pas (comme toutes les sous-rubriques) être laissée complètement vide.

3.15 RUBRIQUE 15 DE LA FDS: Informations relatives à la réglementation

Texte annexe II

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité concerne 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 ([110]), du règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil ([111]) ou du règlement (CE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil([112])].

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Texte annexe II

110 *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)*

111 *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).*

112 *Règlement (CE) 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).*

Il convient d'indiquer 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 (1)] ou de fournir des informations sur le statut réglementaire national de la substance ou du mélange (y compris les substances présentes dans le mélange), en les accompagnant de conseils relatifs aux 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 oeuvre 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.

Outre les informations sur les dispositions particulières et les réglementations données dans le texte juridique ci-dessus, les types d'informations suivants peuvent être inclus dans cette sous-rubrique (il s'agit d'une liste non exhaustive):

- les lois nationales des États membres concernés qui mettent en œuvre les dispositions telles que la directive relative aux jeunes travailleurs et la directive relative aux travailleuses enceintes, étant donné que ces lois peuvent exiger que les jeunes travailleurs ou les travailleuses enceintes ne travaillent pas avec certaines substances et certains mélanges;
- les informations provenant de la législation sur les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides, telles que le statut/les numéros de réception/d'autorisation, les informations d'étiquetage supplémentaires provenant de la législation spécifique;
- les informations sur les éléments applicables de la directive-cadre sur l'eau;
- les informations sur la ou les directive de l'UE relatives aux normes de qualité environnementale (NQE) - par exemple la directive 2008/105/CE[113] – dans les cas applicables;
- pour les vernis et les peintures, le cas échéant, une référence à la directive 2004/42/CE[114] sur la limitation des émissions de composés organiques volatils peut être incluse ici;
- pour les détergents, la déclaration des ingrédients conformément au règlement sur les détergents 648/2004/CE[115] (si elle n'est pas déjà donnée dans la sous-rubrique 3.2);
- les informations nationales sur le statut réglementaire de la substance ou du mélange (y compris les substances présentes dans le mélange), en les accompagnant de conseils relatifs aux mesures que le destinataire devrait prendre en conséquence;
- les lois nationales des États membres concernés qui mettent en œuvre ces dispositions;

113 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).

114 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).

115 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).

- toute autre mesure nationale qui pourrait être pertinente telle que, par exemple (il s'agit d'une liste non exhaustive):

  En Allemagne:

  i. Classes de danger lié à l'eau (Wassergefährdungsklassen)

  ii. Directive technique air (TA-Luft)

  iii. Prescriptions techniques pour les substances dangereuses (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

  En France:

  i. tableaux de maladies professionnelles

  ii. nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

  Aux Pays-Bas:

  i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen SZW.

  ii. De Algemenebeoordelingsmethodiek Water (ABM)

  iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

  Au Danemark:

  Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Texte 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.

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

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 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 effectuée par le fournisseur pour la substance ou le mélange.

3.16 RUBRIQUE 16 DE LA FDS: Autres informations

Texte 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 en un autre endroit de la fiche, avec, le cas échéant, une explication relative aux modifications. Le fournisseur d'une substance ou d'un mélange doit être en mesure de fournir une explication des modifications à la demande;

b) la signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité;

c) principales références bibliographiques et sources de données;

d) dans le cas des mélanges, une indication des méthodes utilisées afin d'évaluer les données visées à l'article 9 du règlement (CE) n° 1272/2008 pour les besoins de la classification;

e) une liste des mentions de danger et/ou conseils de prudence pertinents. Le texte des mentions reproduites partiellement aux rubriques 2 à 15 doit figurer ici dans sa version intégrale;

f) conseils relatifs à toute formation appropriée destinée aux travailleurs et visant à garantir la protection de la santé humaine et de l'environnement.

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.

Cette rubrique peut en outre comprendre un index ou une table des matières des scénarios d'exposition joints. Si tel est le cas, une référence à cet index ou cette table des matières peut être introduite dans la sous-rubrique 1.2.

Dans le cas de mélanges, des détails doivent être fournis ici sur la base utilisée pour déterminer la classification du mélange pour les classes de dangers pour lesquelles les critères de classification sont remplis et la ou les classifications ont été données dans les sous-rubriques 2.1 ou 3.2 sans préciser la méthode utilisée pour l'établir/les établir[116]. Il n'est pas nécessaire de mentionner la base utilisée pour déterminer qu'un mélange ne remplit pas les critères de classification pour une classe de danger particulière. L'exemple de structure comprenant le tableau ci-dessous fournit un exemple de la façon dont ces informations peuvent être présentées. Noter que les éléments d'information concernant la classification attribuée et la procédure utilisée pour l'établir, donnés dans le titre et dans le tableau au point iv) de la RUBRIQUE 16 dans l'exemple ci-dessous, peuvent éventuellement également être placés dans la RUBRIQUE 2 de la FDS.

Si des entreprises souhaitent inclure des clauses de non-responsabilité dans la FDS, celles-ci peuvent être placées dans la RUBRIQUE 16, ou en dehors des sections définies, de manière à faire apparaître qu'elles ne font partie ni du format spécifié ni du contenu.

Des exemples de clauses de non-responsabilité possibles sont:

- Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances.
- Cette FDS a été élaborée et est exclusivement destinée à ce produit.

Noter que, dans le cas particulier de la RUBRIQUE 16, **aucun** numéro de sous-rubrique ou titre n'est spécifié dans la partie B de l'annexe II. Toute numérotation supplémentaire et sous-structure dans cette RUBRIQUE est à la discrétion de la personne responsable d'élaborer les FDS et non une exigence légale.

Un exemple de ce à quoi pourrait ressembler la structure de cette RUBRIQUE est donné ci-dessous. Seul le point iv) de l'exemple est renseigné pour illustrer une présentation et un contenu possible structurant les informations sur la classification et la procédure de classification d'un mélange simple (par exemple une solution aqueuse) dans cette RUBRIQUE.

RUBRIQUE 16: Autres informations

i) Indication des modifications:

ii) Abréviations et acronymes:

ii) Abréviations et acronymes: iii) principales références bibliographiques et sources de données

iv) Classification et procédure utilisées pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008	**Méthode de classification**

116 Si à la fois les classifications pertinentes et les méthodes utilisées pour les établir ont déjà été données ailleurs dans la FDS, ces informations ne doivent pas être répétées ici.

