Institut National de Recherche et de Sécurité

La fiche de données de sécurité

ED 954 AIDE-MÉMOIRE TECHNIQUE

Erratum

Texte explicatif :

Le tableau 3, contrairement à ce qui est indiqué en page 19 de l'aide-mémoire technique ED 954, ne correspond pas aux limites de concentration génériques qui sont visées aux parties 3 à 5 de l'annexe I du règlement (CE) n°1272/2008 du 16 décembre 2008 (dit règlement CLP).

Ce tableau revu récapitule les limites de concentration qui donnent lieu à la mention d'une substance présente dans un mélange à la sous-rubrique 3.2 de la fiche de données de sécurité.

L'Institut national de recherche et de sécurité (INRS)

Dans le domaine de la prévention des risques professionnels, l'INRS est un organisme scientifique et technique qui travaille, au plan institutionnel, avec la CNAMTS, les CARSAT, CRAM, CGSS et plus ponctuellement pour les services de l'État ainsi que pour tout autre organisme s'occupant de prévention des risques professionnels.

Il développe un ensemble de savoir-faire pluridisciplinaires qu'il met à la disposition de tous ceux qui, en entreprise, sont chargés de la prévention : chef d'entreprise, médecin du travail, CHSCT, salariés. Face à la complexité des problèmes, l'Institut dispose de compétences scientifiques, techniques et médicales couvrant une très grande variété de disciplines, toutes au service de la maîtrise des risques professionnels.

Ainsi, l'INRS élabore et diffuse des documents intéressant l'hygiène et la sécurité du travail : publications (périodiques ou non), affiches, audiovisuels, multimédias, site Internet… Les publications de l'INRS sont distribuées par les CARSAT. Pour les obtenir, adressez-vous au service Prévention de la caisse régionale ou de la caisse générale de votre circonscription, dont l'adresse est mentionnée en fin de brochure.

L'INRS est une association sans but lucratif (loi 1901) constituée sous l'égide de la CNAMTS et soumise au contrôle financier de l'État. Géré par un conseil d'administration constitué à parité d'un collège représentant les employeurs et d'un collège représentant les salariés, il est présidé alternativement par un représentant de chacun des deux collèges. Son financement est assuré en quasi-totalité par le Fonds national de prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles.

Les caisses d'assurance retraite et de la santé au travail (CARSAT), les caisses régionales d'assurance maladie (CRAM) et les caisses générales de sécurité sociale (CGSS)

Les caisses d'assurance retraite et de la santé au travail, les caisses régionales d'assurance maladie et les caisses générales de sécurité sociale disposent, pour participer à la diminution des risques professionnels dans leur région, d'un service Prévention composé d'ingénieurs-conseils et de contrôleurs de sécurité. Spécifiquement formés aux disciplines de la prévention des risques professionnels et s'appuyant sur l'expérience quotidienne de l'entreprise, ils sont en mesure de conseiller et, sous certaines conditions, de soutenir les acteurs de l'entreprise (direction, médecin du travail, CHSCT, etc.) dans la mise en œuvre des démarches et outils de prévention les mieux adaptés à chaque situation. Ils assurent la mise à disposition de tous les documents édités par l'INRS.

Toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement de l'INRS, de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause, est illicite.
Il en est de même pour la traduction, l'adaptation ou la transformation, l'arrangement ou la reproduction, par un art ou un procédé quelconque (article L. 122-4 du code de la propriété intellectuelle).
La violation des droits d'auteur constitue une contrefaçon punie d'un emprisonnement de trois ans et d'une amende de 300 000 euros (article L. 335-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle).

© INRS, 2012. Mise en pages : Bénédicte Chantalou/Yuruga.

La fiche de données de sécurité

Un document riche d'informations, essentiel pour la prévention du risque chimique

Aline Mardirossian, INRS,
Département Expertise et conseil technique,
Pôle risques chimiques.

ED 954
octobre 2012

SOMMAIRE

1 Introduction 4

2 Historique et réglementation 5

3 La fiche de données de sécurité 6

3.1. SGH et FDS 6
3.2. La FDS dans la chaîne d'approvisionnement 6
3.3 Produits visés par les FDS 7
3.4 Produits non concernés par les FDS 9
3.5 Cas particulier des articles 9
3.6 Les trois formats (2006, 2010 I et 2010 II) : comparaison et échéances 10
3.7 Les seize rubriques 13
3.8. Diffusion et gestion des FDS 35
3.9. Mise à jour d'une FDS 36
3.10. Durée de validité d'une FDS 36
3.11. Archivage d'une FDS 36

4 FDS étendue (ou FDSe) 36

4.1. Qu'est-ce qu'un scénario d'exposition ? 36
4.2. Dans quel cas un scénario d'exposition est-il fourni ? 36
4.3. Format d'un scénario d'exposition 37
4.4. Lien avec les rubriques de la FDS 38
4.5. Scénarios d'exposition et utilisateurs en aval 39
4.6. Scénarios d'exposition et prévention du risque chimique 40

5 Sanctions 40

6 Questions fréquemment posées 40

7 Conclusion 43

Annexes

A. Les rubriques et sous-rubriques obligatoires 46
B. Les seize rubriques : sources d'informations utiles 48
C. Partie B de l'annexe II de la directive 1999/45/CE 51
D. Partie B de l'annexe III de la directive 1999/45/CE 58
E. Parties A et B de l'annexe V de la directive 1999/45/CE 60
F. Partie 2 de l'annexe II du CLP 62
G. Liste des abréviations 64

1 Introduction

Dans un cadre réglementaire en pleine mutation, intégrant les nouvelles exigences du règlement (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 (dit règlement REACH) concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances et la mise en place progressive du règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 (dit règlement CLP) relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, la fiche de données de sécurité (FDS) subit des changements. C'est dans ce contexte que s'inscrit cette brochure.

Si l'étiquetage réglementaire des substances et des mélanges dangereux[1] est un moyen simple d'alerter l'utilisateur d'un produit chimique[2] sur les dangers principaux liés à sa mise en œuvre, la FDS est un document qui fournit un nombre important d'informations complémentaires nécessaires à la protection de la santé, de la sécurité des travailleurs et de l'environnement, en indiquant notamment les moyens de protection et les mesures à prendre en cas d'urgence.

L'étiquette et la FDS d'un produit constituent ainsi les deux volets réglementaires permettant au fournisseur d'une substance ou d'un mélange mis sur le marché d'informer le destinataire de ce produit sur les dangers liés à son utilisation et sur les mesures préventives à adopter.

À la fois plus souple et plus complète que l'étiquette réglementaire, la FDS est un outil de communication essentiel qui va permettre à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement (fabricants, importateurs, utilisateurs en aval et distributeurs) d'assurer une utilisation sûre de la substance ou du mélange. En conséquence, l'émetteur d'une FDS doit toujours garder à l'esprit qu'un tel document ne doit pas être rédigé seulement pour s'exonérer d'une obligation réglementaire, mais principalement pour permettre à l'employeur destinataire du produit, conformément aux principes généraux de prévention énoncés aux articles L. 4121-1 à L. 4121-5 du Code du travail :
– d'effectuer l'analyse et l'évaluation des risques qui lui incombent ;
– d'informer le personnel concerné sur les risques et les dangers, de le former à une utilisation correcte et sûre du produit ;
– de prendre des mesures de protection collective adaptées et, si nécessaire, des mesures de protection individuelle.
La FDS sert également à l'employeur à établir la notice de poste lorsqu'elle est requise conformément à l'article R. 4412-39 du Code du travail et donne des éléments permettant de renseigner la fiche de prévention des expositions pour chaque travailleur exposé (article L. 4121-3-1 du Code du travail).

1. Cf. Article R. 4411-6 du Code du travail ou Annexe I, partie 2 à 5 du règlement CLP.
2. Produit chimique sous-entend substance ou mélange (au sens du règlement CLP, « mélange ou solution constitué de deux substances ou plus »).

Cette brochure s'adresse aux lecteurs des FDS de substances ou de mélanges destinés au marché français, qui sont des utilisateurs de produits chimiques, des médecins du travail, des employeurs, des salariés, des préventeurs, des membres du CHSCT… pour leur permettre de se familiariser avec les nouvelles exigences réglementaires imposées par les règlements REACH et CLP et mieux appréhender le contenu d'un tel document. En effet, une bonne connaissance de son contenu et de ses objectifs devrait permettre de répondre à la plupart des questions que se posent les utilisateurs. Une des raisons qui rendent parfois difficile l'utilisation pratique de la FDS est l'inégalité de son contenu, quant à la quantité mais surtout quant à la qualité des informations (imprécision ou absence des données toxicologiques notamment lorsqu'il s'agit d'effets rares ou d'effets liés à des substances contenues en trop faible quantité pour classer le mélange). De plus, elle ne répond pas toujours aux interrogations concernant le lien avec des maladies provoquées par certains produits chimiques (maladies professionnelles figurant dans les tableaux annexés au Code de la sécurité sociale) ou la réglementation spécifique à certaines catégories de travailleurs (jeunes travailleurs, intérimaires, femmes enceintes), qui, pourtant, devraient être mentionnés dans ce document.
Cette brochure ne saurait en aucun cas se substituer au guide publié par l'Agence européenne des produits chimiques (encore appelée « ECHA » pour European CHemicals Agency) auquel tout rédacteur de FDS doit impérativement se référer.
Ce guide est disponible à l'adresse suivante : **http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/sds_fr.pdf**

Après un bref rappel historique et réglementaire, la FDS sera présentée dans le contexte du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) et du règlement CLP et son rôle à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement sera défini. Les produits visés par cette réglementation, puis le contenu de la FDS tenant compte des différentes échéances liées à la mise en place progressive du nouveau système de classification et d'étiquetage pendant la période de transition (du 1er décembre 2010 au 1er juin 2015) seront précisés. La gestion et la transmission ainsi que la mise à jour, la durée de validité et les conditions d'archivage d'une FDS seront détaillées et enfin, les scénarios d'exposition parfois annexés aux FDS seront abordés afin d'expliquer leur rôle. En cas de non-respect des exigences prévues par le règlement REACH, les sanctions encourues par le fournisseur seront exposées. Quelques réponses aux questions les plus fréquemment posées seront proposées. Dans la première annexe, les rubriques et les sous-rubriques obligatoires de la FDS sont reprises. Dans une seconde annexe, est mise à la disposition du lecteur, une liste bibliographique de documents essentiels pour trouver des informations, par exemple sur des données physicochimiques, toxicologiques, et pour compléter éventuellement les éléments fournis dans la FDS. Avant la dernière annexe reprenant la liste des abréviations, quatre annexes contiennent chacune des tableaux utiles de la directive 1999/45/CE et du règlement CLP.

Dans la suite du guide, les termes « règlement REACH » et « règlement CLP » seront abrégés respectivement en « REACH » et « CLP ».

2 Historique et réglementation

Depuis 1978, les fiches de données de sécurité existent sur l'initiative des fabricants de divers secteurs industriels (industries chimiques, produits pétroliers, secteur automobile…).
Dès la fin de 1979, le Code du travail prévoyait que les fabricants, importateurs ou vendeurs transmettent aux employeurs et travailleurs indépendants des informations sur la composition des substances et préparations, leurs risques et les précautions à prendre.
Depuis le 1er avril 1988, la **fourniture des fiches de données de sécurité à tout chef d'établissement ou travailleur indépendant a été rendue obligatoire** par le ministère en charge du Travail **pour toute mise sur le marché de produits chimiques dangereux (substances et préparations) à usage professionnel**, à quelques exceptions près. L'employeur doit transmettre les FDS au médecin du travail.

Au niveau européen, la directive 91/155/CEE du 5 mars 1991 modifiée par la directive 93/112/CEE du 10 décembre 1993 précisait la structure et les informations qui devaient apparaître dans les fiches de données de sécurité ; elle prévoyait notamment seize rubriques obligatoires et définissait la nature des informations devant y figurer.

En France, la réglementation du travail a été modifiée pour assurer la transposition de ces directives. L'article R. 231-53 du Code du travail rappelait que l'établissement d'une FDS était une obligation pour le fabricant, l'importateur ou le vendeur d'une substance ou d'une préparation dangereuse. La fiche, rédigée en français, devait être transmise gratuitement à l'employeur ou au travailleur indépendant. L'employeur devait la communiquer au médecin du travail.
Pour les produits dangereux destinés au grand public et lorsque la mise sur le marché était assortie d'informations garantissant la santé et la sécurité des utilisateurs, la FDS n'avait pas à être spontanément fournie mais devait être communiquée sur simple demande.
L'arrêté du 5 janvier 1993 modifié par l'arrêté du 7 février 1997 fixait les modalités d'élaboration et de transmission des fiches de données de sécurité et présentait en annexe un guide pour leur réalisation.

Élargissement du champ d'application en 2004 : Transposition de la directive 2001/58/CE du 6 août 2001 en droit français

Au niveau communautaire, de nouvelles règles de classification et d'étiquetage visaient les préparations dangereuses (directive 1999/45/CE du 31 mai 1999). La directive 2001/58/CE du 6 août 2001 élargissait le champ d'application des FDS aux préparations non classées comme dangereuses mais qui contenaient en concentration individuelle supérieure ou égale à 1 % en poids (préparations non gazeuses) ou 0,2 % en volume (préparations gazeuses) au moins une substance dangereuse pour la santé ou pour l'environnement ou une substance présentant des valeurs limites d'exposition professionnelle.

La directive 2001/58/CE (modifiant la directive 91/155/CE) décrivait précisément le contenu des seize rubriques obligatoires d'une FDS.

En France, ces dispositions ont été intégrées dans la réglementation en 2004 et ont conduit à modifier l'article R. 231-53 du Code du travail et à publier l'arrêté du 9 novembre 2004 (modifiant l'arrêté du 5 janvier 1993).

Mise en œuvre du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) en 2007

Depuis 2007, l'obligation d'établir une FDS relève du titre IV et de l'annexe II de REACH. Le règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), entré en vigueur le 1er juin 2007, abroge la directive 91/155/CEE modifiée.
Le **rectificatif au règlement (CE) n° 1907/2006** publié le 29 mai 2007 (JOUE L 136 du 29 mai 2007) remplace la version d'origine.
Son titre IV fixe les règles que doivent respecter les fournisseurs (fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur) de produits chimiques. L'**article 31** de ce règlement définit l'obligation de fournir une FDS conforme pour certaines substances et certains mélanges.
L'**annexe II de REACH** présente les exigences concernant l'élaboration de la FDS.
REACH a modifié le contenu de la FDS par rapport à la directive 91/155/CEE. Les changements notables sont les suivants :

- Dans la rubrique 1 : *Identification de la substance/mélange et de la société/l'entreprise* :
  – indiquer l'adresse électronique de la personne compétente responsable d'élaborer la FDS ;
  – mentionner les substances soumises à enregistrement et leur numéro d'enregistrement.
- L'ordre des rubriques 2 *Composition/Informations sur les composants* et 3 I*dentification des dangers* est inversé.
- Dans la rubrique 8 *Contrôles de l'exposition/protection individuelle*, mention de nouvelles données si elles sont disponibles :
  – DNEL (doses dérivées sans effet) est le niveau d'exposition à la substance en dessous duquel aucun effet néfaste pour l'homme n'est attendu ;
  – PNEC (concentrations prédites sans effet) est la concentration de la substance au-dessous de laquelle il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs dans le milieu environnemental.
- Extension du champ d'application aux substances persistantes (qui se décomposent lentement voire pas du tout), bioaccumulables (qui s'accumulent dans l'environnement) et toxiques (**substances PBT**) ou aux substances très persistantes et très bioaccumulables (**substances vPvB**) conformément aux critères d'identification définis à l'annexe XIII de REACH et aux mélanges en contenant pour lesquels une FDS doit être désormais fournie.
- Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique a été établi par le fabricant ou l'importateur (voir 3.2 de cette brochure), les scénarios d'exposition sont joints à la FDS en annexe et sont transmis en aval de la chaîne d'approvisionnement.

Ce qui signifie que tout fournisseur de FDS informe son client des mesures de gestion des risques mises en œuvre ou recommandées afin de garantir l'utilisation en toute sécurité de la substance.

Le Code du travail a évolué en conséquence. L'article R. 4411-73 du Code du travail rappelle l'obligation de fournir une FDS et renvoie au titre IV et à l'annexe II de REACH. En outre l'article R. 4624-4 du Code du travail impose à l'employeur de transmettre les FDS au médecin du travail.

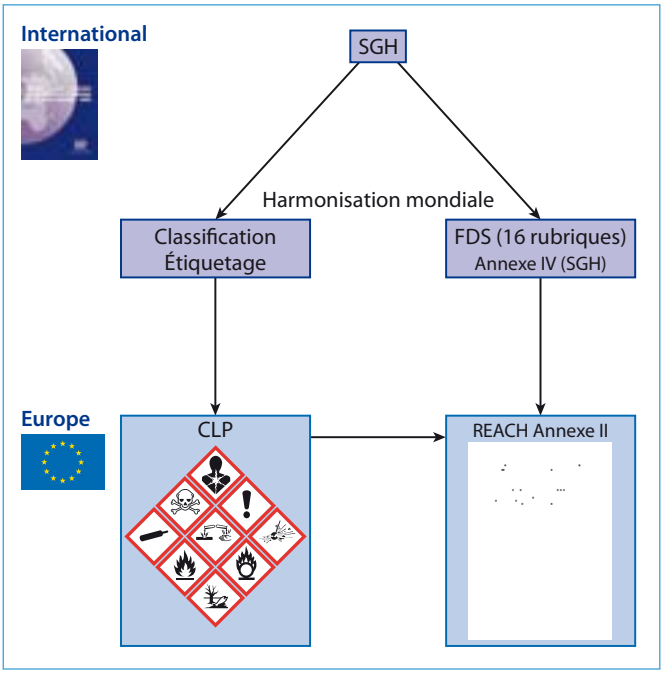
Mise en œuvre du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

En mai 2010, l'annexe II de REACH est modifiée par le règlement (UE) n° 453/2010 du 20 mai 2010 afin de prendre en compte les exigences liées à la classification et à l'étiquetage des substances et des mélanges conformément au CLP. En raison principalement d'erreurs de traduction de la version anglaise à la version française apportant des imprécisions, un **rectificatif au règlement (UE) n° 453/2010** a été publié le 7 septembre 2010 (JOUE L 236 du 7 septembre 2010) et définit les exigences concernant l'élaboration de la FDS.