Flam. Liq. 2, H225	D'après les données d'essais
Acute Tox. 3, H301	Méthode de calcul
Acute Tox. 3, H311	Méthode de calcul
Acute Tox. 3, H331	Méthode de calcul
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie de danger 1, H370	Méthode de calcul
v) Mentions H pertinentes (numéro et texte intégral): vi) Conseils relatifs à la formation: vii) Informations supplémentaires:	

D'autres méthodes d'évaluation possibles devant être utilisées pour les classifications (voir l'article 9 du règlement CLP) sont par exemple:

- D'après les données d'essais
- Méthode de calcul
- Règle d'extrapolation «Dilution»
- Règle d'extrapolation «Lots de fabrication»
- Règle d'extrapolation «Concentrations de mélanges très dangereux»
- Règle d'extrapolation «Interpolation à l'intérieur d'une même catégorie de toxicité»
- Règle d'extrapolation «Mélanges essentiellement similaires»
- Règle d'extrapolation «Aérosols»
- Jugement d'experts
- Éléments de preuve
- Effets observés chez l'homme
- Classification minimum

Appendice 1. Inclure des informations de scénario d'exposition pertinentes dans des fiches de données de sécurité

Les différentes options pour l'inclusion des informations de scénario d'exposition pertinentes portant sur une substance dans une fiche de données de sécurité ont été expliquées aux chapitres 2.22 et 2.23 du présent guide. Le présent appendice fournit des orientations complémentaires à ce sujet.

Transmission d'informations sur l'utilisation sûre en aval de la chaîne d'approvisionnement

Le CSR d'une substance peut inclure, dans son titre 9 Évaluation de l'exposition, un ou plusieurs scénarios d'exposition. Les scénarios d'exposition figurant dans le CSR ont pour but de documenter les conditions d'une utilisation sûre (conditions d'exploitation [OC] et mesures de gestion des risques [RMM]) qui ont été évaluées par le déclarant. Chaque scénario d'exposition aborde une ou plusieurs utilisations identifiées. Une estimation de l'exposition et, le cas échéant, une caractérisation des risques sont requis pour chaque scénario d'exposition afin de démontrer que les risques pour la santé de l'homme ainsi que pour l'environnement sont bien maîtrisés. Le règlement REACH exige du déclarant (ou de tout acteur de la chaîne d'approvisionnement chargé de rédiger un CSR) qu'il fasse figurer les scénarios d'exposition pertinents dans une annexe à la FDS (qui devient alors une fiche de données de sécurité étendue) qu'il remet à ses utilisateurs en aval dans la chaîne d'approvisionnement. La finalité du scénario d'exposition dans la communication aux utilisateurs en aval consiste à fournir des orientations quant à la manière d'utiliser la substance tout en garantissant une bonne maîtrise des risques. C'est pour cela que les informations des scénarios d'exposition annexées à la FDS d'une substance doivent porter principalement sur ce que les destinataires de la FDS doivent savoir pour garantir une utilisation sûre de la substance. Il est toutefois également requis de préserver une certaine cohérence entre les informations du scénario d'exposition contenu dans le CSR et le ou les scénarios d'exposition contenus dans la FDS. Le ou les scénarios d'exposition annexés à la FDS doivent couvrir toutes les utilisations à toutes les étapes du cycle de vie qui ont un intérêt pour le destinataire de la substance. Cela signifie que le ou les scénarios d'exposition doivent aborder des utilisations qui sont spécifiques aux utilisateurs situés immédiatement en aval ainsi que des utilisations spécifiques à d'autres utilisateurs plus en aval dans la chaîne d'approvisionnement dont les conditions d'utilisation sûre ont été documentées dans le CSR[117]. Pour satisfaire à cette exigence, les déclarants (ou les utilisateurs en aval rédigeant le CSR) doivent montrer une bonne compréhension de la chaîne d'approvisionnement de la substance mise sur le marché, des utilisations de la substance par leurs clients et des possibles utilisations de la substance plus en aval dans la chaîne d'approvisionnement Les conditions d'une utilisation sûre (et les scénarios d'exposition afférents) peuvent différer pour chaque utilisation donnée ou, au contraire, peuvent être identiques pour un même groupe d'utilisations. Dès lors, le nombre de scénarios d'exposition inclus dans la FDS d'une substance donnée est susceptible de varier selon le nombre d'utilisations individuelles ou de groupes d'utilisations que la substance couvre[118]. Si la substance se retrouve dans différentes chaînes d'approvisionnement (présentant des utilisations et des conditions d'utilisation différentes), les scénarios d'exposition annexés à la

117 Des informations supplémentaires sur les scénarios d'exposition pour les FDS et du scénario d'exposition pour un CSR sont disponibles dans le Guide des exigences en matière 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.

118 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.

FDS doivent aborder les utilisations et conditions d'utilisation qui sont propres à chaque chaîne d'approvisionnement. La communication au sein de la chaîne d'approvisionnement et le soutien des associations de secteur constituent des éléments fondamentaux qui aident les déclarants (ou les utilisateurs en aval chargés de rédiger le CSR) à identifier les scénarios d'exposition pertinents devant être annexés aux FDS. Il y a lieu d'éviter d'annexer aux FDS tous les scénarios d'exposition abordant toutes les utilisations identifiées sans tenir compte de leur pertinence pour les utilisateurs en aval auxquels ces FDS sont destinées.

Lorsqu'un déclarant estime que sa substance doit être pesée, il doit mentionner explicitement, pour chaque utilisation spécifique (et scénario d'exposition), les options de pesage applicables, notamment les déterminants de l'exposition qui peuvent être modifiés via le pesage et le ou les outils de pesage spécifiques qui peuvent être employés (par ex., un algorithme ou un outil informatique)[119]. Il est par ailleurs important que des informations sur le pesage soient communiquées par les utilisateurs en aval lorsqu'ils rédigent des FDS destinées à communiquer des informations sur la sécurité à leurs clients plus en aval de la chaîne d'approvisionnement.

Les informations figurant dans la FDS étendue peuvent inclure des conseils ayant trait aux utilisations et aux étapes du cycle de vie au-delà des «utilisations en aval», ainsi que le prévoit le REACH (par ex., utilisations par les consommateurs, cycle de vie des articles, étape de gestion des déchets, etc.). En pareil cas, il est attendu des utilisateurs en aval recevant les informations d'une FDS étendue:

- qu'ils informent/fournissent des explications aux utilisateurs des substances ou mélanges qui relèvent du grand public (en d'autres termes, aux consommateurs), même si la fourniture d'une fiche de données de sécurité à ces derniers n'est pas exigée;

- qu'ils s'acquittent de leurs obligations pour ce qui concerne la sécurité ou le comportement en matière de rejet d'émissions des articles qu'ils fournissent, ainsi que cela est stipulé dans d'autres législations (par ex., jouets, produits de construction), et qu'ils s'acquittent de leurs obligations au regard de l'article 33 (s'il s'agit de fabricants d'articles); et

- qu'ils satisfassent à leur obligation de sélectionner des voies d'élimination des déchets appropriées.

Inclusion dans la FDS d'informations du scénario d'exposition qui sont pertinentes pour l'utilisateur situé immédiatement en aval et les utilisateurs ultérieurs

Le but ultime du fournisseur d'une substance qui produit une FDS étendue à ses utilisateurs situés immédiatement en aval consiste à leur transmettre des informations claires et intelligibles sur la manière dont ils peuvent utiliser la substance (en tant que telle ou dans un mélange) «en toute sécurité». Il est exigé des déclarants ou des utilisateurs en aval rédigeant un CSR pour une substance devant obligatoirement faire l'objet d'un scénario d'exposition qu'ils joignent le ou les scénarios d'exposition pertinents à la fiche de données de sécurité des produits (contenant la substance) qu'ils fournissent à leurs utilisateurs situés immédiatement en aval. Les chapitres 2.22 et 2.23 fournissent de plus amples informations à ce sujet.

Lorsqu'un utilisateur en aval reçoit de son fournisseur un scénario d'exposition pour une substance donnée, il doit vérifier si l'utilisation qu'il en fait et les conditions de cette

119 Voir le *Guide pour les utilisateurs en aval* pour plus de détails echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

utilisation sont abordées par le scénario d'exposition. Des conseils pratiques sur la manière de vérifier si une utilisation est couverte ainsi que sur la manière de sélectionner et mettre en œuvre la mesure appropriée sont prodigués dans les chapitres 4 et 5 du *Guide des utilisateurs en aval* ainsi que dans le guide pratique «*Comment les utilisateurs en aval peuvent-ils gérer les scénarios d'exposition*»[120].

L'utilisateur en aval d'une substance peut fournir cette substance, contenue dans ses produits, plus en aval dans la chaîne d'approvisionnement. Cela est généralement le cas des formulateurs qui utilisent des substances dans leurs mélanges et qui fournissent ces mélanges à d'autres formulateurs et/ou à d'autres utilisateurs finaux. Un utilisateur en aval qui fournit une substance (dans un mélange par exemple) pour laquelle le fournisseur de la substance a produit une FDS étendue, doit vérifier si de possibles utilisations de ses mélanges (qui contiennent la substance) sont abordées dans les scénarios d'exposition qu'il a reçus pour cette substance. Si ces utilisations sont couvertes, l'utilisateur en aval doit alors inclure le scénario d'exposition (de la substance) dans la FDS de ses mélanges si:

- une FDS est exigée pour le mélange; et
- si la concentration de la substance dans le mélange est supérieure aux limites visées à l'article 14 de REACH.

Selon la diversité des OC et des RMM des substances contenues dans le mélange plus en aval de la chaîne, l'**inclusion** du scénario d'exposition peut être réalisée de différentes manières, comme cela est décrit au chapitre 2.23.

Les utilisateurs en aval peuvent présenter des niveaux de compétences techniques différents pour identifier, appliquer et recommander des mesures adéquates de contrôle des risques identifiés dans la FDS qui leur a été remise. Aussi, lors de l'élaboration de la FDS étendue d'une substance, le fournisseur (fabricant, importateur ou utilisateur en aval) devra anticiper le rôle de son utilisateur situé immédiatement en aval dans la chaîne d'approvisionnement et présenter les informations de sorte à permettre à l'utilisateur situé immédiatement en aval d'*identifier* les mesures qu'il devra *recommander* à ses propres clients.

En conséquence, il est essentiel que le fournisseur prépare un scénario d'exposition contenant des informations utiles et pratiques sur les processus des utilisateurs en aval, présentées selon un format «normalisé de préférence» et rédigées dans un langage technique qui soit intelligible pour l'utilisateur en aval. Le manuel de l'utilisateur du Chesar 2 fournit davantage de détails sur les scénarios d'exposition destinés à être communiqués[121]. En outre, des orientations à l'attention des formulateurs portant sur la manière de transmettre des informations sur les mélanges en aval de la chaîne d'approvisionnement sont disponibles dans le *Guide des utilisateurs en aval*[122] (chapitre 7).

Il est attendu du fournisseur qu'il formule les OC et RMM de façon à ce qu'elles puissent être *incluses* et *recommandées* dans la FDS d'un mélange sans avoir à être

120 À l'adresse: echa.europa.eu/practical-guides.
121 Disponible à l'adresse suivante: chesar.echa.europa.eu/support. Veuillez noter qu'il incombe à chaque déclarant de décider du format du scénario d'exposition qu'il souhaite utiliser, dès lors que le contenu du scénario d'exposition est conforme aux exigences énoncées à l'annexe I de REACH.

122 echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

reformulées[123] par les utilisateurs situés immédiatement en aval (par ex., en recourant aux dites «phrases normalisées»[124]).

Distributeurs

Même s'ils ne constituent pas des utilisateurs en aval au sens du règlement REACH, les distributeurs jouent un rôle crucial dans la transmission des informations en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement, y compris via la FDS. Ils occupent une position clé du fait qu'ils peuvent bénéficier d'un contact direct avec le fabriquant/l'importateur et l'utilisateur final de la substance. En vertu de REACH, le client d'un distributeur est considéré comme un utilisateur situé *immédiatement* en aval du déclarant. Il est dès lors conseillé au déclarant de se rapprocher activement des distributeurs afin qu'ils s'accordent sur la manière dont le déclarant peut accroître ses connaissances sur les conditions d'utilisation sur le marché des distributeurs, aux fins du scénario d'exposition et d'autres informations de la FDS, sans avoir à demander aux distributeurs de divulguer des informations commerciales confidentielles (CBI). Des informations plus détaillées sur le rôle et les obligations du distributeur sont disponibles dans le *Guide des utilisateurs en aval*.