Aujourd'hui, une grande partie des fabricants, importateurs et distributeurs de produits chimiques a intégré la rédaction et la diffusion d'une FDS bien documentée dans son processus qualité. Ce document devient un élément d'information du client indissociable des spécifications et de la notice technique accompagnant tout produit.

3 La fiche de données de sécurité

3.1. SGH et FDS

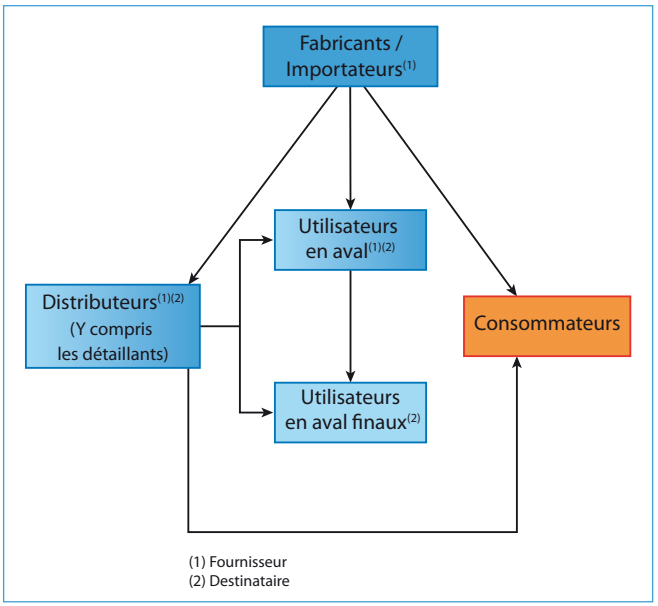


Le SGH ou Système Général Harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques, aussi connu sous l'acronyme anglo-saxon GHS pour Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, est un nouveau système international de classification et d'étiquetage des produits chimiques. Il s'agit d'un ensemble de recommandations élaborées au niveau international qui harmonisent :
– les critères de classification qui permettent d'identifier les dangers des produits chimiques ;
– les éléments de communication figurant sur l'étiquette et la FDS (annexe IV du SGH), de ces dangers.

Les recommandations du SGH sont mises en œuvre en Europe par le règlement CLP et concernent l'ensemble des secteurs (travail et consommation).
Le règlement CLP (Classification, Labelling and Packaging) est le nom donné au règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008, qui est le nouveau système de classification, d'étiquetage et d'emballage. Il va remplacer progressivement puis abroger définitivement en 2015 **le système préexistant** mis en œuvre en Europe par deux directives :
– la directive 67/548/CEE modifiée relative à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances dangereuses (ou **DSD**) ;
– la directive 1999/45/CE modifiée relative à la classification, l'étiquetage et l'emballage des préparations dangereuses (ou **DPD**).

Les dispositions du SGH relatives à l'élaboration des FDS sont intégrées directement dans REACH et ne sont pas reprises dans le CLP.

3.2. La FDS dans la chaîne d'approvisionnement



Les différents acteurs

Dans le cadre de REACH, la FDS est transmise du fournisseur vers le destinataire.

Le fournisseur est tout fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur qui met sur le marché une substance ou un mélange.

Le destinataire est un utilisateur en aval ou un distributeur auquel est fourni une substance ou un mélange.

Plusieurs acteurs interviennent dans la transmission et la réception des FDS à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement avec un rôle bien identifié.

Un fabricant est une personne qui fabrique une substance dans la Communauté européenne.

Un importateur est une personne qui est responsable de l'importation. L'importation au sens de REACH est définie comme l'introduction physique sur le territoire douanier de la Communauté européenne.

Un utilisateur en aval est une personne qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. Un fabricant, un importateur, un distributeur ou un consommateur (grand public) n'est pas considéré comme un utilisateur en aval.
Deux types principaux d'utilisateurs en aval sont à distinguer : le formulateur (fabrication de mélanges) et l'utilisateur en aval final.
Un utilisateur en aval final utilise ou consomme une substance ou un mélange dans le cadre de son activité mais ne transmet pas cette substance ou ce mélange à un autre acteur de la chaîne d'approvisionnement. Un utilisateur en aval final peut être :
– un utilisateur industriel : ce sont des sociétés qui, dans le cadre d'une activité industrielle, utilisent des substances ou des mélanges qui ne restent pas dans le produit, par exemple, les utilisateurs de lubrifiants dans la fabrication des tronçonneuses ;
– un producteur d'article : ce sont des sociétés qui incorporent des substances ou des mélanges dans un article ; ces substances ou ces mélanges font partie intégrante de l'article fini, par exemple, la teinture de fibres textiles ;
– un artisan, un prestataire de service… : ce sont des sociétés qui utilisent des substances ou des mélanges dans le cadre d'une activité professionnelle qui est différente d'une activité industrielle (voir ci-dessus, utilisateur industriel), par exemple, les entreprises de nettoyage, les peintres professionnels, les entreprises du bâtiment…
Les utilisateurs en aval peuvent avoir d'autres rôles comme celui d'être reconditionneurs. Il s'agit de sociétés qui transfèrent des substances ou des mélanges d'un conteneur à un autre.

Un distributeur est une personne y compris un détaillant, qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange pour des tiers.

Obligations vis-à-vis de la fourniture de la FDS

La FDS reste le principal outil de transmission d'informations à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement et chaque acteur a des obligations concernant la FDS.

Les fabricants et les importateurs fournissent des informations sur les dangers des produits chimiques qu'ils mettent sur le marché. Pour les substances enregistrées en vertu de REACH, produites à au moins dix tonnes par an par fabricant/importateur et qui sont classées comme substances dangereuses ou évaluées comme PBT et vPvB, les fabricants/importateurs réalisent une évaluation de la sécurité chimique (CSA) et établissent un rapport sur la sécurité chimique (CSR). L'objectif de ce rapport est d'évaluer les risques inhérents à la fabrication et/ou à l'utilisation d'une substance et de garantir une utilisation sûre de la substance. Dans ce cas, des scénarios d'exposition doivent être élaborés et annexés à la FDS. Les fabricants et importateurs transfèrent la FDS avec les scénarios d'exposition, lorsqu'ils sont requis, en aval de la chaîne d'approvisionnement.

Les utilisateurs en aval ont des obligations en aval et en amont de la chaîne d'approvisionnement. Ils communiquent à leurs clients des informations sur les dangers et informent leurs fournisseurs sur les usages qu'ils font de leur substance ou de leur mélange. Ils appliquent les mesures de gestion des risques préconisés dans la FDS et le cas échéant, dans les scénarios d'exposition (par exemple, ventilation locale par aspiration, port de gants ou traitement des eaux usées et des gaz résiduaires). Si les conditions d'utilisations décrites dans les scénarios d'exposition joints en annexe de la FDS ne couvrent pas leurs conditions d'utilisations ou celles de leurs clients, ils doivent réaliser leur CSA. Les utilisateurs en aval préparent alors leur propre CSR et dans ce cas ne sont pas tenus de transmettre leur(s) utilisation(s) à leur fournisseur.

Les distributeurs transmettent au moyen de la FDS, des informations sur les dangers des substances ou des mélanges qu'ils mettent sur le marché.

Les consommateurs (grand public) ne reçoivent pas la FDS (voir le point 3.3 de cette brochure).

3.3 Produits visés par les FDS

3.3.1. Pour un usage professionnel revendiqué, la FDS doit être fournie **de façon obligatoire** par le fournisseur d'une substance ou d'un mélange (fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur) au destinataire de cette substance ou de ce mélange (utilisateur en aval ou distributeur) :

– Jusqu'au 31 mai 2015

a) lorsqu'une substance est classée comme dangereuse c'est-à-dire qu'elle répond aux critères de classification comme substance dangereuse conformément au CLP ou qu'un mélange est classé comme dangereux c'est-à-dire qu'il répond aux critères de classification comme mélange dangereux conformément à la DPD ;

ou

b) lorsqu'une substance est persistante, bioaccumulable et toxique (substance PBT) ou très persistante et très bioaccumulable (substance vPvB) conformément aux critères d'identification définis à l'annexe XIII de REACH ;

ou

c) lorsqu'une substance est incluse sur la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation conformément à l'article 59, paragraphe 1 de REACH, pour des raisons autres que celles visées au point a) et b).

Cette liste identifie les substances extrêmement préoccupantes (encore appelées SVHC pour Substance of Very High Concern) à savoir les substances cancérogènes, mutagènes sur les cellules germinales ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B selon le CLP, les substances PBT ou vPvB et les substances qui suscitent un niveau de préoccupations équivalent à celui suscité par les substances précédemment citées comme les perturbateurs endocriniens. Après plusieurs étapes, ces substances peuvent être incluses à l'annexe XIV de REACH et seront soumises à une demande d'autorisation déposée auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) afin que l'industriel puisse continuer à fabriquer, mettre sur le marché ou utiliser cette substance. Si cette autorisation est refusée, la substance ne peut plus être fabriquée, mise sur le marché ou utilisée. Un des objectifs de REACH via cette procédure d'autorisation est de parvenir à substituer les substances les plus dangereuses par des substances ou des technologies de remplacement plus sûres pour la santé humaine et l'environnement.

– À compter du 1er juin 2015

Le point a) mentionné ci-dessus est modifié comme suit (les points b) et c) restent inchangés) :

« a) lorsqu'une substance ou un mélange sont classés comme dangereux c'est-à-dire qu'ils répondent aux critères de classification comme produit dangereux conformément au CLP ; ou »

3.3.2. Une FDS doit être fournie (pour certains mélanges) par les fournisseurs **sur demande** du client :

– Jusqu'au 31 mai 2015

Pour les mélanges non classés dangereux au sens de la DPD et non destinés au grand public (consommateurs) qui contiennent :

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

ou

b) au moins une substance PBT ou vPvB ou une substance inscrite sur la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation pour des raisons autres que celles visées au point a) en concentration individuelle égale ou supérieure à 0,1 % en poids pour les préparations autres que gazeuses ;

ou

c) une substance pour laquelle il existe des limites d'exposition professionnelle européennes.

– À compter du 1er juin 2015

Pour les mélanges non classés dangereux au sens du CLP et non destinés au grand public (consommateurs) qui contiennent :

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

ou

b) au moins une substance cancérogène de catégorie 2 ou toxique pour la reproduction de catégorie 1A, 1B et 2, un sensibilisant cutané de catégorie 1, un sensibilisant respiratoire de catégorie 1, ou ayant des effets sur ou via l'allaitement ou qui est PBT ou vPvB ou une substance inscrite sur la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation pour des raisons autres que celles visées au point a) en concentration individuelle égale ou supérieure à 0,1 % en poids pour les préparations autres que gazeuses ;

ou

c) une substance pour laquelle il existe des limites d'exposition professionnelle européennes.

L'étiquette des mélanges non classés comme dangereux au titre du CLP et non destinés au grand public porte sur l'emballage la mention **EUH210 – « Fiche de données de sécurité disponible sur demande »** si les mélanges contiennent :

- ≥ 0,1 % d'une substance classée comme sensibilisant cutané de catégorie 1, 1B, sensibilisant respiratoire de catégorie 1, 1B ou cancérogène de catégorie 2 ;

ou

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

ou

- un dixième de la limite de concentration spécifique pour une substance classée comme sensibilisant cutané ou respiratoire dont la limite de concentration spécifique est inférieure à 0,1 % ;

ou

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

ou

- au moins une substance présente en concentration individuelle ≥ 1 % en poids pour les mélanges autres que gazeux et ≥ à 0,2 % en volume pour les mélanges gazeux, soit :
  – classée pour d'autres dangers pour la santé ou l'environnement ; soit
  – pour laquelle il existe des limites d'exposition professionnelle communautaires

L'étiquette de l'emballage des préparations non classées comme dangereuses au titre de la DPD et non destinées au grand public doit porter l'indication **« Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels »** si les préparations contiennent au moins :

- une substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement ;

ou

• une substance pour laquelle il existe des limites d'exposition sur les lieux de travail
en concentration égale ou supérieure à 1 % en poids pour les préparations autres que gazeuses et égale ou supérieure à 0,2 % en volume pour les préparations gazeuses.

3.3.3. Bien que les produits suivants :
• récipients de gaz destinés au propane, au butane ou au gaz de pétrole liquéfié (GPL),
• métaux sous forme massive, alliages, mélanges contenant des polymères, mélanges contenant des élastomères,
fassent l'objet de dérogations aux obligations d'étiquetage, le fournisseur communique cependant des informations aux utilisateurs en aval ou aux distributeurs au moyen de la FDS.

3.3.4. Les produits destinés à un usage grand public constituent un cas particulier. La FDS n'est pas obligatoire même lorsque la substance ou le mélange est classé comme dangereux dès lors que la mise sur le marché de ces produits est assortie d'informations suffisantes permettant d'assurer la sécurité et de préserver la santé des utilisateurs et l'environnement. Cependant, pour de tels produits, une FDS doit être fournie à un utilisateur en aval (qui n'est pas un consommateur) ou à un distributeur y compris un détaillant qui en fait la demande.

3.4 Produits non concernés par les FDS

L'obligation de fournir une FDS ne s'applique pas aux produits chimiques suivants :

– aux produits pour lesquels REACH n'est pas applicable :
  • aux substances radioactives ;
  • aux substances, telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles, qui sont soumises à un contrôle douanier, à condition qu'elles ne fassent l'objet d'aucun traitement, ni d'aucune transformation, et qui sont en dépôt temporaire, en zone franche ou en entrepôt franc en vue de leur réexpédition, ou en transit ;
  • aux intermédiaires non isolés. Un intermédiaire non isolé est un intermédiaire qui, pendant la synthèse, n'est pas retiré intentionnellement (sauf à des fins d'échantillonnage) des dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse ;
  • au transport de substances dangereuses et de substances dangereuses contenues dans des mélanges dangereux ;
  • aux déchets ;
  • aux substances telles quelles ou contenues dans un mélange ou un article pour lesquelles les États membres prévoient dans les intérêts de la défense, des exemptions ;

– aux produits, à l'état fini et destinés à l'utilisateur final :
  • aux médicaments à usage humain et à usage vétérinaire ;
  • aux produits cosmétiques ;
  • aux dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact direct avec le corps humain pour autant que des dispositions communautaires fixent pour les substances et les mélanges dangereux des dispositions de classification et d'étiquetage qui assurent le même niveau d'information et de protection que la DPD ou le CLP ;
  • aux denrées alimentaires ;
  • aux aliments pour animaux.

L'article 2 de REACH reprend ces éléments et fait notamment référence aux directives européennes dont dépendent ces produits exemptés couverts par d'autres législations.

3.5 Cas particulier des articles

Un article est *« un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique »*. Dans le cas des articles, il n'existe aucune obligation d'élaborer une FDS et il n'existe pas non plus d'obligation en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage.

Cependant, l'article 33 de REACH précise que tout fournisseur d'article contenant une substance inscrite sur la liste des substances candidates à l'autorisation à une concentration supérieure à 0,1 % en masse doit communiquer des informations, pour permettre l'utilisation de l'article en toute sécurité, comprenant au minimum le nom de la substance, systématiquement au destinataire de l'article et sur demande à un consommateur. Dans ce dernier cas, les informations doivent être fournies dans les 45 jours qui suivent la réception de la demande.

3.6 Les trois formats (2006, 2010 I et 2010 II) : comparaison et échéances

Le règlement CLP entré en vigueur le 20 janvier 2009 prévoit une période de transition durant laquelle le système préexistant (DSD/DPD) et le nouveau système européen de classification, d'étiquetage et d'emballage (CLP) vont coexister.

Deux dates butoir ont été fixées afin de mettre en place progressivement le CLP :

- le 1er décembre 2010, date à laquelle le CLP a remplacé la DSD pour la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances sauf dispositions particulières ;
- le 1er juin 2015, date à laquelle le CLP remplacera la DPD pour la classification, l'étiquetage et l'emballage des mélanges sauf dispositions particulières.

Afin de tenir compte des nouvelles dispositions du CLP, les FDS vont évoluer et différents formats pourront se rencontrer jusqu'au 1er juin 2017 : format 2006, format 2010 I et format 2010 II. Dans la suite du texte, ces différents formats seront repérés par les couleurs suivantes :

2006 | 2010 I | 2010 II

SUBSTANCES

un seul étiquetage dans la FDS

		Date d'application du CLP aux substances **1/12/2010**	Date de fin de dérogation pour les substances non soumises au réétiquetage et au réemballage **1/12/2012**	Date d'application du CLP aux mélanges **1/06/2015**	**1/06/2017**
Cas général	Classification	DSD / CLP		CLP	
	Étiquetage	**CLP**		**CLP**	
	Format FDS	2010 I		2010 II	
Cas particulier *Substances mises sur le marché avant le 1er décembre 2010*	Classification	DSD / DSD / CLP	DSD / CLP	CLP	
	Étiquetage	**DSD** ou **CLP**	**CLP**	**CLP**	
	Format FDS	2006 / 2010 I	2010 I	2010 II	

Les principales modifications entre le format 2006 et le format précédent de FDS sont signalés dans la partie « Historique et réglementation » de cette brochure.

Les principaux changements entre le format 2006 et les formats 2010 (formats 2010 I et 2010 II) sont les suivants :

- introduction par étapes de la classification et de l'étiquetage conformes au règlement CLP,
- les éléments d'étiquetage figurent désormais en sous-rubrique 2.2 et non plus comme auparavant en rubrique 15,
- structuration en une soixantaine de sous-rubriques.

La différence entre les deux nouvelles versions 2010 I et 2010 II réside dans la mention de la classification et de l'étiquetage selon différents systèmes (CLP, DSD et DPD) pendant la période de transition (du 1er décembre 2010 au 1er juin 2015). Ces différences sont visibles aux rubriques 2, 3, 11 et 16.

MÉLANGES

un seul étiquetage dans la FDS

		Date d'application du CLP aux substances **1/12/2010**	Date de fin de dérogation pour les substances non soumises au réétiquetage et au réemballage **1/12/2012**	Date d'application du CLP aux mélanges **1/06/2015**	Date de fin de dérogation pour les mélanges non soumis au réétiquetage et au réemballage **1/06/2017**
Cas général	Classification	Mélange : DPD Substance(s) : CLP / DSD	Mélange : CLP / DPD Substance(s) : CLP / DSD	Mélange : CLP Substance(s) : CLP	
	Étiquetage	**DPD** ou	**CLP**	**CLP**	
	Format FDS	2010 I [1]	2010 II	2010 II	
Cas particulier *Mélanges mis sur le marché avant le 1er décembre 2010*	Classification	Mélange : DPD Substance(s) : CLP [2] / DSD Mélange : CLP / DPD Substance(s) : CLP / DSD	Mélange : DPD Substance(s) : CLP [2] / DSD Mélange : CLP / DPD Substance(s) : CLP / DSD	Mélange : CLP Substance(s) : CLP	
	Étiquetage	**DPD** ou **CLP**	**DPD** ou **CLP**	**CLP**	
	Format FDS	2006 ou 2010 I [1] 2006 ou 2010 II	2010 I [1] 2010 II	2010 II	
Cas particulier *Mélanges mis sur le marché avant le 1er juin 2015*	Classification			Mélange : DPD Substance(s) : CLP / DSD Mélange : CLP Substance(s) : CLP	Mélange : CLP Substance(s) : CLP
	Étiquetage			**DPD** ou **CLP**	**CLP**
	Format FDS			2010 I [1] 2010 II	2010 II

Le tableau mentionne la classification des substances qui composent un mélange en plus de la classification du mélange lui-même.
1. Possibilité d'indiquer la classification du mélange selon le CLP en rubrique 16 de la FDS.
2. La classification des substances selon le CLP doit être fournie, si elle est disponible, pour un format 2010 I.

FORMAT 2006

Ce format est entré en vigueur avec REACH c'est-à-dire le 1er juin 2007. Il peut s'appliquer jusqu'au 1er décembre 2012 :
– aux substances mises sur le marché avant le 1er décembre 2010 (la date faisant foi est celle qui figure sur la feuille de facturation) et qui ne sont pas soumises à l'obligation de réétiquetage et de réemballage avant cette date ;
– aux mélanges pour lesquels une FDS a été fournie à tout destinataire au moins une fois avant le 1er décembre 2010.

Contenu des rubriques 2, 3 et 15 de la FDS :

Pour les substances

Dans ce format, les informations concernant la classification sont données selon les prescriptions de la DSD en rubrique 2 de la FDS.

Pour les mélanges

Si le mélange est étiqueté DPD, la classification du mélange sera fournie selon les prescriptions de la DPD en rubrique 2 et la classification des substances constituant le mélange sera fournie selon les prescriptions de la DSD en rubrique 3 de la FDS.

Si le mélange est étiqueté CLP, la classification du mélange sera fournie selon les prescriptions de la DPD et du CLP en rubrique 2 et la classification des substances constituant le mélange sera fournie selon les prescriptions de la DSD et du CLP en rubrique 3 de la FDS.

Attention ! L'étiquetage est indiqué en rubrique 15.

FORMAT 2010 I

Ce format correspond à l'annexe I du *rectificatif au règlement (UE) n° 453/2010 modifiant l'annexe II du règlement REACH*. Il est applicable de façon obligatoire aux substances étiquetées conformément au CLP et aux mélanges étiquetés conformément à la DPD depuis le 1er décembre 2010 et jusqu'au 1er juin 2015.

Le format 2010 I peut ne pas être utilisé dans les cas suivants :
– pour les substances présentes sur le marché avant 1er décembre 2010 qui ne sont pas soumises à l'obligation de réétiquetage et de réemballage jusqu'au 1er décembre 2012 ; elles peuvent rester étiquetées selon la DSD jusqu'à cette date et le format 2006 demeure applicable ; après cette date et jusqu'au 1er juin 2015, la substance sera obligatoirement réétiquetée selon le CLP et le format 2010 I s'appliquera ;
– pour les mélanges dont une FDS a été transmise à tout destinataire au moins une fois avant le 1er décembre 2010, le format 2006 peut s'appliquer jusqu'au 1er décembre 2012 ; au-delà de cette date et jusqu'au 1er juin 2015, le format 2010 I s'appliquera si le mélange reste étiqueté DPD.

Les mélanges présents sur le marché avant le 1er juin 2015 ne sont pas soumis à l'obligation de réétiquetage et de réemballage jusqu'au 1er juin 2017. Ils peuvent rester étiquetés selon la DPD jusqu'à cette date et le format 2010 I demeure applicable jusqu'au 1er juin 2017.

Contenu des rubriques 2 et 3 de la FDS :

Pour les substances

Depuis le 1er décembre 2010, les substances doivent répondre aux prescriptions du CLP en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage (sauf cas particulier cité ci-dessus).

La classification des substances doit être mentionnée selon la DSD et le CLP en rubrique 2.1 de la FDS. Et les éléments d'étiquetage conformes au CLP sont indiqués dans la sous-rubrique 2.2.

Pour les mélanges

Ce format est applicable aux mélanges répondant aux prescriptions de la DPD en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage (sauf cas particuliers cités ci-dessus).

La classification du mélange mentionnée en rubrique 2.1 doit être conforme à la DPD, il est possible d'indiquer la classification du mélange selon le CLP en rubrique 16. La classification des substances constituant le mélange doit quant à elle apparaître en rubrique 3.2 et répondre aux deux systèmes de classification à savoir la DSD et le CLP. Les éléments d'étiquetage conformes à la DPD sont indiqués dans la sous-rubrique 2.2.

Attention ! Les éléments d'étiquetage sont mentionnés dans la sous-rubrique 2.2.

FORMAT 2010 II

Ce format correspond à l'annexe II du *rectificatif au règlement (UE) n° 453/2010 modifiant l'annexe II du règlement REACH*. Il est applicable de façon obligatoire aux substances et aux mélanges étiquetés conformément au CLP à compter du 1er juin 2015.

Néanmoins, il doit s'appliquer avant le 1er juin 2015 dès lors que le mélange est étiqueté CLP. Pour ces mélanges mis sur le marché avant le 1er décembre 2010 dont une FDS au format 2006 a été fournie avant cette date, le format 2010 II devient obligatoire à partir du 1er décembre 2012.

Contenu des rubriques 2 et 3 de la FDS :

Pour les substances

Au 1er juin 2015, la DSD est abrogée. Les substances devront répondre aux prescriptions de classification, d'étiquetage et d'emballage du CLP. La FDS ne fera mention que d'une seule classification, celle du CLP dans la sous-rubrique 2.1.

Pour les mélanges

À partir du 1er juin 2015, la DPD sera abrogée. Les mélanges devront répondre aux prescriptions de classification, d'étiquetage et d'emballage du CLP (sauf cas particuliers cités ci-dessus). La FDS ne fera mention que d'une seule classification, celle du CLP avec la classification du mélange en sous-rubrique 2.1 et la classification des substances constituant le mélange en sous-rubrique 3.2.

Cependant, il est possible d'appliquer le CLP avant cette date butoir du 1er juin 2015. Dans ce cas, la classification du mélange et des substances qu'il contient sera établie selon les deux systèmes à savoir la DPD/CLP pour le mélange (sous-rubrique 2.1) et la DSD/CLP pour les substances (sous-rubrique 3.2).

Attention ! Les éléments d'étiquetage conformes au CLP sont indiqués dans la sous-rubrique 2.2.

À retenir !

- Le format 2006 n'existera plus après le 1er décembre 2012. Ce format valide jusqu'au 1er décembre 2012 ne relève que de dérogations applicables aux substances et aux mélanges.
- Pour les mélanges, les FDS « 2010 I » et « 2010 II » applicables durant la période transitoire (du 1er décembre 2010 jusqu'au 1er juin 2015) mentionnent la double classification des substances, DSD et CLP en rubrique 3. **Attention ! Pour les FDS des mélanges, des mises à jour sont donc à prévoir avant le 1er juin 2015.**
- Un seul étiquetage figure dans la FDS. Il est indiqué en rubrique 15 pour le format 2006 et en sous-rubrique 2.2 pour les formats 2010.

3.7 Les seize rubriques

La FDS est datée et comporte seize rubriques. Leur contenu est décrit en tenant compte du rectificatif au règlement (UE) n° 453/2010 du 7 septembre 2010 c'est-à-dire des formats 2010 I et 2010 II. Il n'est donc pas fait état du format 2006 puisque celui-ci est valide depuis le 1er juin 2007, date d'entrée en vigueur de REACH et qu'il est aujourd'hui appliqué uniquement par dérogation.
Toutes les sous-rubriques décrites doivent être remplies. Seules les sous-rubriques 3.1 ou 3.2 doivent être intégrées selon le cas : la sous-rubrique 3.1 pour une substance et la sous-rubrique 3.2 pour un mélange.

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

Cette première rubrique a pour but de permettre à l'utilisateur :
– d'associer la FDS à un produit et à un fournisseur donnés,
– de connaître les utilisations pertinentes identifiées,
– de disposer de numéros d'appel d'urgence en cas de problème.

Cette rubrique est subdivisée en quatre sous-rubriques détaillées ci-dessous.

1.1. Identificateur de produit

L'identificateur de produit utilisé pour identifier la substance ou le mélange doit être le même que celui figurant sur l'étiquette. Il s'agira :

– **pour les substances**, du nom chimique identique à l'identificateur figurant sur l'étiquette, accompagné d'un numéro d'identification tels qu'ils figurent dans les tableaux de classification et d'étiquetage harmonisés (partie 3 de l'annexe VI du CLP). Actuellement, ces tableaux sont uniquement disponibles en anglais. Le terme en français à utiliser peut être retrouvé dans la base de données ESIS (plus spécifiquement dans la base « Search Annex VI » accessible depuis l'onglet « CLP/GHS ») sur le site internet du « Joint Research Centre » (Commission européenne) à l'adresse suivante : http://esis.jrc.ec.europa.eu/. Si la substance ne figure pas dans ces tableaux mais dans l'inventaire des classifications et des étiquetages[3], alors le nom et le numéro d'identification figurant à cet inventaire devront être mentionnés. Si la substance n'est présente ni à l'annexe VI du CLP ni dans l'inventaire, la substance sera identifiée par le nom UICPA (Union Internationale de Chimie Pure et Appliquée) ou d'autres noms chimiques internationaux et son numéro CAS, s'il est disponible. Lorsque le nom UICPA dépasse cent caractères, un autre nom peut être utilisé (nom usuel, nom commercial, abréviation…) à condition que la notification faite conformément au CLP comporte à la fois le nom conforme à la nomenclature UICPA et l'autre nom utilisé.

Pour les substances soumises à enregistrement en vertu de REACH, l'identificateur doit être conforme à celui fourni pour l'enregistrement et le numéro d'enregistrement doit être indiqué. La partie du numéro d'enregistrement désignant le déclarant individuel (les quatre derniers chiffres) lors d'une soumission conjointe peut ne pas être mentionnée par un fournisseur qui est un distributeur ou un utilisateur en aval :
a) si ce fournisseur s'engage à communiquer, sur demande, le numéro d'enregistrement complet à des fins de contrôle ou s'il ne dispose pas du numéro d'enregistrement complet, à transmettre la demande à son fournisseur conformément au point b) ;
b) si ce fournisseur communique dans les sept jours, le numéro d'enregistrement complet à l'autorité de l'État membre chargée du contrôle (dénommée ci-après « autorité de contrôle »), sur demande reçue directement de l'autorité de contrôle ou transmise par le précédent destinataire de la demande ou s'il ne dispose pas du numéro d'enregistrement complet, qu'il transmette la demande à son fournisseur dans les sept jours, tout en informant en même temps l'autorité de contrôle.

– **pour les mélanges**, du nom ou de la désignation commerciale.

Il est possible de fournir une seule FDS pour plusieurs substances ou mélanges à condition que les informations répondent aux exigences réglementaires d'élaboration de ce document pour chaque substance ou pour chaque mélange concerné.

Si d'autres moyens d'identification (noms alternatifs, numéros, codes produit…) existent pour désigner une substance ou un mélange, ceux-ci peuvent être utilement mentionnés.

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

Les utilisations identifiées pertinentes du produit doivent être citées et décrites sommairement. En cas de multiples utilisations possibles, il convient de mentionner les plus fréquentes et importantes. La fonction principale du produit doit être donnée (exemple : antioxydant, retardateur de flamme…).
Concernant les substances enregistrées pour lesquels un rapport sur la sécurité chimique (CSR) est requis, cette liste d'utilisations doit correspondre aux utilisations identifiées dans le CSR et les scénarios d'exposition. Dans ce cas, il est recommandé d'éviter d'inclure dans cette sous-rubrique une liste complète des descripteurs d'utilisation (voir 4.3 de cette brochure) qui peut s'avérer être longue et risque de reléguer en deuxième page de la FDS des informations essentielles qui sinon seraient sur la

3. L'inventaire des classifications et des étiquetages est **une base de données** qui contient les informations de classification et d'étiquetage relatives aux substances notifiées (conformément au règlement CLP) et aux substances enregistrées (conformément au règlement REACH). Il contient également les classifications et les étiquetages harmonisés relatifs à ces substances (tableau 3.1 de l'annexe VI du CLP). La version publique est disponible sur le site de l'ECHA à l'adresse suivante : **http://echa.europa.eu/clp/c_l_inventory_fr.asp**.

première page. Il est alors possible d'établir une liste plus générale des utilisations et de faire référence à un index ou à une table des matières des scénarios d'exposition. Cet index ou cette table des matières sera présent dans la rubrique 16 de la FDS, par exemple, « Voir Rubrique 16 pour une liste complète des utilisations pour lesquelles un scénario d'exposition est annexé ».

Le cas échéant, les utilisations déconseillées et les raisons pour lesquelles elles sont déconseillées, doivent être précisées par le fournisseur. Cette description n'est pas nécessairement exhaustive.

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

L'identification du fournisseur (tout fabricant, importateur, représentant exclusif[4], utilisateur en aval ou distributeur qui met sur le marché une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, ou un mélange) à savoir le nom, l'adresse complète, le numéro de téléphone et l'adresse électronique d'une personne compétente responsable d'élaborer la FDS doit être précisée. Cette personne compétente n'est pas nécessairement établie dans le territoire de l'Union européenne ou dans l'Espace économique européen. Par ailleurs, il est conseillé d'utiliser une adresse de courrier électronique générique (par exemple, fds@societeS.com) ne désignant pas le nom d'une personne en particulier.

Lorsque le fournisseur n'est pas établi en France, il y a lieu d'indiquer l'adresse complète et le numéro de téléphone d'un responsable pour la France, s'il a été désigné par ce fournisseur.

Les coordonnées du fabricant ou du formulateur non établi dans la Communauté européenne peuvent être fournies même si un représentant exclusif en France a été désigné.

Pour les déclarants (tout fabricant ou importateur d'une substance ou tout producteur ou importateur d'un article qui soumet une demande d'enregistrement pour une substance en vertu de REACH), les informations doivent correspondre à celles relatives à l'identité du fabricant ou de l'importateur, fournies lors de l'enregistrement.

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour toutes les FDS destinées au marché français, le numéro d'appel d'urgence de l'organisme consultatif officiel français en charge de la réception des informations relatives à la santé doit être indiqué et peut suffire. Ce numéro, dit numéro ORFILA (**01 45 42 59 59**), donne accès aux numéros de téléphone de tous les centres antipoison.

Le fournisseur peut également rajouter le numéro de son propre service d'information d'urgence ou celui d'un tiers prestataire, si celui-ci existe et s'il possède les compétences nécessaires pour répondre en français aux demandes concernant les produits faisant l'objet de FDS et préciser les heures d'accessibilité voire les fuseaux horaires si nécessaire.

Une liste des numéros d'appel d'urgence pour l'ensemble des pays de l'Union Européenne est disponible sur le site internet de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) dans la rubrique *HELP* puis dans l'onglet *National helpdesks* (**http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp**).

4. Les fabricants établis en dehors de la Communauté européenne (CE) qui fabriquent une substance telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article qui est importé dans la CE, peuvent désigner un représentant exclusif (établi dans la CE) pour s'acquitter des obligations incombant à leurs clients européens (importateurs).

Rubrique 2
Identification des dangers

Les éléments contenus dans cette rubrique doivent informer l'utilisateur sur les principaux dangers de la substance ou du mélange et lui fournir des indications appropriées de mise en garde associées à ces dangers. Les renseignements figurant dans cette rubrique doivent correspondre à celles figurant sur les étiquettes de la substance ou du mélange. Les informations relatives aux substances présentes dans un mélange figurent quant à elles, à la sous-rubrique 3.2.

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Il convient d'indiquer, de manière à ce qu'ils soient compréhensibles pour des personnes non spécialisées et en cohérence avec les sections 9 à 12 de la FDS, les principaux dangers que présente la substance ou le mélange concerné : les dangers physiques et les effets néfastes sur la santé et sur l'environnement.

Attention !

La classification ne s'exprime pas de la même façon selon le CLP et les DSD/DPD.

La **classification selon le CLP** indique les classes de danger, les catégories de danger et les mentions de danger H. Bien que ce ne soit pas une exigence légale, la mention du facteur M est fortement recommandée pour toutes les substances classées comme « Aquatic Acute 1 » et/ou « Aquatic chronic 1 ».