Le scénario d'exposition et les sections correspondantes dans la fiche de données de sécurité.

Le tableau 3 offre un aperçu de la correspondance entre les sections de la FDS et les informations habituellement contenues dans le scénario d'exposition.

Selon le profil de risque de la substance, l'envergure du marché et la structure de la chaîne d'approvisionnement, de nombreuses possibilités peuvent être adoptées pour modifier l'organisation principale des informations dans les scénarios d'exposition et les FDS étendues, par exemple:

- La rubrique 2 du scénario d'exposition peut être encore subdivisée selon les voies d'exposition et les schémas d'exposition. Il peut également être utile de faire correspondre les conseils en matière de gestion des risques selon la voie d'exposition et l'effet, d'une part, directement avec la DNEL pertinente et la prévision d'exposition, d'autre part,
- En présence d'un vaste scénario d'exposition portant sur une substance qui ne contient qu'un ou deux points critiques d'évaluation dignes d'intérêt, il est également possible de dresser une liste des RMM spécifiques à certaines activités dans la rubrique 2 du scénario d'exposition.

Tableau 1 Correspondance entre le scénario d'exposition et les sections de la FDS

Rubrique du scénario d'exposition	Rubrique(s) de la FDS
Titre court du scénario d'exposition	1.2
Conditions opératoires et mesures de gestion des risques	7 + 8

123 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.

124 Se reporter au dernier sous-chapitre de cette annexe pour obtenir davantage d'informations sur un catalogue de phrases normalisées disponible.

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 consommateurs[125]	
Caractéristiques du produit	7 + 8 + 9
Quantités utilisées	7 + 8
Fréquence et durée de l'utilisation	7 + 8
Autres conditions affectant l'exposition des consommateurs	7 + 8
Contrôle de l'exposition de l'environnement	
Caractéristiques du produit	7 + 8 + 9
Quantités utilisées	7 + 8
Fréquence et durée de l'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 décharges, les émissions dans l'air et les rejets dans le sol	7 + 8
Mesures organisationnelles pour empêcher/limiter le rejet du site	6 + 7 + 8
Conditions et mesures liées à l'usine de traitement des eaux usées municipales	8 + 13

125 Noter que les informations spécifiques sur l'exposition des **consommateurs** dans la rubrique 8 de la FDS ne relèvent pas d'une exigence légale.

Conditions et mesures liées au traitement externe des déchets à éliminer	13
Conditions et mesures liées à la récupération externe des déchets	13
Autres conditions opératoires affectant l'exposition de l'environnement	7

L'annexe II du règlement REACH définit les exigences de présentation des mesures de sécurité de la manipulation, de protection de l'environnement et de contrôle des risques dans les sections 7 et 8 de la FDS. Ces sections sont décrites dans le détail aux sous-chapitres 3.7 et 3.8 du présent guide. L'annexe II du règlement REACH indique également (pour les sections 7 et 8 de la FDS) que lorsqu'un CSR doit être rédigé pour la substance, les informations contenues dans ces sections doivent être cohérentes avec les informations fournies dans le CSR au sujet des utilisations identifiées et avec le scénario d'exposition correspondant. Elle précise par ailleurs que lorsqu'un scénario d'exposition est joint à la FDS, toute information relative au contrôle de l'exposition (sous-rubrique 8.2) peut être communiquée dans le scénario d'exposition uniquement, sans devoir être répétée à la sous-rubrique 8.2 de la FDS.

Pour satisfaire à ces exigences de manière cohérente et accessible, il convient de respecter les orientations[126] qui suivent:

- L'annexe II opère une distinction entre les conditions d'utilisation professionnelle dans les sous-rubriques 7.1 - «précautions à prendre pour garantir la sécurité de la manipulation» - et le «contrôle de l'exposition» à la sous-rubrique 8.2. Certaines mesures sont toutefois mentionnées dans les deux sections;
- l'annexe II requiert que le langage employé dans une FDS soit clair et spécifique. Par exemple, toute affirmation telle que «éviter d'inhaler les vapeurs» ou «éviter tout contact avec la peau» ne permet pas de satisfaire aux exigences, lesquelles prévoient que la manière dont la prévention ou le contrôle de l'exposition peut être mis(e) en place doit être décrite[127];
- La description des RMM concernant toutes les utilisations couvertes par les scénarios d'exposition annexés doit figurer à la rubrique 8 ou dans les scénarios d'exposition joints à la FDS (le cas échéant). Lorsque des informations sur les RMM sont fournies dans le scénario d'exposition, il est conseillé de faire spécifiquement référence aux scénarios d'exposition concernés qui contiennent lesdites informations dans la sous-rubrique 8.2 de la FDS. Il est également recommandé de produire une synthèse des RMM (par ex., type de RMM) dans la sous-rubrique 8.2. REMARQUE: le règlement REACH exige que toutes les dispositions spécifiques consacrées au contrôle de l'exposition mentionnées dans l'annexe II (sous-rubrique 8.2 de l'annexe II et toutes les sous-rubriques connexes) soient reproduites, soit dans la sous-rubrique 8.2 de la FDS, soit dans les scénarios d'exposition annexés. Si une partie des informations devant être fournies dans la sous-rubrique 8.2 de l'annexe II ne figurent pas dans le scénario d'exposition joint, elles doivent alors être mentionnées dans la sous-rubrique 8.2 de la FDS;
- La sous-rubrique 7.1 de la FDS doit présenter des mesures destinées à contrôler les risques lors de la manipulation des substances et des mélanges Cela inclut tout un éventail d'actions telles que: concevoir et organiser les systèmes de travail, disposer

126 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.

127 Voir, par exemple, l'annexe II, partie A, point 0.2.4.

d'un équipement adapté et procéder régulièrement à sa maintenance, minimiser la durée et l'ampleur de l'exposition au moyen de mesures organisationnelles, mettre en place des mesures de ventilation générale et d'hygiène appropriées[128]. Il est recommandé de ne pas reproduire les descriptions de ces mesures dans chacun des scénarios d'exposition annexés à la FDS dès lors qu'elles ne ciblent pas une utilisation particulière, à moins qu'elles ne s'avèrent pertinentes pour le scénario d'exposition concerné (par ex., du fait qu'elles sont le résultat de l'évaluation).