La **classification DSD/DPD** mentionne l'indication de danger, le(s) symbole(s) de danger (par exemple, « Xi ») et la (les) phrase(s) de risque R et pour les effets CMR, les catégories de danger (par exemple, toxique pour la reproduction de **catégorie 1** ; R60). Cependant, pour la classification d'un mélange, l'indication de danger, contrairement aux substances, n'est pas une obligation en vertu de REACH.

La classification CLP est mentionnée avant la classification DSD/DPD.

Dans les exemples ci-dessous, les titres des « sous-sous-rubriques 2.1.1, 2.1.2 et 2.1.3 » ne sont pas prescrits par REACH et ont été donnés uniquement pour identifier clairement les différentes informations.

Cas des substances

Lorsque le fournisseur a notifié des informations concernant la substance à l'inventaire des classifications et des étiquetages, la classification présentée dans la FDS doit être la même que dans la notification.

Bien que ce ne soit pas une exigence réglementaire, des informations sur les procédures qui ont été utilisées pour la classification d'une substance peuvent également être données comme sur la base de données d'essais, d'effets observés chez l'homme, de la classification minimum…

2010 I

La classification selon le CLP doit être donnée.

Jusqu'au 31 mai 2015 (fin de la période de transition), la classification selon la DSD doit également figurer dans cette sous-rubrique.

Le libellé complet des classes et des catégories de danger, des mentions de danger H et des phrases R doit être mentionné en rubrique 16 s'il ne figure pas dans cette sous-rubrique.

Cette sous-rubrique peut être présentée de la façon suivante pour une substance selon le format 2010 I :

Rubrique 2 : Identifications des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

2.1.1. Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) :
Flam. Liq. 3, H226
Skin Irrit. 2, H315
Aquatic Acute 1, H400 (facteur M = 10)

2.1.2. Classification selon la directive 67/548/CEE :
Inflammable ; R10
Irritant ; Xi ; R38
Dangereux pour l'environnement ; N ; R51/53

2.1.3. Information supplémentaire :
Le libellé complet des classes et des catégories de danger, des mentions de danger H et des phrases R est mentionné en rubrique 16.

2010 II

La classification d'une substance doit être indiquée conformément au CLP.

Le libellé complet des classes et des catégories de danger ainsi que des mentions de danger H doit être mentionné en rubrique 16 s'il ne figure pas dans cette sous-rubrique.

Cas des mélanges

2010 I

La classification selon la DPD doit être indiquée. Il est possible de fournir la classification du mélange selon le CLP mais celle-ci doit figurer en rubrique 16 de la FDS.

Le libellé complet des phrases R doit être mentionné en rubrique 16 s'il ne figure pas dans cette sous-rubrique.

Cette sous-rubrique peut être présentée de la façon suivante pour un mélange selon le format 2010 I :

Rubrique 2 : Identifications des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

2.1.1. Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) :
Voir rubrique 16

2.1.2. Classification selon la directive 67/548/CEE :
R10
Xi ; R38
N ; R51/53

2.1.3. Information supplémentaire :
Le libellé complet des phrases R est mentionné en rubrique 16.

2010 II

La classification conforme au CLP doit être mentionnée dans cette sous-rubrique.

La classification selon la DPD doit également être indiquée jusqu'au 31 mai 2015. Il est important de noter que les deux classifications doivent être clairement identifiées.

Le libellé complet des classes et des catégories de danger, des mentions de danger H et des phrases R doit être mentionné en rubrique 16 s'il ne figure pas dans cette sous-rubrique.

Il est important de distinguer les mélanges classés comme dangereux des mélanges non classés.

Lorsque la FDS est fournie sur demande pour un mélange non classé conformément à la DPD ou au CLP, il est conseillé de le préciser clairement. Par exemple, « Ce mélange n'est pas classé comme dangereux conformément à la réglementation en vigueur (à préciser). Cependant, une fiche de données de sécurité de ce produit est fournie à la demande car il contient un composant pour lequel il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu du travail ».

2.2. Éléments d'étiquetage

Pour une substance, les éléments d'étiquetage conformes au CLP apparaissant sur l'étiquette, y compris les éléments d'étiquetage figurant sur l'emballage intérieur lorsque l'emballage se compose de plusieurs emballages (intérieur, intermédiaire et extérieure), doivent être mentionnés.

En effet, dans le cas où il existe plusieurs emballages, l'emballage intérieur et l'emballage intermédiaire sont étiquetés conformément au CLP et l'emballage extérieur est étiqueté conformément à la réglementation de transport de marchandises dangereuses. Si le ou les pictogrammes de danger CLP concernent le même danger que celui visé dans la réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses, ils ne doivent pas nécessairement figurer sur l'emballage extérieur. En d'autres termes, certains pictogrammes de danger CLP ne figureront que sur l'emballage intérieur et le cas échéant, sur l'emballage intermédiaire.

Pour les mélanges, les éléments d'étiquetage indiqués dans cette sous-rubrique doivent être cohérents avec l'étiquette du produit c'est-à dire qu'ils doivent être conformes jusqu'au 31 mai 2015 soit à la DPD soit au CLP et à partir du 1er juin 2015 au CLP.

Les éléments d'étiquetage fournis selon le CLP sont :

– le ou les pictogrammes(s) de danger. Il est possible de remplacer le pictogramme en couleur par une reproduction du pictogramme de danger complet en noir et blanc ou par le symbole seul. Par définition, 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 ;

– la mention d'avertissement ;

– la ou les mentions(s) de danger H et EUH ;

– le ou les conseils(s) de prudence P ;

– la ou les information(s) supplémentaire(s) figurant sur l'étiquette à savoir :

- des informations additionnelles sur les dangers attribuées à des substances ou des mélanges dangereux présentant des propriétés physiques ou de danger pour la santé spécifiques, par exemple, EUH066 : « L'exposition répétée peut provoquer dessèchement et gerçures de la peau » ;
- des éléments d'étiquetage additionnels concernant certains mélanges contenant une substance dangereuse, par exemple, EUH208 : « Contient du (de la) (nom de la substance sensibilisante). Peut produire une réaction allergique. » ;
- une mention spécifique aux produits phytopharmaceutiques EUH401 : « Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement » ;
- toute autre information que celles précédemment citées à condition que ces informations ne gênent pas l'identification des éléments d'étiquetage et qu'elles fournissent des renseignements supplémentaires et ne contredisent pas ou ne mettent pas en doute la validité des informations spécifiées par ces éléments ;
- les éléments d'étiquetage résultant d'autres actes communautaires, par exemple, le numéro d'autorisation REACH. Les détenteurs d'une autorisation doivent inclure le numéro d'autorisation sur l'étiquette de la substance ou de la substance soumise à autorisation dans un mélange. Le numéro d'autorisation devient alors un élément d'étiquetage obligatoire conformément au CLP et doit par conséquent être inclus dans cette sous-rubrique.

  Un autre exemple d'éléments d'étiquetage est la mention « Réservé aux utilisateurs professionnels » qui peut être requise dans certains cas, conformément à l'annexe XVII[5] de REACH. Cette mention sera incluse dans la sous-rubrique 2.2 pour les substances ou les mélanges étiquetés conformément au CLP et dans la rubrique 15 pour les mélanges étiquetés conformément à la DPD.

Remarque concernant les conseils de prudence

Un maximum de six conseils de prudence peut figurer sur l'étiquette. Les prescriptions du CLP en matière de choix des conseils de prudence ont été complétées par une méthode décrite dans le guide de l'ECHA sur l'étiquetage et l'emballage conformément au CLP.

Certains conseils de prudence pourraient, à défaut d'être sur l'étiquette, être introduits dans certaines rubriques de la FDS afin de réduire le nombre de conseils de prudence sur l'étiquette. Les conseils de prudence suivants pourraient être donnés dans la sous-rubrique 7.1 « Précautions à prendre pour une manipulation sans danger » plutôt que sur l'étiquette :

– Se laver les mains soigneusement après manipulation (P264)

– Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit (P270)

– Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail (P272) ;

– Maintenir un intervalle d'air entre les piles/palettes (P407) ;

Les éléments d'étiquetage fournis selon la DPD sont :

– le ou les symboles(s) de danger. Le symbole de danger peut être reproduit en noir et blanc s'il n'est pas en couleur ;

– la ou les indications(s) de danger ;

– la ou les phrases(s) de risque R ;

– le ou les conseils(s) de prudence S ;

– la ou les disposition(s) particulière(s) concernant l'étiquetage de certains mélanges conformément aux parties A et B de l'annexe V de la DPD (voir Annexe E).

Le libellé complet des phrases R, des conseils de prudence S, des mentions de danger H, des mentions de danger additionnelles EUH et des conseils de prudence P doit être clairement mentionné.

Il est recommandé de faire apparaître également dans cette sous-rubrique de la FDS les codes des phrases R, des conseils de prudence S, des mentions de danger H, des mentions de danger additionnelles EUH et des conseils de prudence P (par exemple : R36 ou H319).

Cette sous-rubrique peut être présentée de la façon suivante pour une substance selon le format 2010 I :

2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes :

Mention d'avertissement :
Danger

Mentions de danger :
H350 Peut provoquer le cancer
H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques
H319 Provoque une sévère irritation des yeux
H315 Provoque une irritation cutanée
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Conseils de prudence :
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée, consulter un médecin
P501 Éviter le rejet dans l'environnement

Informations supplémentaires sur les dangers : sans objet

2.3. Autres dangers

Il est nécessaire de préciser si la substance ou le mélange répond aux critères PBT ou vPvB et de mentionner d'autres dangers possibles comme la formation de contaminants

5. Les substances soumises à restriction sont listées à l'annexe XVII de REACH. Cette procédure permet de limiter ou d'interdire la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de substance entraînant un risque considéré comme inacceptable.

atmosphériques pendant le durcissement ou le traitement, la formation de poussières, les risques d'explosion de poussières, la présence de sensibilisants, l'asphyxie, la sensibilité au gel, la forte sensibilisation de l'odorat ou du goût ainsi que les effets sur l'environnement tels que les dangers pour les organismes du sol, le potentiel de formation photochimique de l'ozone… qui n'entraînent pas la classification, mais qui peuvent contribuer aux dangers généraux de la substance ou du mélange.

Rubrique 3
Composition/informations sur les composants

Cette rubrique décrit l'identité chimique du ou des composants de la substance ou du mélange y compris les impuretés et les additifs stabilisants. Des données de sécurité sur la chimie des surfaces, c'est-à-dire des propriétés susceptibles d'être engendrées par les propriétés de surface particulières, d'une substance ou d'un mélange (par exemple, les nanoparticules) doivent également être fournies si nécessaire.

3.1. Substances

Il convient de fournir l'identité chimique du composant principal de la substance c'est-à-dire au minimum l'identificateur décrit dans la sous-rubrique 1.1 de la FDS.

Outre le composant principal, il est utile d'indiquer clairement tout additif stabilisant, ou toute impureté, dangereux présent dans la substance qui ont contribué à la classification de la substance. Il n'est pas exigé de fournir la classification des impuretés (ou de tout autre composant) contenues dans la substance étant donné qu'elles doivent déjà avoir été prises en compte dans la classification de la substance à la sous-rubrique 2.1. Les fournisseurs de substances peuvent en plus mentionner les composants non classés.

Cette sous-rubrique permet également de communiquer des informations sur les substances multi-constituant.

Une substance multi-constituant est une substance, définie par sa composition quantitative, qui comporte plus d'un constituant principal à une concentration égale ou supérieure à 10 % (en masse/masse) et inférieure à 80 %. La somme des concentrations des constituants principaux (≥ 10 %) et des impuretés (< 10 %) doit être égale à 100 %. Une substance multi-constituant est le résultat d'un processus de fabrication.

Le mélange réactionnel de m-xylène et o-xylène est un exemple de substance multi-constituant avec une teneur de 50 % en m-xylène et 45 % en o-xylène pour les constituants principaux et une teneur de 5 % en p-xylène pour l'impureté. Une substance multi-constituant n'est pas un mélange. En effet, les mélanges résultent de l'association de plusieurs substances initialement séparées les unes des autres contrairement aux substances multi-constituant qui contiennent plusieurs substances sans séparation préalable issues d'un processus de fabrication.

La sous-rubrique 3.1 peut être présentée de la façon suivante :

Index/CE/CAS	Nom chimique	% en masse
Index : 601-026-00-0 CE : 202-851-5 CAS : 100-42-5	Styrène	99,70-99,95
Index : 601-023-00-4 CE : 202-849-4 CAS : 100-41-4	Éthylbenzène	≤ 0,05
CE : 202-653-9 CAS : 98-29-3	*4-tert*-butylbenzène-1,2-diol	≤ 0,0015
Non applicable	Polymères (constituant non classé)	≤ 0,002

Hormis la concentration du styrène, les trois autres concentrations, ne sont pas prises en compte pour la classification du styrène. La rubrique 3.1 peut être réduite et se présenter de la façon suivante :

Index/CE/CAS	Nom chimique	% en masse
Index : 601-026-00-0 CE : 202-851-5 CAS : 100-42-5	Styrène	> 99,5 %

3.2. Mélanges

Les informations contenues sous cette rubrique doivent permettre au destinataire d'identifier aisément les dangers présentés par la (les) substance(s) composant le mélange. De manière générale, les fournisseurs de mélange peuvent fournir en plus les substances qui ne sont pas classées comme dangereuses.

Lorsqu'un nom chimique de remplacement a été autorisé au titre de l'article 15 de la DPD ou au titre de l'article 24 du CLP, ce nom peut être utilisé.

Les concentrations des substances présentes dans le mélange doivent être fournies soit sous forme de pourcentages exacts soit sous forme de fourchettes de pourcentages en masse ou en volume par ordre décroissant si possible. Lorsque les concentrations sont données sous forme de fourchette de pourcentages, les dangers pour la santé et l'environnement doivent décrire les effets de la concentration la plus élevée pour chaque substance.

Attention, les dangers propres au mélange doivent être indiqués à la rubrique 2 de la FDS.

Remarque
Les titres des « sous-sous-rubriques » 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3 et 3.2.4 ne sont pas une exigence réglementaire, ils ont été introduits uniquement dans un souci de clarté.

3.2.1. Mélanges classés comme dangereux

2010 – **Dans le cas de mélanges dangereux classés conformément à la DPD**, il est obligatoire de mentionner les substances suivantes, ainsi que leur concentration ou leur gamme de concentrations dans le mélange :

a) les substances présentant un danger pour la santé ou pour l'environnement au sens de la DSD et les substances présentant un danger pour la santé ou pour l'environnement au sens du CLP pour autant que des informations

conformes aux critères de classification du CLP aient été mises à disposition (car elles peuvent être différentes des précédentes), si ces substances sont présentes en concentrations égales ou supérieures à la plus faible des concentrations suivantes :

– les concentrations applicables, définies au **tableau 1** (article 3, paragraphe 3 de la DPD) ;

Tableau 1

Catégorie de danger des substances	Concentrations à prendre en compte pour les	
	préparations gazeuses (vol/vol %)	autres préparations (poids/poids %)
Très toxique, toxique, cancérogène cat. 1 ou 2, mutagène cat. 1 ou 2, toxique pour la reproduction cat. 1 ou 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Corrosif	≥ 0,02	≥ 1
Nocif, irritant, sensibilisant, cancérogène cat. 3, mutagène cat. 3, toxique pour la reproduction cat. 3	≥ 0,2	≥ 1
Dangereux pour l'environnement, Symbole N		≥ 0,1
Dangereux pour l'environnement, ozone – (N ; R59)	≥ 0,1	≥ 0,1
Dangereux pour l'environnement		≥ 1

– les limites de concentration spécifiques mentionnées à la partie 3 de l'annexe VI du CLP. Cette troisième partie contient une liste de substances dangereuses pour lesquelles une classification et un étiquetage harmonisés ont été adoptés au niveau européen. Au tableau 3.1, les classifications et étiquetages sont fondés sur les critères du CLP. Au tableau 3.2, les classifications et étiquetages sont fondés sur les critères de la DSD ;

– si un facteur M[6] a été indiqué à la partie 3 de l'annexe VI du CLP, la valeur seuil générique figurant au **tableau 2**[7] ajustée selon la méthode de calcul suivante : pour les substances classées « Toxicité aiguë pour le milieu aquatique, catégorie 1 » ou « Toxicité chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1 », la concentration à prendre en compte est (0,1/M) %. Si le facteur M d'une substance est égal à 10, la concentration à prendre en compte est de 0,01 %.

– les limites de concentration mentionnées en Annexe C (partie B de l'annexe II de la DPD) ;

– les limites de concentration mentionnées en Annexe D (partie B de l'annexe III de la DPD) ;

– les limites de concentration mentionnées en Annexe E (annexe V de la DPD) ;

– les limites de concentration spécifiques communiquées à l'inventaire[3] des classifications et des étiquetages établi au titre du CLP ;

– si un facteur M a été notifié à l'inventaire[3] des classifications et des étiquetages établi au titre du CLP, la valeur seuil générique figurant au **tableau 2** ajustée selon la méthode de calcul décrite précédemment ;

6. Un facteur M est un facteur de multiplication. Il est appliqué à la concentration d'une substance classée comme dangereuse pour le milieu aquatique, toxicité aiguë de catégorie 1 ou toxicité chronique de catégorie 1, et est utilisé pour obtenir la classification d'un mélange dans lequel la substance est présente.
7. Tableau 1.1 de l'annexe I du règlement CLP

b) les substances pour lesquelles il existe des valeurs limites d'exposition professionnelle européennes mais qui ne sont pas couvertes par le point a) ;

c) les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables ou les substances figurant sur la liste candidate à la procédure d'autorisation, pour des raisons autres que les dangers visés par le point a), si leur concentration individuelle est égale ou supérieure à 0,1 %.

2010 I
2010 II

Tableau 2

Catégorie de danger	Valeurs seuils génériques à prendre en compte
Toxicité aiguë :	
– catégorie 1 à 3	0,1 %
– catégorie 4	1 %
Corrosion / Irritation cutanée	1 %(1)
Lésions oculaires graves / Irritation oculaire	1 %(2)
Dangereux pour le milieu aquatique :	
– toxicité aiguë, catégorie 1	0,1 %(3)
– toxicité chronique, catégorie 1	0,1 %(3)
– toxicité chronique, catégories 2 à 4	1 %

(1) Ou < 1 % le cas échéant
(2) Ou < 1 % le cas échéant
(3) Ou < 0,1 % le cas échéant

Note : les valeurs seuils génériques sont exprimées en pourcentages en poids, sauf dans le cas des mélanges gazeux, où elles sont exprimées en pourcentage en volume.

(1) (2) Les composants à prendre en compte pour la classification d'un mélange sont ceux qui sont présents à des concentrations égales ou supérieures à 1 % (en poids/poids pour les solides, liquides, poussières, brouillards et vapeurs et en volume/volume pour les gaz), sauf s'il y lieu de penser qu'un composant présent à une concentration inférieure à 1 % peut influencer la classification dudit mélange comme corrosif/irritant pour la peau ou comme entraînant une irritation oculaire/des lésions oculaires graves.

(3) Les composants à prendre en compte pour la classification d'un mélange sont ceux qui sont classés comme ayant une toxicité aigüe de catégorie 1 ou une toxicité chronique de catégorie 1 et qui sont présents à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 % (en poids/poids), sauf s'il y lieu de penser qu'un composant présent à une concentration inférieure à 0,1 % peut influencer la classification dudit mélange comme dangereux pour le milieu aquatique. Dans ce cas, la concentration à prendre en compte est (0,1/M) %.

2010 II

Dans le cas de mélanges dangereux classés conformément au CLP, il est obligatoire de mentionner les substances suivantes, ainsi que leur concentration ou leur gamme de concentrations dans le mélange :

a) les substances présentant un danger pour la santé ou pour l'environnement au sens du CLP, si ces substances sont présentes en concentrations égales ou supérieures à la plus faible des concentrations suivantes :

– les valeurs seuils génériques figurant au **tableau 2** ;

– les limites de concentration génériques visées aux parties 3 à 5 de l'annexe I du CLP ;

– les limites de concentrations spécifiques mentionnées à la partie 3 de l'annexe VI du CLP ;

– si un facteur M a été indiqué à la partie 3 de l'annexe VI du CLP, la valeur seuil générique figurant au **tableau 2**, ajustée selon la méthode de calcul décrite précédemment ;

– les limites de concentration spécifiques communiquées à l'inventaire[3] des classifications et des étiquetages établi au titre du CLP ;

– les limites de concentration mentionnées à l'annexe F (partie 2 de l'annexe II du CLP) ;

– si un facteur M a été notifié à l'inventaire[3] des classifications et des étiquetages établi au titre du CLP, la valeur seuil générique figurant au **tableau 2** ajustée selon la méthode de calcul décrite précédemment ;

Le tableau ci-dessous (voir **tableau 3**) récapitule les limites de concentration qui donnent lieu à la mention d'une substance comme substance présente dans un mélange à la sous-rubrique 3.2, prenant en compte les valeurs seuils génériques figurant au **tableau 2** et les limites de concentration génériques indiquées dans les parties 3 à 5 de l'annexe I du CLP :

Tableau 3

Classe et catégorie de danger	Limite de concentration
Toxicité aiguë, catégories 1, 2 et 3	≥ 0,1 %
Toxicité aiguë, catégorie 4	≥ 1 %
Corrosion / Irritation cutanée, catégories 1A, 1B, 1C et 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 via l'allaitement	≥ 0,1 %
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 - Toxicité aiguë, catégorie 1	≥ 0,1 %
Dangereux pour le milieu aquatique - Toxicité chronique, catégorie 1	≥ 0,1 %
Dangereux pour le milieu aquatique - Toxicité chronique, catégories 2, 3 et 4	≥ 1 %
Dangereux pour la couche d'ozone	≥ 0,1 %

b) les substances pour lesquelles il existe des valeurs limites d'exposition professionnelle européennes mais qui ne sont pas couvertes par le point a) ;

c) les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables ou les substances figurant sur la liste candidate à la procédure d'autorisation, pour des raisons autres que les dangers visés par le point a), si leur concentration individuelle est égale ou supérieure à 0,1 %.

3.2.2. Mélanges non classés comme dangereux

2010 I **Dans le cas de mélanges non classés comme dangereux conformément à la DPD**, il est obligatoire de mentionner les substances suivantes ainsi que leur concentration (ou gamme de concentration) lorsqu'elles sont présentes en concentration individuelle égale ou supérieure à :

a) 1 % en poids dans les mélanges non gazeux ou 0,2 % en volume dans les mélanges gazeux pour :
– les substances présentant un danger pour la santé ou pour l'environnement au sens de la DSD et les substances présentant un danger pour la santé ou pour l'environnement au sens du CLP si de telles informations sont à la disposition du fournisseur du mélange ;
– les substances pour lesquelles il existe des valeurs limites d'exposition professionnelle européennes ;

b) 0,1 % en poids pour les substances persistantes, bioaccumulables ou toxiques, les substances très persistantes ou très bioaccumulables ou les substances figurant sur la liste candidate à la procédure d'autorisation, pour des raisons autres que les dangers visés par le point a).

2010 II **Dans le cas de mélanges non classés comme dangereux conformément au CLP**, il est obligatoire de mentionner les substances suivantes ainsi que leur concentration (ou gamme de concentration) lorsqu'elles sont présentes en concentration individuelle égale ou supérieure à :

a) 1 % en poids dans les mélanges non gazeux et 0,2 % dans les mélanges gazeux pour :
– les substances présentant un danger pour la santé ou pour l'environnement au sens du CLP ;
– les substances pour lesquelles il existe des valeurs limites d'exposition professionnelle européennes ;

b) 0,1 % en poids pour les substances persistantes, bioaccumulables ou toxiques, les substances très persistantes ou très bioaccumulables ou les substances figurant sur la liste candidate à la procédure d'autorisation, pour des raisons autres que les dangers visés par le point a).

3.2.3. Informations à indiquer

2010 I La classification DSD des substances mentionnées en sous-rubrique 3.2 doit être fournie, la classification CLP également si elle est disponible.

La classification établie conformément à la DSD, précise :
– l'indication de danger ;
– la lettre du ou des symboles de danger ;
– les phrases R ;
– pour les effets CMR, la catégorie de danger.

La classification établie conformément au CLP, précise :
– la ou les classes de danger ;
– la ou les catégories de danger ;
– les mentions de danger H.

2010 II La classification CLP des substances mentionnées en sous-rubrique 3.2 doit être fournie conformément à ce règlement à savoir :
– la ou les classes de danger ;
– la ou les catégories de danger ;
– les mentions de danger H.

Bien que le facteur M ne fasse pas partie intégrante de la classification CLP, l'ECHA recommande fortement de l'indiquer dans la FDS en rubrique 3.2 pour chaque substance concernée. En effet, il reste un élément déterminant dans le processus de classification d'un mélange et sa mention permet de s'assurer que le mélange contenant de telles substances est correctement classé.

2010 I 2010 II Il n'est pas nécessaire que le libellé des mentions de danger H et des phrases R soient repris dans leur intégralité, leurs codes sont suffisants (R10, R34, H224, H370…). Lorsque leur libellé n'est pas repris intégralement, il convient de

mentionner le texte intégral de chaque mention de danger et phrase de risque en rubrique 16 de la FDS.

Si une substance ne répond pas aux critères de classification, il y lieu de préciser la raison pour laquelle elle figure à la sous-rubrique 3.2. Par exemple, « Substance vPvB non classée », « Substance pour laquelle il existe des valeurs limites d'exposition professionnelle européennes ».

Bien qu'en vertu de REACH, seules les substances possédant une limite européenne doivent être mentionnées dans la sous-rubrique 3.2, 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 (qui ne sont pas mentionnées pour d'autres raisons) pour lesquelles une VLEP nationale mais non européenne, a été attribuée. En revanche, pour la sous-rubrique 8.1, ce sont les VLEP nationales qui doivent être fournies, qu'une limite européenne existe ou non.

3.2.4. Point particulier : enregistrement REACH

Pour les substances contenues dans un mélange et mentionnées à la sous-rubrique 3.2, le nom et le numéro d'enregistrement REACH, s'il a été attribué, sont à indiquer.

La partie du numéro d'enregistrement désignant le déclarant individuel lors d'une soumission conjointe peut ne pas être mentionnée par le fournisseur du mélange :

a) si ce fournisseur s'engage à communiquer, sur demande, le numéro d'enregistrement complet à des fins de contrôle ou s'il ne dispose pas du numéro d'enregistrement complet, à transmettre la demande à son fournisseur conformément au point b) ;

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

Si le numéro CE est connu, il doit être fourni conformément au règlement CLP. Le numéro CAS ainsi que le numéro UICPA peuvent également être précisés.

Dans le cas de substances désignées dans cette rubrique par un nom chimique de remplacement conformément à l'article 15 de la DPD ou à l'article 24 du CLP, le numéro d'enregistrement, le numéro CE ainsi que d'autres identifiants chimiques précis n'ont pas à figurer.

Rubrique 4
Premiers secours

La lecture de cette rubrique doit permettre à toute personne non spécifiquement formée de prendre rapidement connaissance des premiers secours à apporter à la victime. Si des soins médicaux sont à prodiguer alors il doit en être fait état en précisant le degré d'urgence de l'intervention.

4.1. Description des premiers secours

Cette sous-rubrique aborde la procédure à appliquer en fonction de la voie d'exposition considérée :
– **en cas d'inhalation** (par exemple, retirer la victime de la zone contaminée) ;
– **en cas de contact avec la peau** (par exemple, laver à l'eau au moins 20 minutes) ;
– **en cas de projection dans les yeux** (par exemple, laver à l'eau au moins 20 minutes et consulter un ophtalmologiste) ;
– **en cas d'ingestion** (par exemple, ne pas faire vomir).

Il importe également de préciser :
– si des soins médicaux immédiats sont nécessaires et si des effets différés sont à craindre après une exposition ;
– s'il est recommandé de transporter la victime loin du lieu d'exposition à l'extérieur ;
– s'il est recommandé d'enlever les vêtements et les chaussures de la personne exposée ;
– s'il est recommandé aux secouristes de porter un équipement de protection individuelle.

La sous-rubrique 3.2 peut être présentée de la façon suivante pour une solution aqueuse contenant 50 % d'une substance S pendant la période transitoire allant du 1er décembre 2010 au 1er juin 2015 (après le 1er juin 2015, les informations relevant de la DSD ne seront plus requises) :

Rubrique 3 : Composition/informations sur les composants

Numéro d'enregistrement REACH	INDEX/CE/CAS	Nom chimique	Classification selon la directive 67/548/CEE	%
	INDEX : CE : CAS :	Substance S	Inflammable, F, R11 Toxique, T, R23/24/25 Toxique, T, R39/23/24/25	50
Numéro d'enregistrement REACH	**INDEX/CE/CAS**	**Nom chimique**	**Classification selon le règlement (CE) 1272/2008 (CLP)**	**%**
	INDEX : CE : CAS :	Substance S	Liquide inflammable 2, H225 Toxicité aiguë 3, H301 Toxicité aiguë 3, H311 Toxicité aiguë 3, H331 STOT SE 1, H370	50

Note : Le texte intégral des mentions de danger H et des phrases R est indiqué à la rubrique 16.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Sont décrits ici les symptômes et les effets aigus et/ou différés liés à l'exposition du produit concerné. Les traitements sont indiqués dans la sous-rubrique 4.3.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Les premiers soins médicaux doivent être décrits et faciles à comprendre par tout intervenant.
Des informations doivent être données sur les essais cliniques, sur le suivi médical des effets différés, sur les antidotes (s'ils sont connus) et sur les contre-indications.
Pour certains mélanges (ou substances), si des moyens spéciaux doivent être mis à disposition sur le lieu du travail, il convient de les spécifier au sein de cette sous-rubrique (par exemple, utilisation de gel de gluconate de calcium en cas de brûlure par l'acide fluorhydrique…).
Un paragraphe intitulé par exemple « Notes à l'intention du médecin » pourra fournir des informations au médecin si toutefois une intervention spécifique se révèle nécessaire (par exemple, traitement spécifique par antidote, pression positive des voies respiratoires, interdiction d'administrer certains médicaments, de manger, de boire ou de fumer…). Le médecin pourra compléter son information par la consultation des rubriques 2 et 11.
Des recommandations sur les actions pouvant ou non être effectuées par les secouristes ou les médecins peuvent être indiquées.

Rubrique 5
Mesures de lutte contre l'incendie

Le but de cette rubrique est de fournir à l'utilisateur du produit des informations lui permettant de mettre en place des actions pour lutter contre un incendie. Elle fournira également aux services de secours des données et des règles leur permettant de prendre rapidement des mesures appropriées pour lutter contre un incendie déclenché par la substance ou le mélange ou survenant à proximité de ceux-ci.

5.1. Moyens d'extinction

Les moyens d'extinction appropriés, inappropriés ou à ne surtout pas utiliser pour des raisons de sécurité seront précisés. Par exemple, certaines substances au contact de l'eau dégagent des gaz inflammables ou toxiques comme le carbure de calcium qui réagit avec l'eau pour former de l'acétylène (éthyne).

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Cette sous-rubrique fournit des informations concernant d'éventuels dangers spécifiques résultant du produit chimique (par exemple, nature des éventuels produits de combustion dangereux ou risques d'explosion d'un nuage de vapeur). Les produits de combustion dangereux qui se forment lorsque la substance ou le mélange brûle, doivent être indiqués. Par exemple :
– « dégagement de gaz toxiques : cyanures » ;
– « peut produire des fumées toxiques de monoxyde de carbone en cas de combustion » ;
– « produit des oxydes de soufre et d'azote en cas de combustion ».

5.3. Conseils aux pompiers

Les éventuelles mesures de protection à prendre pour lutter contre un incendie (par exemple, « prévenir l'échauffement des conteneurs à l'aide de rideaux d'eau ») et les conseils sur les équipements de protection spéciaux et adaptés tels que les bottes, les combinaisons, les gants, les équipements de protection des yeux et du visage et les appareils respiratoires (par exemple, port d'un appareil respiratoire isolant) doivent être fournis.

Peuvent également être mentionnées :
– des recommandations pour isoler la zone impactée ;
– des recommandations pour limiter les dommages en cas d'incendie ;
– des recommandations pour éliminer des résidus des moyens d'extinction ;
– des informations pour réduire au minimum une éventuelle pollution des cours d'eau liée aux déversements et à l'eau utilisée pour lutter contre l'incendie.

Rubrique 6
Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

Le but de cette rubrique est d'indiquer à l'utilisateur ou aux services de secours le comportement à tenir en cas de débordement, de fuite ou de déversement afin de prévenir ou de réduire les effets néfastes pour les personnes, les biens et l'environnement. Une distinction doit être faite entre les mesures à prendre en cas de déversement important et de déversement peu important. Si des procédures de confinement et de récupération sont nécessaires, celles-ci doivent être décrites.

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

Des conseils doivent être donnés comme par exemple :
Pour les non-secouristes : port d'un équipement approprié afin de prévenir toute contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels, éloignement des sources d'inflammation, ventilation/protection respiratoire adéquate (par exemple, port d'un appareil respiratoire isolant), lutte contre les poussières, procédures d'urgence incluant la nécessité d'évacuer la zone à risque ou de consulter un expert…
Pour les secouristes : la nature des matières des vêtements de protection individuelle doit être précisée (par exemple : « approprié : butylène » ; « non approprié : PVC »).

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Les précautions éventuelles à prendre pour protéger l'environnement contre les déversements ou les rejets accidentels doivent être données (par exemple, éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines).

6.3. Méthodes et matériels de confinement et de nettoyage

Dans cette sous-rubrique, il y a lieu d'indiquer :
– pour le **confinement** d'un déversement, différentes techniques appropriées qui peuvent être envisagées telles que la mise en place d'une enceinte de protection, la couverture des égouts, des procédures d'obturation…
– les **procédures de nettoyage** appropriées qui peuvent comprendre des techniques de neutralisation, des techniques de décontamination, des matériaux adsorbants (par exemple, sable, terre à diatomées, liant acide, liant universel, sciure de bois…), des techniques de nettoyage, des techniques d'aspiration, un équipement nécessaire pour le confinement/nettoyage (y compris le cas échéant l'utilisation d'outils et d'équipements ne produisant pas d'étincelles)…

Il peut également être nécessaire voire indispensable d'ajouter des mentions telles que « ne jamais utiliser… » ou « neutraliser avec… » (par exemple, « **ne pas** utiliser de la sciure de bois comme matière absorbante », « **ne pas** utiliser de brosse ni d'air comprimé pour nettoyer les surfaces ou les vêtements »).

6.4. Référence à d'autres rubriques

S'il y a lieu, il est possible de se référer aux rubriques 8 et 13 afin d'éviter toute répétition d'informations.

Rubrique 7
Manipulation et stockage

Cette rubrique fournit des conseils concernant les méthodes de manipulations sûres et adaptées aux utilisations identifiées en sous-rubrique 1.2 de la FDS et aux propriétés particulières du produit.
Cette rubrique donne des informations concernant la protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles doivent aider l'employeur à concevoir les procédures de travail et les mesures organisationnelles adéquates.
Les informations contenues dans cette rubrique devront correspondre, pour les utilisations identifiées, à celles du rapport sur la sécurité chimique, s'il est requis, et à celles des scénarios d'exposition (annexés à la FDS).
Des informations complémentaires peuvent également figurer en rubrique 8.

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Il convient de formuler des recommandations afin :
– de garantir une manipulation sûre, notamment par des mesures d'ordre technique telles que le confinement, la ventilation locale et générale, les mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières ;
– de prévenir la manipulation de substances ou de mélanges incompatibles ;
– de limiter les rejets dans 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, mesures permettant d'éviter la contamination des égouts…).