- La sous-rubrique 7.3 présente un intérêt limité dans le cas d'une FDS étendue, étant donné qu'elle comporte des orientations spécifiques à des utilisations finales particulières et que le scénario d'exposition doit contenir des informations sur l'utilisation finale de la substance (par ex., dans un mélange) ou sur la durée de vie utile d'un article (dans le cas où la substance finit dans un article). Il convient de mentionner dans cette sous-rubrique le scénario d'exposition concerné. Néanmoins, si le déclarant dispose d'informations sur l'utilisation sûre de sa substance dans des produits finis (par ex., un programme de gestion des risques liés à la manipulation de produits contenant des isocyanures), il peut les inclure dans cette sous-rubrique;
- La sous-rubrique 8.2 traite des mesures en rapport avec les mesures de protection individuelle (le port d'un équipement de protection individuelle [EPI], par exemple). Le port d'un EPI est généralement considéré, dans la législation de l'Union européenne sur la santé au travail en vigueur, comme une solution de dernier recours pour contrôler les risques. L'EPI doit être combiné à d'autres mesures de contrôle, telles que la conception du processus (par ex., degré de confinement, processus fermé, extraction locale), la conception du produit (par ex., des qualités à faible tendance à former des poussières), le lieu de travail (ventilation par dilution) ou la méthode de travail (automatisation). L'EPI doit servir de RMM supplémentaire lorsque d'autres mesures se révèlent insuffisantes pour garantir un contrôle des risques ou de RMM unique dans certains cas particuliers (par ex., activités de basse fréquence à court terme ou utilisation par des professionnels), comme l'entretien et la maintenance, l'installation d'un nouvel équipement ou la pulvérisation manuelle à l'extérieur des milieux industriels. Si plusieurs scénarios d'exposition sont annexés aux FDS, le port d'un EPI peut ou non être exigé en fonction des OC de chaque scénario d'exposition qui peuvent être différentes. Il est donc conseillé d'indiquer, dans chaque scénario d'exposition, le type et la caractéristique technique de l'EPI exigé (si tel est le cas), les tâches/activités pour lesquelles il doit être porté (par ex., entretien/maintenance) et son efficacité; Parallèlement, il convient d'indiquer, pour chaque scénario d'exposition, le type et la spécification technique d'EPI requis (le cas échéant), pour quels types de tâches/activités il est requis (par ex. nettoyage/maintenance) et son efficacité, et dans la sous-rubrique 8.2, les types d'EPI qui sont requis pour garantir la protection contre les dangers spécifiques aux substances;
- L'annexe II ne mentionne pas précisément les RMM et OC qui concernent les consommateurs; elle indique toutefois que les RMM adaptées à toutes les utilisations identifiées doivent être décrites à la rubrique 8 de la FDS. L'exposition potentielle des consommateurs à une substance doit être mentionnée dans le CSR de ladite substance s'il est prévu que cette dernière finisse dans des produits de consommation (mélanges ou articles). Il est donc recommandé d'ajouter des informations (ou de signaler que les scénarios d'exposition relatifs aux utilisations des consommateurs sont annexés) dans la sous-rubrique 8.2 de la FDS étendue (par exemple en ajoutant dans l'annexe II le nouveau titre «utilisations des consommateurs» après le paragraphe 8.2.3), afin d'inclure des mesures en rapport avec les utilisations de la substance (en tant que telle ou dans des mélanges) par des consommateurs, avec la

128 Pour plus de détails, se reporter à la partie I, chapitre 2, des directives pratiques de l'Union européenne consacrées à la directive 98/24/CE.

durée de vie utile de la substance dans des articles, ou avec les informations présentes sur l'étiquette du produit (par ex., dans le cas de biocides ou de produits phytopharmaceutiques). En vertu du règlement REACH, ces informations sont utiles aux utilisateurs en aval si i) ils mettent sur le marché des mélanges destinés à être utilisés par le grand public et/ou ii) ils transforment des substances ou des mélanges en articles. Cela peut également favoriser la communication au sujet des substances extrêmement préoccupantes, pour lesquelles des conseils sur la gestion des risques dans le cadre des utilisations par les consommateurs et sur les substances contenues dans des articles peuvent être exigés au titre de l'article 7 et de l'article 33 du règlement REACH.

Phrases normalisées pour les informations contenues dans le scénario d'exposition

Des associations sectorielles, des déclarants et des utilisateurs en aval présents à différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement œuvrent à la création d'un «catalogue de phrases normalisées» dans le but de rationaliser et d'accroître l'efficacité de la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement. L'utilisation de phrases normalisées favorise l'harmonisation de la communication sur les risques et permet de traduire les conseils liés à la gestion des risques dans toutes les langues nationales (ainsi que l'exige le règlement REACH). Un catalogue harmonisé de phrases servant à la communication des conseils en matière de gestion des risques (ESCom) a été publié et est disponible sur le site Internet[129]. Les utilisateurs de l'outil d'évaluation et de rapportage de la sécurité chimique (Chesar) de l'ECHA peuvent importer ce catalogue de façon à utiliser les phrases normalisées au moment de générer leurs scénarios d'exposition à des fins de communication[130].

129 http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/.
130 L'outil en question et les documents afférents sont disponibles à l'adresse suivante: chesar.echa.europa.eu/.

Appendice 2. FDS de mélanges spéciaux

Introduction: Que sont les mélanges spéciaux?

Les mélanges spéciaux[131] sont des mélanges dans lesquels une caractéristique commune est que les propriétés des substances les constituant sont modulées par leur inclusion **dans la matrice du mélange** (polymères, céramiques, ou matrices métalliques). En particulier, la **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 des matrices solides. Des exemples de mélanges spéciaux sont: les alliages, les composés de caoutchouc.