Il convient aussi de fournir des conseils en matière d'hygiène au travail tels que :
– ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail ;
– se laver les mains après chaque utilisation ;
– enlever les vêtements et l'équipement de protection contaminés avant d'entrer dans une zone de restauration.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Les conseils fournis dans cette sous-rubrique doivent tenir compte des informations figurant en rubrique 9 de la FDS. Les exigences spécifiques nécessaires pour garantir la sécurité du stockage doivent être indiquées pour :
– gérer les risques associés aux atmosphères explosives, aux conditions de corrosion, aux dangers d'inflammabilité, aux substances ou aux mélanges incompatibles, aux conditions d'évaporation, aux sources potentielles d'inflammation y compris les équipements électriques…
– maîtriser les effets dus aux conditions météorologiques, à la pression ambiante, à la température, au rayonnement solaire, au taux d'humidité, aux vibrations…
– préserver l'intégrité de la substance ou du mélange par l'ajout de stabilisants ou d'antioxydants.
D'autres conseils peuvent être utiles comme les exigences en matière de ventilation, la conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage y compris les cloisons de confinement et la ventilation, les quantités maximales pouvant être stockées (ou par exemple, une indication des quantités seuils au-dessus desquelles la directive SEVESO II étendue s'applique à la substance ou à la classe de substance), le type de matériaux à utiliser pour l'emballage/conteneur de la substance ou du mélange…
Des informations relatives aux systèmes nationaux de classes de stockage peuvent également être indiquées. La classe de stockage résulte de la classification de la substance pure ou du mélange, l'emballage n'étant pas pris en compte.

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

Pour les substances ou les mélanges destinés à une ou plusieurs utilisations finales particulières, les recommandations nécessaires relatives à la manipulation et à l'utilisation sans danger doivent se référer à l'utilisation ou aux utilisations identifiées en sous-rubrique 1.2 et être détaillées et opérationnelles. En plus des utilisations identifiées en sous-rubrique 1.2, toute précision supplémentaire

concernant l'usage particulier autorisé d'un produit peut être indiquée (par exemple, pour un produit destiné à un usage biocide, tous les usages comme la désinfection, la protection du bois, la lutte contre les arthropodes tels que les insectes, peuvent être listés). Il peut également être fait référence à toute fiche d'information technique contenant des informations supplémentaires (quantités devant être appliquées, instructions de manipulation…).

Si un scénario d'exposition (SE) est annexé à la FDS, il est possible d'y faire référence et de ne pas compléter cette rubrique. Si un acteur de la chaîne d'approvisionnement a effectué une évaluation de la sécurité chimique pour le mélange, la FDS et les scénarios d'exposition doivent être conformes au rapport sur la sécurité chimique du mélange et pas nécessairement conformes au rapport sur la sécurité chimique de chaque substance présente dans le mélange.

Dans le cas où un SE n'est pas requis, cette rubrique peut être utilisée pour inclure des informations similaires à celles qui pourraient être données de façon plus complète dans un SE.

Si des guides de bonnes pratiques propres à l'industrie ou au secteur d'activités existent alors il est conseillé d'y faire référence (y compris en mentionnant la source et la date de diffusion).

Rubrique 8
Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Cette rubrique précise toutes les précautions à prendre pour minimiser l'exposition des travailleurs c'est-à-dire les **mesures de gestion des risques**, ainsi que les limites d'exposition professionnelle (valeurs limites d'exposition professionnelle et valeurs limites biologiques) pour la substance ou pour les substances entrant dans le mélange. Les valeurs limites à mentionner sont celles applicables dans l'État membre dans lequel la FDS est fournie.

Il est rappelé que les mesures d'ordre technique comprenant les moyens de protection collective comme le confinement (par exemple, travail en vase clos) **ou l'assainissement de l'air** (par exemple, capter les poussières au point d'émission) **doivent être favorisées en premier lieu avant d'avoir recours aux équipements de protection individuelle (EPI).**

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique existe, les informations contenues dans cette rubrique doivent correspondre à celles présentées dans ce rapport et dans les scénarios d'exposition (annexés à la FDS).

8.1. Paramètres de contrôle

Il est nécessaire d'indiquer les valeurs limites d'exposition professionnelle et/ou les valeurs limites biologiques ainsi que la base juridique, c'est-à-dire la réglementation nationale ou toute autre disposition à l'origine de la(des) valeur(s) limite(s) applicable(s), de chacune d'entre elles. Il y a lieu de préciser pour la substance ou pour chacune des substances du mélange les valeurs en vigueur pour l'État membre dans lequel la substance ou le mélange est mis sur le marché, et donc, a minima, les valeurs françaises. Pour la France, il est possible de retrouver ces valeurs à partir des sources d'informations suivantes :

- la brochure ED 984 *Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France* publiée par l'INRS ;
- le site internet GESTIS **http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/index.jsp**, base de données sur les valeurs limites internationales ;
- le site internet de l'OSHA (Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail) **http://osha.europa.eu/en/topics/ds/oel/members.stm** qui fournit les limites d'exposition professionnelle provenant des États membres.

Les valeurs limites utilisées dans d'autres états peuvent également être citées pour information. Lorsque des valeurs limites d'exposition professionnelle sont mentionnées, il est important de reprendre l'identité chimique de chaque substance comme indiquée en rubrique 3 de la FDS.

Il convient de noter qu'en rubrique 3 sont mentionnées les substances ayant une valeur limite communautaire c'est-à-dire définie au niveau de l'Union européenne tandis qu'en rubrique 8 sont indiquées les valeurs limites nationales d'exposition professionnelle. Lorsqu'une valeur limite indicative d'exposition professionnelle a été proposée par la Commission européenne mais n'a pas été transposée en droit national, il est souhaitable de fournir la valeur communautaire même si ce n'est pas explicitement requis par REACH.

Les informations sur les procédures de suivi sont également à communiquer, au moins pour les substances les plus pertinentes. Ces procédures correspondent aux méthodes actuellement recommandées pour la surveillance et le contrôle des expositions individuelles et ambiantes et la surveillance biologique, par exemple, « Arrêté du 15 décembre 2009 relatif aux contrôles techniques des valeurs limites d'exposition professionnelle sur les lieux de travail et aux conditions d'accréditation des organismes chargés des contrôles » et « Circulaire DGT n° 2010-03 du 13 avril 2010 relative au contrôle du risque chimique sur les lieux de travail ». Lorsque les méthodes diffèrent selon les États membres, les procédures de suivi applicables pour la substance ou le mélange sont celles du pays dans lequel la FDS est fournie et non pas celles du pays émetteur.

Si des contaminants atmosphériques se forment au cours de l'utilisation normale de la substance ou du mélange, les valeurs limites d'exposition professionnelle et/ou les valeurs limites biologiques de ces contaminants doivent être indiquées.

La ou les DNEL[8] et la ou les PNEC[9] pour une substance ou pour les substances constituant un mélange doivent être indiquées si elles existent. Les DNEL sont élaborées lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est établi (dans le cadre de REACH, le rapport sur la sécurité chimique fait

8. Le « niveau dérivé sans effet » ou DNEL est la dose maximale calculée pour laquelle aucun effet néfaste ne devrait apparaître.

9. Lors de l'évaluation des dangers pour l'environnement, la concentration d'une substance au-dessous de laquelle il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs dans un milieu environnemental donné, est appelée « concentration prédite sans effet » ou PNEC.

partie intégrante du dossier d'enregistrement d'une substance fabriquée ou importée à au moins dix tonnes par an). Les DNEL sont nombreuses car elles sont calculées pour des situations spécifiques prenant en compte la voie d'exposition (inhalation, cutanée, ingestion, combinée), la durée et la fréquence d'exposition, le type de population (travailleurs, consommateurs…). Les DNEL servent essentiellement à définir les mesures de gestion des risques (confinement, protection collective et individuelle…) et les conditions opératoires (température, pression…) à prendre en compte afin de garantir une utilisation sûre de la substance. Elles ne sont pas toujours associées à une méthode de prélèvement ou d'analyse. Une DNEL n'est pas une valeur opérationnelle mesurable servant de base à l'application du Code du travail et aucune mesure destinée à vérifier son respect n'est obligatoire. Les VLEP restent donc toujours les valeurs réglementaires de référence à considérer pour les travailleurs.

Si une analyse des risques par niveau de danger (« Control banding ») a été établie pour déterminer les mesures de gestion des risques, des précisions suffisantes doivent être données pour permettre une gestion efficace des risques. Le contexte et les limites des recommandations spécifiques issues de l'analyse des risques par niveaux de contrôle doivent être précisés. Selon l'Organisation internationale du travail, le « Control banding » est une approche complémentaire destinée à protéger la santé des travailleurs en mettant l'accent sur les contrôles de l'exposition. Comme il n'est pas toujours possible d'attribuer une VLEP à chaque produit utilisé, un produit chimique se voit attribuer une « fourchette » (« band ») de mesures de contrôle basée sur sa classification, sur la quantité utilisée et sur sa volatilité/sa propension à être sous forme de poussière. Le résultat de cette approche est l'une ou une combinaison de ces quatre stratégies de réduction des risques :

- utiliser de bonnes pratiques d'hygiène industrielle,
- mettre en place une ventilation/extraction locale,
- travailler en circuit fermé,
- demander les conseils d'un spécialiste.

8.2. Contrôles de l'exposition

La notion de contrôle de l'exposition sous REACH regroupe l'ensemble des mesures techniques spécifiques de protection et de prévention à prendre, pour minimiser l'exposition des travailleurs et assurer la protection de l'environnement. Cette sous-rubrique peut inclure des informations croisées avec la rubrique 7 « Manipulation et stockage ».
Si un scénario d'exposition contenant des informations relatives aux contrôles de l'exposition est annexé à la FDS alors il n'est pas nécessaire de remplir cette sous-rubrique.
Un fournisseur peut ne pas effectuer certains essais[10], il doit alors le justifier. La justification se fonde sur une évaluation de l'exposition et les conditions d'utilisations particulières devront être transmises tout au long de la chaîne d'approvisionnement.
Dans le cas où une substance a été enregistrée en tant qu'intermédiaire isolé (restant sur le site[11] ou transporté[12]), le fournisseur doit indiquer que sa FDS est cohérente avec les conditions spécifiques sur lesquelles il se fonde pour justifier l'enregistrement de sa substance comme intermédiaire isolé.

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Les mesures de protection décrites doivent être en accord avec la ou les utilisations identifiées en rubrique 1.2 de la FDS. Ces informations doivent permettre à l'employeur de procéder à une évaluation du risque en matière de santé et sécurité des travailleurs exposés à la substance ou au mélange, le cas échéant.
Ces informations viennent compléter celles déjà décrites en rubrique 7.1 « Précautions à prendre pour une manipulation sans danger » de la FDS.

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

Les EPI viennent en complément de mesures de protection collective. Pour des conseils spécifiques liés au choix des équipements de protection individuelle contre un incendie, il convient de se référer à la rubrique 5 de la FDS.
Lorsqu'une protection individuelle est nécessaire, il est indispensable de spécifier, avec suffisamment de détails, le type d'équipement permettant d'assurer une protection adéquate au cours des utilisations prévues (se référer aux normes CEN et AFNOR appropriées).

A – Protection des yeux et du visage
Le type d'équipement de protection des yeux/du visage recommandé est fonction du danger inhérent à la substance ou au mélange et des contacts possibles, par exemple, des verres de sécurité, des lunettes de protection, un écran facial…

B – Protection de la peau

Protection des mains
Le port de gants est une règle élémentaire dans la manipulation des produits chimiques et doit être une pratique normale et systématique. Il n'existe pas de gant universel et un soin particulier doit être apporté au choix d'un équipement de protection individuelle compatible avec le produit manipulé. Ce choix est fonction du danger que représente la substance ou le mélange, du risque de contact ainsi que de l'importance et de la durée de l'exposition.
Il faut donc spécifier le type de gants à porter lors de la manipulation de la substance ou du mélange, y compris :
– le type de matière (PVC, latex…) et son épaisseur ;

10. Conformément à l'annexe VIII de REACH (« Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes ») pour la « Toxicité par administration » et la « Toxicité pour la reproduction » et aux annexes IX et X de REACH (respectivement, « Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes » et « Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1000 tonnes »).

11. **Un intermédiaire isolé restant sur le site** est un intermédiaire ne répondant pas aux critères définissant un intermédiaire non isolé (substance qui, pendant la synthèse, n'est pas retirée intentionnellement (sauf à des fins d'échantillonnage) des dispositifs comme la cuve de réaction, dans lesquels a lieu la synthèse), dans les cas où la fabrication de l'intermédiaire et la synthèse d'une ou plusieurs substances à partir de cet intermédiaire ont lieu sur le même site.

12. **Un intermédiaire isolé transporté** est un intermédiaire ne répondant pas aux critères définissant un intermédiaire non isolé, transporté entre différents sites ou fourni à d'autres sites.

– le délai de rupture de la matière constitutive du gant compte tenu du niveau et de la durée du contact avec le gant[13].
Il peut être utile de mentionner toute mesure supplémentaire de protection des mains (par exemple, crèmes…).

Autres
S'il s'agit de protéger une tout autre partie du corps que les mains, le type et la qualité de l'équipement de protection requis devront être spécifiés : gants à manchette, bottes, combinaison… Si nécessaire, toute mesure supplémentaire de protection de la peau et toute mesure d'hygiène particulière (par exemple, nettoyage des mains après toute manipulation) doivent être indiquées. Si des mesures de décontamination spécifiques sont nécessaires, elles seront également précisées à ce niveau.
Si la présence d'une douche de sécurité et/ou d'un laveur d'yeux est nécessaire à proximité du poste de travail où est manipulé le produit, on le signalera également même si ces matériels ne font pas partie des équipements de protection individuelle.

C – Protection respiratoire
Dans le cas de poussières, brouillards, vapeurs ou gaz pouvant présenter un danger pour la santé, le type d'équipement de protection respiratoire nécessaire doit être précisé en fonction du danger et de l'exposition tels que appareil respiratoire filtrant en précisant le type de filtres adéquats, appareil de protection respiratoire isolant autonome…

D – Dangers thermiques
Lorsque des matériaux représentent un danger thermique, le type d'équipement de protection individuelle à porter doit être spécifié.

8.2.3. Mesures de protection de l'environnement

Les informations dont l'employeur a besoin pour remplir ses obligations au titre de la législation relative à la protection de l'environnement doivent être spécifiées.
Une référence à la rubrique 6 « Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle » peut être donnée. Cependant, il est à noter que les mesures décrites dans la sous-rubrique 8.2 sont celles qui doivent être mises en place dans des conditions normales d'utilisation contrairement à celles de la rubrique 6 qui concernent une dispersion accidentelle. Elles peuvent donc être très différentes.
Un résumé des mesures de gestion des risques permettant de contrôler l'exposition de l'environnement à la substance est fourni lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis.

Rubrique 9
Propriétés physiques et chimiques

Cette rubrique doit contenir des informations pertinentes sur les propriétés physicochimiques du produit et ainsi permettre des mesures de contrôle appropriées.

13. Cette information demandée par la réglementation sera particulièrement difficile à apporter compte tenu du fait que ce délai de rupture va dépendre du type d'usage, des produits utilisés et du mode de travail des utilisateurs.

L'ensemble des données y figurant est indispensable à la caractérisation du produit, à l'identification des dangers et à l'évaluation des risques correspondants. Cette rubrique mérite que le médecin du travail s'y attarde car des informations telles que l'état physique (poudre fine, respirable ou non, substance volatile ou non), le pH (qui si < 2 ou > 11,5 entraîne le plus souvent une classification comme produit corrosif et des risques de brûlures), la pression de vapeur (témoin de la volatilité du produit) qui augmente avec l'accroissement de la température, la solubilité (la liposolubilité étant un facteur favorisant le passage éventuel transcutané voire le stockage dans les graisses) permettent d'appréhender les voies d'exposition et les niveaux d'absorption.

Ces indications doivent correspondre au produit tel qu'il est mis sur le marché. Lorsque les informations ne sont pas applicables à l'ensemble du mélange, les informations fournies doivent clairement indiquer à quelle substance dans le mélange elles s'appliquent.
Lorsque des données existent, elles doivent de préférence être produites conformément aux méthodes d'essai définies dans REACH, dans les dispositions relatives au transport ou dans les procédures internationales afin d'assurer la qualité des données. Les informations critiques telles que la température des essais et les méthodes utilisées (par exemple, méthode vase clos ou vase ouvert pour la détermination du point éclair) doivent être indiquées lorsqu'elles affectent les valeurs physicochimiques et les caractéristiques de sécurité. Ces valeurs doivent être cohérentes avec la classification de la substance ou du mélange, par exemple, le point éclair d'un liquide organique volatile qui est susceptible d'être classé comme inflammable doit être donné alors qu'il n'est pas nécessaire de le déterminer pour un solide ayant un point de fusion élevé.

Les informations fournies dans cette rubrique doivent correspondre à celles présentées dans le rapport sur la sécurité chimique et/ou lors de l'enregistrement (s'ils sont requis) et être en conformité avec la classification de la substance ou du mélange présente en rubrique 2 et avec la classification pour le transport en rubrique 14.

> La réglementation n'impose pas les unités à utiliser mais elles doivent être précisées et conformes préférentiellement au système international. L'utilisateur pourra donc être confronté à des unités différentes selon les fournisseurs.

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

– Aspect :
- état physique : solide (poudre fine ou grossière, respirable ou non…), liquide ou gaz. Cette sous-rubrique peut être utilisée pour indiquer les substances ou les mélanges mis sur le marché sous forme nanométrique, par exemple, « état physique : solide (nanomatériau) ». Des informations sur la granulométrie et la surface spécifique par volume (rapport entre la surface pour une masse et la densité relative) peuvent être ajoutées ;
- couleur. La couleur donnée est spécifique de la substance ou du mélange. Cependant, le terme « Divers » est accepté dans le cas, par exemple, de vernis

commercialisés sous différentes couleurs et possédant la même classification et le même étiquetage.
– Odeur (si perceptible, une brève description doit être fournie). Les termes « caractéristique » ou « typique » ne doivent pas être utilisés car ils sont imprécis.
– Seuil olfactif.
– pH (indiquer le pH de la substance ou du mélange tel(le) que fourni(e) ou d'une solution aqueuse ; dans ce cas, la concentration doit être indiquée).
– Point de fusion/point de congélation.
– Point initial d'ébullition ou intervalle d'ébullition.
– Point d'éclair.
– Taux (ou indice) d'évaporation.
– Inflammabilité (pour les solides ou gaz).
– Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité (LSI, LII) ou limites supérieures/inférieures d'explosivité (LSE, LIE).
– Pression de vapeur (la température à laquelle elle a été mesurée doit être donnée (à…°C)).
– Densité de vapeur.
– Densité relative (la température à laquelle elle a été mesurée doit être donnée (à…°C)).
– Solubilité(s).
– Coefficient de partage n-octanol/eau. Pour les mélanges, il constitue une information utile uniquement pour les substances individuelles.
– Température d'auto-inflammation.
– Température de décomposition.
– Viscosité. Pour certains groupes de produits, la viscosité (viscosité dynamique en mPa.s ou viscosité cinématique en mm^2/s) ou la vitesse d'écoulement (en s) y compris la température de mesure pourra être utile.
Par exemple, pour les mélanges contenant au moins 10 % d'hydrocarbures, la viscosité cinématique mesurée à 40 °C doit être spécifiée afin de permettre l'évaluation d'un danger éventuel en cas d'aspiration. Lorsque la valeur de la viscosité cinématique est égale ou inférieure à 20,5 mm^2/s, le mélange représente un danger de toxicité par aspiration pour l'homme.
– Propriétés explosives.
– Propriétés comburantes.

Si une caractéristique n'est pas applicable ou non disponible, il convient d'indiquer « non applicable » ou « non disponible » et d'en indiquer les raisons.
Pour les mélanges, les informations portent sur le mélange lui-même. Il peut être nécessaire de donner des informations sur les composants individuellement, notamment lorsqu'aucune donnée sur le mélange n'est disponible ou que les résultats d'essais disponibles sont négatifs. Dans ce cas, il convient d'indiquer clairement à quelle substance du mélange les données mentionnées se réfèrent.

9.2. Autres informations

Le cas échéant, d'autres paramètres physiques et chimiques peuvent être précisés :
– miscibilité,
– liposolubilité (nature du solvant, de l'huile…),
– conductivité,
– groupe de gaz (voir ED 945 *ATEX. Mise en œuvre de la réglementation relative aux atmosphères explosives. Guide méthodologique*),
– potentiel redox,
– potentiel de formation des radicaux libres,
– propriétés photocatalytiques.

Les informations contenues dans cette section doivent être cohérentes 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 11 « Informations toxicologiques (c'est-à-dire pH extrêmes/propriétés corrosives) »,
rubrique 12 « Informations écologiques (c'est-à-dire log Kow/bioaccumulation) »,
rubrique 13 « Considérations relatives à l'élimination »
et rubrique 14 « Informations relatives au transport ».

Rubrique 10
Stabilité et réactivité

Cette rubrique doit fournir à l'utilisateur des informations sur la stabilité de la substance ou du mélange et sur les réactions dangereuses (par exemple, réaction dangereuse avec l'eau) dans certaines conditions d'utilisation et en cas de rejet dans l'environnement ainsi que ses éventuels produits de décomposition dangereux (par exemple, au contact d'un acide dégage un gaz toxique). Le cas échéant, les méthodes d'essai utilisées sont précisées. Les raisons justifiant qu'une propriété particulière est sans objet ou qu'aucune information sur une propriété n'est disponible, devront être mentionnées.
La stabilité et la réactivité dépendent des propriétés physicochimiques décrites dans la rubrique 9. Dans cette dernière figure les valeurs numériques (mesurées) relatives aux propriétés physiques et chimiques alors que la rubrique 10 se focalise sur la description des dangers et ses conséquences. Des informations peuvent également être données dans la rubrique 7, par exemple dans la sous-rubrique 7.2 concernant les incompatibilités ou dans la rubrique 8, concernant les mesures de protection. Par conséquent, un certain nombre d'informations de la rubrique 10 peuvent être déjà présentes dans d'autres rubriques. Afin d'éviter toute répétition, une information correctement insérée dans une autre rubrique que la rubrique 10 pourra faire l'objet d'une référence croisée.

10.1. Réactivité

Il convient de décrire les risques de réactivité de la substance ou du mélange. La détermination d'un danger lié à la substance ou au mélange peut provenir de résultats d'essais spécifiques ou de données générales propres à une classe ou à une famille de substances ou de mélanges.
Si aucune donnée relative aux mélanges n'est disponible alors des données sur les substances présentes dans le mélange devront être fournies.
Lors de la détermination des incompatibilités, il convient de tenir compte des substances, des conteneurs et des contaminants auxquels la substance ou le mélange risquent d'être exposés lors de leur transport, leur stockage ou leur utilisation.

10.2. Stabilité chimique

Des précisions sont données si la substance ou le mélange est stable ou non dans les conditions normales de manipulation et de stockage en ce qui concerne la température et la pression et si des stabilisants sont nécessaires. L'incidence sur la sécurité de tout changement de l'aspect physique de la substance ou du mélange doit être précisée.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Les conditions dans lesquelles la substance ou le mélange peut réagir ou se polymériser en créant par exemple une forte pression ou en dégageant une chaleur excessive ou toute autre situation dangereuse doivent être décrites.

Les informations contenues dans cette sous-rubrique doivent être cohérentes avec la rubrique 2 « Identifications des dangers » et la rubrique 9 « Propriétés physiques et chimiques ». Parallèlement, afin d'éviter toute répétition d'informations entre les sous-rubriques 10.1 et 10.3, la sous-rubrique 10.1 peut mentionner, par exemple, une substance comme étant un acide fort, ce qui implique un risque intrinsèque de réaction dangereuse avec les bases. Le contenu de la sous-rubrique 10.3, quant à lui, peut être réservé aux résultats dangereux entraînés par une réactivité spécifique (polymérisation conduisant à une pression ou une chaleur excessive) et aux informations sur les conditions réactionnelles. Il n'est donc pas nécessaire de répéter l'information dans les deux sous-rubriques.

10.4. Conditions à éviter

Les conditions particulières telles la température, la pression, la lumière, les chocs, les décharges électrostatiques, les vibrations ou toute autre contrainte physique, susceptibles d'entraîner une situation dangereuse doivent être énumérées et, si possible, les mesures à adopter pour éviter ces risques doivent être brièvement explicitées.

Le contenu de cette sous-rubrique peut éventuellement empiéter sur celui de la sous-rubrique 7.2 « Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités », la cohérence des informations et toute répétition doivent être vérifiées.

Les conseils donnés doivent être compatibles avec la rubrique 9 « Propriétés physiques et chimiques ».

10.5. Matières incompatibles

Les matières telles que l'eau, l'air, les acides, les bases, les oxydants ou toute autre substance spécifique ou familles de substances/mélanges (par exemple, solvants aromatiques) susceptibles d'entraîner une situation dangereuse (par exemple, une explosion, un rejet de matières toxiques ou inflammables ou une libération de chaleur excessive) doivent être énumérées, et si possible, les mesures à adopter pour éviter ces risques doivent être brièvement explicitées.

On ne trouvera pas forcément dans cette sous-rubrique une liste exhaustive des « matières incompatibles » qui risque de contenir des substances avec lesquelles le produit a peu de chances d'entrer en contact. L'objectif est de ne pas diluer l'information avec une liste trop longue et de ne pas omettre la matière incompatible spécifique.

Le contenu de cette sous-rubrique peut éventuellement empiéter sur celui de la sous-rubrique 7.1 « Précautions à prendre pour une manipulation sans danger », la cohérence des informations et toute répétition doivent être vérifiées.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Les produits de décomposition dangereux connus ou que l'on peut prévoir, à la suite de l'utilisation, du stockage, d'un déversement ou d'un échauffement doivent être énumérés.

Les produits de combustion dangereux doivent être indiqués en rubrique 5 de la FDS.

Dans le cas où la substance ou le mélange est stable, des phrases types peuvent être utilisées, par exemple :

– « Ne se décompose pas si utilisé(e) pour des utilisations prévues » ;

– « Pas de produits de décomposition dangereux connus ».

Ces données, ainsi que celles de la rubrique 7, permettront de donner des conseils pertinents quant aux conditions de stockage de la substance ou du mélange.

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

la rubrique 2 « Identification des dangers »,

la rubrique 5 « Mesures de lutte contre l'incendie »,

la rubrique 6 « Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle »,

la rubrique 7 « Manipulation et stockage »

et la rubrique 13 « Considérations relatives à l'élimination ».

Rubrique 11
Informations toxicologiques

Cette rubrique doit fournir à l'utilisateur (et en particulier au médecin du travail) des informations sur les effets dangereux du produit pour la santé, en complément de ceux déjà fournis à la rubrique 2. Elle impose une description précise, concise, complète et compréhensible des différents effets toxicologiques (sur la santé) susceptibles d'être observés lorsque l'utilisateur entre en contact avec la substance ou le mélange et des données disponibles qui ont permis d'identifier ces effets en incluant si possible des informations sur la toxicocinétique, la métabolisation et la distribution.

Les informations doivent correspondre à celles fournies lors de l'enregistrement et/ou dans le rapport sur la sécurité chimique, s'ils sont requis, et être conformes à la classification de la substance ou du mélange.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

2010 I

11.1.1. Substances

11.1.1.1. 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.

11.1.1.2. 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, le cas échéant, une référence aux méthodes d'essai utilisées. Pour les substances soumises à enregistrement, les informations doivent également inclure le résultat de la comparaison des données disponibles avec les critères énoncés dans le règlement (CE) n° 1272/2008 pour les CMR, catégories 1A et 1B, suivant le point 1.3.1 de l'annexe I du présent règlement.

11.1.2. Mélanges

11.1.2.1. Les effets pertinents pour lesquels des informations doivent être données sont les suivants :
a) toxicité aiguë ;
b) irritation ;
c) corrosivité ;
d) sensibilisation ;
e) toxicité à dose répétée ;
f) cancérogénicité ;
g) mutagénicité ;
h) toxicité pour la reproduction.

11.1.2.2. En ce qui concerne les effets sur la santé que constituent la cancérogénicité, la mutagénicité et la toxicité pour la reproduction, il y a lieu de fournir une classification relative à un effet donné sur la santé, établie selon la méthode conventionnelle prévue à l'article 6, paragraphe 1, point a), de la directive 1999/45/CE, ainsi que des informations pertinentes concernant les substances énumérées à la section 3.

11.1.2.3. En ce qui concerne les autres effets sur la santé, si un mélange n'a pas été testé globalement afin d'en établir un effet donné sur la santé, il y a lieu de fournir les informations relatives aux substances énumérées à la section 3 qui sont pertinentes à l'égard de cet effet sur la santé, le cas échéant.

***11.1.3.** Des informations doivent être fournies pour chaque classe de danger ou différenciation de danger. 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 d'une différenciation de danger particulière, 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 dernier cas, la mention « compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis » figure sur la fiche de données de sécurité.*

***11.1.4.** Les données présentées dans cette sous-rubrique doivent s'appliquer à la substance ou au mélange, tel(le) que mis(e) sur le marché. 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.*

***11.1.5**. 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 essentielles utilisées, par exemple par voie d'exposition.*

***11.1.6.** Lorsque les critères de classification ne sont pas remplis pour une classe de danger particulière, il convient de fournir des données étayant cette conclusion.*

11.1.7. 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 pour chaque voie d'exposition possible, c'est-à-dire pour l'ingestion (déglutition), l'inhalation ou l'exposition de la peau/des yeux. Si les effets sur la santé ne sont pas connus, il convient de le préciser.

11.1.8. 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 à de faibles expositions 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 et la mort ».

11.1.9. 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 doivent être résumées et l'espèce clairement identifiée. Il convient d'indiquer si les données toxicologiques sont fondées sur des données humaines ou animales.

11.1.10. Effets interactifs

Si elles sont utiles et disponibles, des informations sur les interactions doivent être incluses.

11.1.11. 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 aucune donnée sur la substance ou le mélange concerné n'est disponible, il est permis d'utiliser des données relatives à des substances ou à des mélanges

similaires, le cas échéant, pour autant que la substance ou le mélange similaire soit identifié(e). Lorsque des données spécifiques ne sont pas utilisées, ou lorsque les données ne sont pas disponibles, il y a lieu de l'indiquer clairement.

11.1.12. Informations sur les mélanges et informations sur les substances

11.1.12.1. Les substances présentes dans un mélange peuvent interagir dans l'organisme, ce qui peut donner lieu à des taux différents d'absorption, de métabolisation et d'excrétion. En conséquence, les effets toxiques peuvent être modifiés 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 section de la fiche de données de sécurité.

11.1.12.2. La classification des mélanges comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction doit être calculée sur la base des informations disponibles relatives aux substances présentes dans le mélange. En ce qui concerne les autres effets sur la santé, 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 vomissements et 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 sur la santé.

11.1.13. Autres informations

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

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

2010 II

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.

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, le cas échéant, une référence aux méthodes d'essai utilisées. Pour les substances soumises à enregistrement, les informations doivent également inclure le résultat de la comparaison des données disponibles avec les critères énoncés dans le règlement (CE) n° 1272/2008 pour les CMR, catégories 1A et 1B, suivant le 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 de danger. 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 d'une différenciation de danger particulière, 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 dernier 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, tel(le) que mis(e) 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 essentielles 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 pour chaque voie d'exposition possible, c'est-à-dire pour l'ingestion (déglutition), l'inhalation ou l'exposition de la peau/des yeux. Si les effets sur la santé ne sont pas connus, il convient 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 à de faibles expositions 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 et la mort ».

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 doivent être résumées et l'espèce clairement identifiée. Il convient 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 aucune donnée sur la substance ou le mélange concerné n'est disponible, il est permis d'utiliser des données relatives à des substances ou à des mélanges similaires le cas échéant, pour autant que la substance ou le mélange similaire soit identifié(e). Lorsque des données spécifiques ne sont pas utilisées, ou lorsque les données ne sont pas disponibles, il y a lieu de l'indiquer clairement.

11.1.10. Mélanges

Pour un effet donné sur la santé, si un mélange n'a pas 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 section 3.

11.1.11. Informations sur les mélanges et informations sur les substances

11.1.11.1. Les substances présentes dans un mélange peuvent interagir dans l'organisme, ce qui peut donner lieu à des taux différents d'absorption, de métabolisation et d'excrétion. En conséquence, les effets toxiques peuvent être modifiés 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 section 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 vomissements et 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 sur la santé.

11.1.12. Autres informations

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

Le contenu de la sous-rubrique 11.1 est en grande partie identique pour les formats 2010 I et 2010 II. Cependant, des différences significatives existent dans la structure de présentation du texte du fait que les substances et les mélanges sont traités différemment en fonction du format. Les substances et les mélanges sont traités de façon distincte dans le format 2010 I puisqu'ils font l'objet d'exigences applicables différentes (par exemple, la toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique et d'une exposition répétée ainsi que les dangers en cas d'aspiration ne sont pris en compte que pour les substances) tandis que ces exigences seront les mêmes pour les substances et les mélanges dans le format 2010 II.

Cette rubrique revêt une grande importance car elle contient toutes les informations qui permettent de déterminer les dangers ainsi que la classification et l'étiquetage de la substance ou du mélange.

Pour les mélanges contenant des substances soumises à enregistrement, les informations doivent correspondre à celles fournies dans le dossier d'enregistrement REACH pour les substances concernées.

Cette rubrique peut requérir un très grand nombre d'informations. Une séparation claire doit être faite entre les données qui s'appliquent à l'ensemble du mélange et celles relatives aux substances figurant en rubrique 3. Les informations concernant les différentes classes de danger doivent être communiquées clairement et séparément.

Si aucune donnée n'est disponible pour certaines classes de danger, les raisons justifiant l'absence de données doivent être fournies.

Les effets nocifs et les 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 dus aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques doivent être précisés. Les symptômes qui apparaissent après une exposition doivent être présentés du niveau le plus élevé au niveau le plus faible ou inversement, en indiquant si la survenue des effets est immédiate ou différée.

Pour les substances

Les informations fournies sur les classes de danger doivent être séparées en fonction de la voie d'exposition, de l'espèce (rat, souris, humain…), de la durée et de la méthode de l'étude. Dans le cas d'une toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT), l'organe cible doit être précisé.

Si des données concernant une substance ne sont pas disponibles mais que des références croisées ou des RQSA

(Relation Quantitative Structure-Activité) sont appliquées, alors ces informations seront clairement mentionnées.
Pour les substances soumises à enregistrement, de brefs résumés d'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 tout autre moyen de produire des informations requises à des fins d'enregistrement, doivent être donnés avec une brève référence comme la méthode d'essai utilisée.
Toute autre information sur les effets nocifs sur la santé doit être incluse, même si elle n'a pas d'incidence sur la classification de la substance.

Pour les mélanges

Une différence existe entre les exigences d'information du format 2010 I et du format 2010 II. Pour le format 2010 I, ce sont les informations sur les effets pertinents (sur la base de la DPD) qui doivent être fournies. Pour le format 2010 II, 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 format 2010 II ne fait plus de distinction entre les exigences concernant les substances et les mélanges pour ce qui est des classes de danger.

Dans le cas d'un mélange pour lequel il existe des informations pertinentes sur les substances comme la DL 50, l'estimation de la toxicité aiguë (ETA), celles-ci doivent être mentionnées en plus des informations sur le mélange tel qu'il est mis sur le marché.
Lorsqu'un mélange a été classé selon le CLP en utilisant une ETA, la valeur de l'$ETA_{mélange}$ calculée doit être indiquée, par exemple, de la façon suivante :
$ETA_{mélange}$ (voie orale) = ……mg/kg
$ETA_{mélange}$(voie cutanée) = ……mg/kg
$ETA_{mélange}$(par inhalation) = ……mg/l/4h (vapeurs)

Si des informations sur le mélange lui-même ne sont pas disponibles pour une classe de danger 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, il convient de ne pas faire d'hypothèses mais plutôt d'indiquer les effets sur la santé de chaque substance.

Comme pour les substances, toute autre information sur les effets nocifs sur la santé doit être incluse même si elle n'a pas d'incidence sur la classification du mélange.

Les informations contenues dans cette section doivent être cohérentes avec les rubriques 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 »
et rubrique 15 « Informations réglementaires ».

Rubrique 12
Informations écologiques

Cette rubrique donne à l'utilisateur une appréciation des effets, du comportement et du devenir probable de la substance ou du mélange lorsqu'ils sont rejetés dans l'environnement.
Les sous-rubriques 12.1 à 12.6 présentent un résumé des résultats d'essais en précisant les espèces, les milieux d'essai, les unités, la durée et les conditions des essais. Ces informations pourront être utiles en cas de déversement ou de rejet accidentel ou pour gérer le traitement des déchets et le transport. Si une donnée est sans objet ou si des informations sur une propriété ne sont pas disponibles, les raisons le justifiant doivent être précisées.
Des données sur la bioaccumulation, la persistance et la dégradabilité, si elles sont disponibles, doivent être mentionnées pour chaque substance présente dans le mélange et concernée par de telles propriétés. Des renseignements similaires sont à fournir pour les produits dangereux provenant de la dégradation des substances et des mélanges.
Si les données sont applicables aux substances ou au mélange dans sa totalité, cela doit être clairement précisé.
Les informations indiquées dans cette rubrique doivent être en adéquation avec celles fournies lors de l'enregistrement, dans le rapport sur la sécurité chimique (s'ils sont requis) et la classification.

12.1. Toxicité

Ce point comprend des informations sur la toxicité provenant d'essais effectués sur des organismes aquatiques et/ou terrestres. Il s'agit de données disponibles pertinentes sur la toxicité aquatique aiguë et chronique pour les poissons, les crustacés, les algues et les autres plantes aquatiques. En outre, les données de toxicité sur les micro-organismes et les macro-organismes du sol et les autres organismes importants du point de vue de l'environnement, tels que les oiseaux, les abeilles et la flore sont 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 les effets potentiels sur les installations de traitement des eaux usées.

Pour les substances soumises à enregistrement, un résumé des informations résultant de l'application des annexes VII à XI (exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à une, dix, cent ou mille tonnes) doit être inclus.

12.2. Persistance et dégradabilité

Il faut ici citer le potentiel de dégradation de la substance ou des substances pertinentes d'un mélange[14] dans l'environnement, par biodégradation ou par d'autres processus tels que l'oxydation ou l'hydrolyse. Lorsqu'ils sont disponibles, les résultats des essais utiles à l'évaluation de la persistance et de la dégradabilité doivent être fournis. Il y a lieu de signaler, lorsque les données sont disponibles, la dégradation par périodes de demi-vie et de préciser si

ces demi-vies concernent la minéralisation ou la dégradation primaire. Le potentiel de dégradation de la substance ou des composants appropriés d'un mélange dans les installations de traitement des eaux usées est également à mentionner.

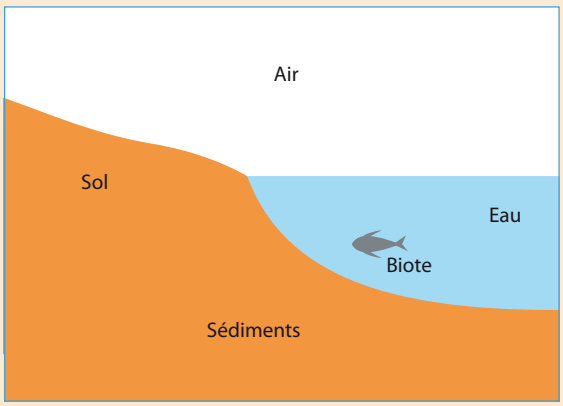
12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le potentiel de bioaccumulation est le potentiel d'accumulation de la substance ou de certaines substances du mélange[14] dans le biote (faune et flore caractéristiques d'une zone donnée) et par la suite, son potentiel de passage dans la chaîne alimentaire.
Les résultats des essais utiles à l'évaluation du potentiel de bioaccumulation doivent être fournis.
Dans le cas des substances organiques, le potentiel de bioaccumulation est normalement déterminé par le coefficient de partage octanol-eau, généralement exprimé sous forme de log Kow. La relation entre le coefficient de partage d'une substance organique et sa bioconcentration, telle que mesurée par le facteur de bioconcentration (BCF) dans le poisson, est largement reprise dans la littérature scientifique. Afin d'identifier les substances ayant un réel potentiel de bioconcentration, une valeur de log Kow ≥ 4 est retenue. Un BCF ≥ 500 chez le poisson est une autre indication du potentiel de bioconcentration à des fins de classification.
Le coefficient de partage octanol-eau et le facteur de bioconcentration doivent être donnés lorsqu'ils sont disponibles.

12.4. Mobilité dans le sol

La mobilité dans le sol correspond au potentiel de déplacement de la substance ou des composants du mélange[14], rejetés dans l'environnement vers les eaux souterraines ou loin du site de rejet. Le potentiel de mobilité dans le sol doit être mentionné, s'il est connu.
La mobilité peut être déterminée à partir des données suivantes :
– les études d'adsorption ;
– les études de lixiviation (extraction d'un composé soluble à partir d'un produit pulvérisé, par des opérations de lavage et de percolation) ;
– la répartition connue ou prévisible entre les différents compartiments de l'environnement (concentration de la substance présente dans l'eau, l'air et le sol) ;
– la tension superficielle.

Les valeurs des coefficients de partage (Koc) peuvent être calculées sur la base des coefficients de partage octanol-eau (Kow), par exemple.
La lixiviation ou la mobilité peuvent être estimées à partir de modèles.
Lorsque des données expérimentales sont disponibles, elles prévalent normalement sur les modèles et les prévisions.



Compartiments environnementaux

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis, les résultats de l'évaluation PBT (substance persistante, bioaccumulable et toxique) et vPvB (substance très persistante et très bioaccumulable), tels qu'indiqués dans ledit rapport, sont à fournir.
Lorsque le rapport conclut que le produit ne possède pas ces propriétés, une simple indication suffit pour le spécifier, 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, dans le cas où les critères PBT sont remplis, il est recommandé d'en indiquer brièvement les raisons.

12.6. Autres effets néfastes

Doivent être mentionnées ici, les informations sur les autres effets néfastes sur l'environnement, par exemple, le devenir dans l'environnement, le potentiel de perturbation du système endocrinien, le potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone, le potentiel de formation photochimique d'ozone et/ou le potentiel de réchauffement global.

Les informations contenues dans cette section doivent être cohérentes avec les rubriques suivantes :
rubrique 2 « Identification des dangers »,
rubrique 3 « Composition/informations 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 comme les 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 »
et rubrique 15 « Informations réglementaires »

14. Cette information doit, si elle est disponible, être indiquée pour chaque substance constitutive du mélange devant figurer en rubrique 3 de la FDS.

Rubrique 13
Considérations relatives à l'élimination

Si l'élimination de la substance ou du mélange (excédents ou déchets résultant de l'utilisation) présente un danger, il convient alors de fournir une description de ces résidus ainsi que des informations permettant de les manipuler sans danger conformément à la directive 2008/98/CE du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives. Cette rubrique apporte des indications pour permettre une gestion appropriée des déchets de la substance ou du mélange et/ou de son récipient et pour déterminer des options sûres et écologiques de gestion des déchets.

Afin de préserver la sécurité des personnes exerçant des activités de gestion des déchets, des informations en complément de celles figurant déjà en rubrique 8 de la FDS, devront être présentées.

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis et qu'une analyse de la gestion des déchets a été effectuée, les informations sur les mesures de gestion des déchets doivent être conformes aux utilisations identifiées dans le rapport sur la sécurité chimique ainsi qu'aux scénarios d'expositions annexés à la FDS.

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Seront indiqués les conteneurs et les méthodes à utiliser pour le traitement du produit ou ses résidus sans danger, par exemple, incinération, recyclage, mise en décharge… en tenant compte de la hiérarchie des déchets (c'est-à-dire réemploi des déchets, recyclage, autre récupération comme la valorisation énergétique, élimination).

Seront également indiquées les méthodes appropriées pour éliminer les emballages contaminés, y compris les déchets d'emballages non nettoyés qui contiennent un reste de substance ou de mélange, par exemple, incinération, recyclage après lavage, mise en décharge… Des informations, par exemple, les codes H associés définis dans l'annexe III « Propriétés qui rendent les déchets dangereux » de la directive 2008/98/CE, peuvent être indiquées si les quantités restantes de la substance ou du mélange inutilisé doivent être considérées ou non comme des déchets dangereux.

Il y a lieu d'indiquer que toute évacuation des eaux usées dans l'environnement doit être évitée, par exemple, « Il convient de ne pas éliminer les déchets par rejet dans les égouts ».

Il convient également d'indiquer les propriétés physiques/chimiques qui peuvent avoir une incidence sur le traitement des déchets.

Lorsque l'utilisation recommandée par le distributeur permet de prévoir l'origine des déchets, le code de la liste des déchets (LoW) peut être spécifié.

Des moyens appropriés pour neutraliser ou désactiver les résidus de produit et les déchets peuvent être fournis.

Toute disposition communautaire, sinon nationale voire régionale, ayant trait à l'élimination de ces déchets doit être mentionnée.

Rubrique 14
Informations relatives au transport

Cette rubrique fournit des informations sur la classification pour le transport/l'expédition d'une substance ou d'un mélange mentionné à la rubrique 1 de la FDS par route (ADR), par voies ferrées (RID), par voies navigables intérieures (ADN), par mer (IMDG) ou par air (OACI/IATA). Lorsque ces informations ne sont pas disponibles ou non pertinentes, il convient de l'indiquer.

Les informations fournies conformément à ces règlements types des Nations unies sont notamment :

14.1. Numéro ONU (numéro d'identification de la substance, du mélange ou de l'article, à quatre chiffres précédé des lettres « UN ») ;

14.2. Nom d'expédition des Nations unies (ou désignation officielle de transport) ;

14.3. Classe(s) de danger (de 1 à 9). La classe de danger pour le transport (et les éventuels risques subsidiaires complémentaires) attribuée aux substances et aux mélanges en fonction du danger prédominant qu'ils présentent, doit être indiquée ;

14.4. Groupe d'emballage (I, II, III), le numéro d'emballage est attribué à certaines substances en fonction de leur degré de danger ;

14.5. Dangers pour l'environnement, il est précisé si la substance ou le mélange présente un danger pour l'environnement selon l'ADR, le RID, l'ADN et le code IMDG et/ou si la substance ou le mélange est un polluant marin selon le code IMDG. Lorsque le transport de la substance ou du mélange est possible par navire-citerne sur les voies navigables intérieures, il y a lieu d'indiquer si la substance ou le mélange représente un danger pour l'environnement uniquement selon l'ADN ;

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur, toute information utile que doit ou devrait connaître chaque utilisateur pour le déplacement d'une substance ou d'un mélange doit être fournie. Lorsque ces informations figurent déjà par ailleurs dans la FDS, une référence croisée peut être faite afin d'éviter toute répétition ;

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC, cette sous-rubrique ne s'applique qu'au transport en vrac par cargaisons qui est régi par l'OMI (Organisation maritime internationale) avec :

1. l'Annexe II de la convention MARPOL 73/78 (convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires) ;
2. le Recueil IBC (recueil international des règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac) fournit une norme internationale relative aux règles de sécurité pour le transport par mer de polluants marins, des produits chimiques liquides dangereux en vrac dans des citernes. Seules les substances mentionnées dans

le recueil IBC ou destinées à être incluses dans ce recueil peuvent être transportées en vrac dans des citernes. Lorsque la substance ou le mélange n'est pas destiné à être transporté en vrac, il y a lieu de l'indiquer.

S'il diffère de celui mentionné en rubrique 1.1 de la FDS, le nom du produit transporté doit être fourni tel qu'il figure sur le document d'expédition et être conforme aux noms des listes de produits figurant aux chapitres 17 ou 18 du recueil IBC ou de l'édition la plus récente de la circulaire MEPC.2/Circ. du comité de la protection du milieu marin de l'OMI.

Le type de navire ainsi que la catégorie de pollution doivent être fournis.

Rubrique 15
Informations réglementaires

Cette rubrique mentionne les informations réglementaires liées à la substance ou au mélange qui n'ont pas été abordées dans les rubriques précédentes. À titre d'exemple, il peut être indiqué si la substance ou le mélange tombe dans le champ d'application :

- du règlement (CE) n° 1005/2009 du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone ;
- du règlement (CE) n° 850/2004 du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE ;
- du règlement (CE) n° 689/2008 du 17 juin 2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux.

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

Doivent être précisées les informations relatives aux dispositions communautaires pertinentes 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 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses), ou 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. Le cas échéant, les lois nationales des États membres concernés qui mettent en œuvre ces dispositions ainsi que toute autre mesure nationale pertinente peuvent être incluses.

Sous cette rubrique, pour les substances ou mélanges mis sur le marché en France, doivent être reprises les indications relatives aux principales réglementations nationales, notamment la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement, le ou les tableaux de maladies professionnelles, la surveillance médicale renforcée, les travaux interdits à certaines catégories de personnes (par exemple, travaux interdits aux jeunes de moins de 16 ou 18 ans, travaux interdits aux femmes enceintes et aux femmes allaitantes)…

D'autres types d'informations dont la liste n'est pas exhaustive, peuvent être inclus. Ce sont :

– les informations provenant de la législation sur les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides ;
– les informations sur les éléments applicables de la directive-cadre sur l'eau ;
– les informations sur la ou les directive(s) de l'Union européenne relative(s) aux normes de qualité environnementales (NQE), par exemple la directive 2008/105/CE, dans les cas applicables ;
– pour les vernis et les peintures, le cas échéant, une référence à la directive 2004/42/CE sur la limitation des émissions de composés organiques volatils ;
– pour les détergents, la déclaration des ingrédients conformément au règlement sur les détergents 648/2004/CE.

Si la substance ou le mélange fait l'objet de dispositions particulières concernant la protection de la santé humaine ou de l'environnement au niveau communautaire (par exemple, des **autorisations** ou des **restrictions** accordées en vertu de REACH), celles-ci doivent être mentionnées.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Il convient de mentionner si une évaluation sur la sécurité chimique a été effectuée par le fournisseur pour la substance ou le mélange.

Rubrique 16
Autres informations

Cette rubrique doit être utilisée pour donner toute information utile supplémentaire qui n'a pas été fournie dans les rubriques 1 à 15, y compris les informations relatives à la révision de la FDS, notamment :

– dans le cas d'une fiche de données de sécurité qui a fait l'objet d'une révision, l'attention du destinataire doit être attirée sur les ajouts, les suppressions ou les modifications (sauf s'ils sont déjà signalés ailleurs). Le fournisseur d'une FDS doit être en mesure de pouvoir donner une explication des modifications qu'il a effectuées sur simple demande ;
– la signification des abréviations et acronymes ;
– les principales références bibliographiques et sources de données utilisées pour l'établissement de la FDS ;
– la méthode d'évaluation des informations sur les dangers utilisée à des fins de classification d'un mélange doit être indiquée (article 9 du règlement (CE) n° 1272/2008), par exemple :

Classification selon le règlement CLP	Méthode utilisée pour la classification
Liquides inflammables de catégorie 2, H225	Sur la base de test
Toxicité aiguë de catégorie 3, H301	Méthode par calcul
Toxicité aiguë de catégorie 3, H311	Méthode par calcul
Toxicité aiguë de catégorie 3, H331	Méthode par calcul
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique de catégorie 1, H370	Méthode par calcul

D'autres méthodes d'évaluation peuvent être utilisées pour les classifications comme les règles d'extrapolation relatives à la dilution, aux lots de fabrication, aux concentrations de mélanges très dangereux, à l'interpolation à l'intérieur d'une même catégorie de toxicité, aux mélanges essentiellement similaires, aux aérosols mais également le jugement d'experts, les éléments de preuve, les effets observés chez l'homme et la classification minimum ;
– les phrases R (le cas échéant), les mentions de danger et/ou les conseils de prudence dont le libellé exact n'a pas été mentionné dans les rubriques 2 à 15 de la FDS doivent être repris ici dans leur version intégrale ;
– les conseils relatifs aux actions de formation nécessaires aux travailleurs pour employer le produit dans de bonnes conditions ;
2010 I – avant le 1er juin 2015, un fournisseur peut décider d'indiquer la classification CLP d'un mélange étiqueté conformément à la DPD.

Cette rubrique peut inclure un index ou une table des matières des scénarios d'exposition annexés. Dans ce cas, une référence à cet index ou à cette table de matière peut être faite dans la sous-rubrique 1.2.

3.8. Diffusion et gestion des FDS

La FDS est fournie **gratuitement** sur support papier ou sous forme électronique et dans une langue officielle de l'(des) État(s) membre(s) dans lequel (lesquels) la substance ou le mélange est mis sur le marché, à moins que le ou les États membres en disposent autrement.
Les produits chimiques mis sur le marché en France pour lesquels une FDS est requise, sont rappelés au point 3.3 de cette brochure et leur FDS doit être rédigée **en français**.

Au niveau européen, l'article 35 de REACH stipule que « les employeurs donnent à leurs travailleurs et aux représentants de ceux-ci accès aux informations transmises et portant sur les substances ou les mélanges que ces travailleurs utilisent ou auxquelles ils peuvent être exposés dans le cadre de leur travail ».

En France, plusieurs obligations incombent à l'employeur concernant la diffusion des FDS. En effet, c'est