Remarque: l'essentiel de l'expérience sur les mélanges spéciaux porte sur les alliages et, par conséquent, cette annexe vise principalement la rédaction des FDS des «alliages en tant que mélanges spéciaux». Toutefois, on estime qu'un raisonnement similaire, étayé par des preuves préliminaires, peut éventuellement être suivi pour les autres mélanges spéciaux. Il est néanmoins fortement recommandé - et au-delà des possibilités et du champ d'application de cette annexe basé uniquement sur l'expérience des industries des métaux - de vérifier la validité des moyens proposés avec les autres exemples de mélanges spéciaux.

L'inclusion d'un métal ou d'un ion inorganique dans une matrice a pour résultat que sa simple présence dans un mélange spécial ne conférera pas nécessairement à ce mélange spécial les propriétés biologiques du métal/de l'ion inorganique; 1) la disponibilité de l'ion au niveau du site d'action dans l'organisme sera le facteur le plus important pour déterminer la toxicité des métaux et des minéraux, et 2) les particules du mélange spécial pourront avoir des propriétés de toxicité différentes.

Les informations sur la disponibilité peuvent être dérivées de sources *in vivo* (essais toxicocinétiques ou toxicologiques fournissant des données relatives à l'exposition et aux effets) ou de méthodes *in vitro*. *In vitro*, le rejet d'un métal ou d'un ion minéral dans des fluides biologiques simulés (par exemple, liquide gastrique, liquide intestinal, sueur artificielle, fluide de lavage des poumons/alvéolaire, etc. *essais de bioaccessibilité*) ou dans l'eau (*protocole de transformation/dissolution*) sera mesuré et reflétera leur disponibilité. En utilisant ces éléments, il est possible de comparer le rejet d'ions par les constituants individuels par rapport au rejet par les constituants inclus dans la matrice (par exemple, les constituants métalliques de l'alliage par rapport aux métaux dans l'alliage).

Des données fiables présentant des différences de rejet ou d'expression de la toxicité doivent être utilisées dans les scénarios d'exposition afin d'affiner les RMM et les CO proposées, en utilisant, par exemple, l'approche par les composants critiques. Les estimations des rejets et la manière dont elles sont considérées dans le cadre des scénarios d'exposition seront étayées dans le CSR.

Dans quels cas le concept de mélange spécial aura-t-il une incidence sur le contenu de la FDS?

L'«inclusion dans la matrice» et son influence sur la disponibilité des constituants peuvent être prises en compte dans la rubrique 8 de la FDS «Contrôles de l'exposition/protection individuelle». Les mesures proposées de gestion des risques peuvent être affinées à condition

131 Les «mélanges spéciaux» ne sont pas définis en tant que tels dans, par exemple, l'article 3 de REACH. 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 le CSA (point 0.11).

que des données et des informations fiables étayent les rejets, la disponibilité et/ou des expressions différentes de la toxicité. En l'absence de données fiables, le mélange spécial sera considéré par défaut comme étant un mélange simple, et les règles concernant les mélanges seront applicables.

Rapport d'évaluation: des travaux sont en cours pour évaluer la possibilité d'inclure des considérations relatives à la biodisponibilité lors de la classification d'un alliage comme mélange spécial. Ceci peut avoir une incidence sur les informations données dans la rubrique 2: Identification des dangers.

Comment affiner les mesures proposées pour le contrôle de l'exposition/la protection individuelle avec des données relatives aux mélanges spéciaux:

- Généralement, la production d'un mélange spécial peut impliquer une série de constituants. Le producteur d'un mélange spécial, qui doit établir une FDS du mélange spécial, peut recevoir une quantité significative d'informations à partir desquelles il sera difficile d'identifier et d'extraire les *informations clés et pertinentes* à inclure dans sa FDS, du fait de propriétés différentes, de scénarios d'exposition différents, etc.
- Dans un premier temps, il est suggéré que le formulateur responsable de préparer la FDS d'un alliage réunisse toutes les informations pertinentes relatives aux constituants du mélange et au mélange dans son ensemble dans une feuille de calcul ou un format similaire (voir l'exemple de tableau donné au chapitre 3 du présent document pour une substance dans les discussions sur les DNEL et les PNEC relatives à la sous-rubrique 8.1) et extrait ensuite les informations requises pour les sections des FDS des constituants respectifs.

En fonction des informations collectées et de la qualité/fiabilité des informations, le formulateur devra décider s'il possède ou non les connaissances pour considérer son mélange comme étant un mélange spécial (avec affinements éventuels des RMM). Une telle démarche devra être documentée, pour permettre à l'utilisateur de la FDS de comprendre tout affinement qui résulte de l'utilisation de données relatives à la disponibilité.

Exemple: les données relatives à la disponibilité peuvent être utilisées pour affiner les RMM et les CO.

Exposition à des alliages sous forme de poudre et sous forme massive

Lorsque des poudres grossières (non respirables/inhalables) et des solides massifs (> 20 µm) sont manipulés, la voie d'exposition par inhalation est moins pertinente. Dans ce cas, les expositions orale et cutanée sont plus pertinentes pour les dangers pour la santé humaine. La toxicité résultant de ces voies d'exposition dépend de la disponibilité des ions sur les sites cibles. Cette disponibilité peut être estimée in vitro en mesurant la libération d'ions par l'alliage dans le liquide gastrique et la salive, puis en la comparant à la libération par les constituants. Les résultats des essais de disponibilité sur les alliages peuvent être utilisés pour affiner les considérations actuelles sur l'exposition à l'«alliage» par rapport à l'exposition réelle aux «métaux contenus dans l'alliage». Si l'exposition est réduite par inclusion dans la matrice, des mesures de réduction des risques moins strictes peuvent éventuellement être appliquées.

Appendice 3. Problèmes spécifiques concernant l'élaboration des FDS des substances et mélanges valorisés.[132]

Raisons de l'inclusion de cet appendice

L'article 2, paragraphe 2, de REACH prévoit que «*Les déchets tels que définis dans la directive 2006/12/CE[133] du Parlement européen et du Conseil ne sont pas une substance, une préparation ou un article au sens de l'article 3 du présent règlement*». Par conséquent, les exigences de REACH relatives aux substances, mélanges et articles ne s'appliquent pas aux déchets[134].

Cependant, lorsqu'une substance ou un mélange est récupéré à partir de déchets et lorsqu'un matériau «cesse d'être un déchet», les exigences de REACH s'appliquent en principe de la même manière que pour un autre matériau, avec un certain nombre d'exceptions accordées sous certaines conditions. La législation pertinente applicable à ces transitions et les conditions pour l'obtention d'exemptions sont discutées en détail dans le *Guide sur les déchets et les substances valorisées*. Le *Guide sur les déchets et les substances valorisées* comprend en particulier un schéma de décision qui permet de confirmer si une FDS est requise ou non pour une substance valorisée au titre de REACH. Ces critères, et le contenu requis de la FDS résultante, sont essentiellement les mêmes que pour tout(e) autre substance ou mélange (comme discuté plus en détail dans le reste du présent document d'orientation) une fois qu'il a été établi que la substance ou le mélange valorisé a cessé d'être un déchet.

Si une «nouvelle» substance est produite au cours du processus de valorisation, celle-ci est soumise aux dispositions normales relatives à l'enregistrement au titre de REACH

Lorsqu'il a été établi qu'une substance ou un mélange a effectivement cessé d'être un déchet, l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH permet certaines exemptions comme suit:

> *«2,7. «2.7. Sont exemptées des titres II, V et VI:*
>
> *[...]*
>
> *d) les substances telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles qui ont été enregistrées conformément aux dispositions du titre II et qui sont valorisées dans la Communauté si:*
>
> *i) la substance qui résulte du processus de valorisation est la même que la substance qui a été enregistrée conformément au Titre II; et*
>
> *ii) l'établissement qui entreprend la valorisation tient à disposition les informations requises conformément aux articles 31 et 32 concernant la substance qui a été enregistrée conformément au titre II.»*

En conséquence, un opérateur de valorisation peut élaborer une FDS qui ne cite aucun numéro d'enregistrement. Il peut souhaiter en expliquer les raisons dans la FDS[135].

---

132 Il convient de lire cet appendice conjointement avec le Guide sur les déchets et les substances valorisées de l'ECHA (disponible à l'adresse suivante: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

133 Abrogé 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).

134 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).

135 Voir le texte et les exemples donnés au chapitre 3 du présent guide dans la discussion relative à la sous-rubrique 1.1

De même, l'obligation d'effectuer un CSA, de rédiger un CSR et éventuellement d'établir un scénario d'exposition pour certaines substances, qui résulte en particulier de l'article 14, paragraphe 4, de REACH (qui fait également partie du titre II), peut être le sujet d'une exemption au titre de l'article 2, paragraphe 7, point d).

Le titre II fait référence à l'enregistrement de substances, le titre V aux exigences concernant les utilisateurs en aval et le titre VI à l'évaluation. Ces exemptions ne couvrent notamment pas le titre IV (Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement) qui comprend les exigences de l'article 31 (ainsi que les exigences de l'article 32) concernant la fourniture des FDS dans les cas applicables pour les substances et les mélanges valorisés qui ont cessé d'être des déchets (ainsi que les exigences de l'article 32).

Cependant, bien que, par définition, les informations sur la substance ou le mélange requises par l'article 31 ou 32 doivent, pour bénéficier des exemptions, être mises à disposition de l'établissement qui procède à la valorisation, celles-ci posent des problèmes spécifiques (résultant par exemple de modifications du profil d'impuretés ou d'autres aspects de la composition de la substance valorisée par comparaison avec les substances originales enregistrées) qui peuvent avoir une incidence sur le contenu de la FDS élaborée pour une substance ou un mélange valorisé. Des problèmes sont également posés par la discontinuité du transfert des informations sur les scénarios d'exposition en aval d'une chaîne d'approvisionnement, celui-ci ayant été interrompu par un changement temporaire du statut d'une substance ou d'un mélange comme déchet ou «matériau ayant perdu son statut de déchet». Ces problèmes sont considérés plus en détail ci-dessous dans la mesure où ils ont une incidence sur le contenu de la FDS.

Composition des substances et des mélanges valorisés

Pour les matériaux valorisés qui sont composés essentiellement de substances qui ne sont pas modifiées chimiquement par le processus de valorisation, ces substances-composants telles quelles ou contenues dans des mélanges seront généralement connues et auront été enregistrées.

Cependant, au cours de la fabrication d'origine, diverses autres substances (comprenant éventuellement des additifs stabilisants) peuvent avoir été combinées avec la ou les substances primaires. La plupart des substances (ou additifs) seront en cours de production et seront donc enregistrées au titre de REACH. Cependant, d'autres substances auront été éliminées de la production, que ce soit sur une base volontaire ou par voie réglementaire, bien qu'elles puissent toujours être présentes dans les matériaux de déchets pendant un certain nombre d'années.

Des secteurs menant des activités de valorisation ont déjà un accès relativement aisé aux informations nécessaires sur les substances/mélanges qu'ils produisent et fournissent, de sorte qu'ils peuvent établir une FDS se conformant à l'article 31 et à l'annexe II de REACH. Pour les autres, un examen approfondi des questions de «similitude» peut être nécessaire.

Évaluation de l'applicabilité des informations disponibles contenues dans la FDS et de la «similitude» des substances valorisées

MÊME LORS DE L'ÉLABORATION DE SA PROPRE FDS SUR LA BASE DE FDS DISPONIBLES DE SUBSTANCES VALORISÉES À PARTIR DE DÉCHETS, L'OPÉRATEUR DE LA VALORISATION DEVRAIT S'ASSURER QUE TOUTE INFORMATION SUR LAQUELLE IL S'APPUIE POUR ÉLABORER CETTE FDS CONCERNE DES SUBSTANCES QUI SONT LES MÊMES QUE CELLES PRÉSENTES DANS LE MATÉRIAU VALORISÉ.

Une discussion détaillée sur la «similitude» dans le cadre des substances valorisées est donnée dans le *Guide sur les déchets et les substances valorisées* de l'ECHA. En particulier, il est noté

que «*la décision de similitude doit prendre pour base les constituants principaux*. *En principe, les informations sur les impuretés ne changent pas la conclusion sur la similitude.*»[136]

Élaboration des FDS en utilisant des informations générales

Au cas où des informations générales sur le matériau intrant sont utilisées pour produire une FDS, il convient de définir un processus d'établissement de la confiance dans la fiabilité de ces informations. Un tel processus peut éventuellement comprendre, par exemple:

- Évaluer ce qui est connu sur le matériau de déchet à partir duquel la substance sera valorisée. Cela comprend les informations sur la composition du déchet, et tout élément pertinent de l'historique du matériau tel quel, dans les cas applicables:
    - l'application précédente,
    - la manipulation et le stockage au cours des étapes d'utilisation, de gestion des déchets et de transport
    - tout traitement effectué (par exemple au cours du retraitement).
- Évaluer et, dans les cas pertinents, enregistrer toutes les teneurs connues, y compris le ou les matériaux originaux ainsi que tout élément susceptible d'être issu des additifs utilisés dans l'application originale (par exemple, les substances d'alliage, les revêtements, les colorants, ou les stabilisants). Les informations sur les substances et les mélanges présents dans les déchets et leurs quantités relatives permettront d'obtenir des informations sur les matériaux pertinents et de les utiliser comme base pour la FDS du matériau recyclé. Par exemple, si des substances sous soumises à une restriction, du fait qu'elles répondent aux critères de classification comme dangereuses conformément au CLP, il convient d'établir les substances CMR, PBT, vPvB ou inscrites sur la liste des substances candidates présentes dans le matériau recyclé, puis la composition chimique de toutes leurs teneurs.
- Caractériser les matières premières entrantes et la ou les substances valorisées pour établir une teneur moyenne de chaque substance pertinente et la plage probable de teneurs dans tout mélange (teneur maximale et teneur minimale). Alternativement, le profil de risque du mélange valorisé tel quel peut éventuellement être établi. Cette information peut être utilisée pour évaluer les risques et définir les mesures de gestion des risques dans la FDS pour les utilisations acceptées.

Pour les substances valorisées (comme pour les autres substances) contenant des impuretés qui sont classées et contribuent à la classification, il est nécessaire d'indiquer ces impuretés.

Il est important de noter que la présence d'impuretés telles quelles n'entraîne pas d'obligation de fournir une FDS au titre de l'article 31, paragraphe 1, de REACH. De telles obligations ne peuvent résulter que des exigences de l'article 31, paragraphe 3.

Autres conséquences d'une exemption selon l'article 2, paragraphe 7, point d) pertinente pour les FDS

Un opérateur de valorisation disposant des informations requises pour la même substance et qui peut, par conséquent, bénéficier des exemptions conformément à l'article 2, paragraphe 7, point d) de REACH, même si l'utilisation d'une substance valorisée n'est pas couverte par l'enregistrement de la même substance, n'est pas obligé:

- d'établir un scénario d'exposition pour l'utilisation de la substance valorisée;

136 Les informations sur les impuretés doivent être prises en compte pour les questions de classification et d'étiquetage ainsi que pour l'ébauche des SDS.

- d'enregistrer la substance valorisée;
- de notifier l'utilisation de la substance valorisée.

Cependant il doit tenir compte des informations disponibles et doit fournir des informations sur les mesures appropriées de gestion des risques dans la FDS, le cas échéant.

La FDS doit être élaborée conformément au texte de l'article 31 et de l'annexe II de REACH. Le cas échéant, il convient de consulter les orientations définies dans le corps du présent document ainsi que les orientations supplémentaires concernant les problèmes spécifiques définis dans cet appendice ou dans le *Guide sur les déchets et les substances valorisées*.

Des associations professionnelles représentant les secteurs de la valorisation des matériaux spécifiques peuvent fournir à leurs membres des exemples de la façon d'utiliser le présent guide. Ils peuvent souhaiter élaborer des orientations supplémentaires pour tout problème spécifique à leur flux de matériaux.

Appendice 4. Glossaire/Liste des acronymes

Liste des acronymes	
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
ADR	Accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises par voies de navigation intérieures
CEN	Comité européen de normalisation
C&E	Classification et étiquetage
CLP	*Classification Labelling Packaging Regulation (Règlement relatif à la classification*, à l'étiquetage et à l'emballage); règlement (CE) n° 1272/2008
N° CAS	Numéro du Chemical Abstract Service
CMR	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction
CSA	Évaluation de la sécurité chimique
CSR	Rapport sur la sécurité chimique
DNEL	Dose dérivée sans effet
DPD	Directive 1999/45/CE relative aux préparations dangereuses
DSD	Directive 67/548/CEE relative aux substances dangereuses
UA	Utilisateur en aval
CE	Communauté européenne
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
Numéro CE	Numéro EINECS et ELINCS (voir également EINECS et ELINCS)

EEE	Espace économique européen (UE + Islande, Liechtenstein et Norvège)
CEE	Communauté économique européenne
EINECS	Inventaire des substances chimiques existant sur le marché communautaire
ELINCS	Liste européenne des substances chimiques notifiées
FR	Norme européenne
NQE	Norme de qualité environnementale
UE	Union européenne
Euphrac	Catalogue européen de phrases normalisées
CED	Catalogue européen des déchets (remplacé par LoW – voir ci-dessous)
SEG	Scénario d'exposition générique
SGH	Système général harmonisé
IATA	Association internationale du transport aérien
OACI-TI	Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
IMSBC	Code maritime international des cargaisons solides en vrac
TI	Technologies de l'information
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées)
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
CCR	Centre commun de recherche
Kow	Coefficient de partage octanol-eau

CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
DL50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
EL	Entité légale
LoW	Liste des déchets (voir http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm)
LR	Lead Registrant (Déclarant principal)
F/I	Fabricant/Importateur
EM	État membre
FS	Fiche signalétique
CO	Conditions opératoires
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLEP	Valeur limite d'exposition professionnelle
JO	Journal officiel
RE	Représentant exclusif
OSHA	Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
CPE	Concentration prédite sans effet
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
EPI	Équipement de protection individuelle
R(Q)SA	Relation (quantitative) structure-activité
REACH	REACH Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals [Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques]

	Règlement (CE) n° 1907/2006
RID	Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses)
RIP	REACH Implementation Project (Projet de mise en œuvre de REACH)
RMM	Risk management measures (Mesure de gestion des risques)
APR	Appareil de protection respiratoire
FDS	Fiche de données de sécurité
FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
PME	Petites et moyennes entreprises
STOT	Toxicité spécifique pour certains organes cibles
(STOT) RE	Exposition répétée
(STOT) SE	Exposition unique
SVHC	Substances extrêmement préoccupantes
NU	Nations Unies
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU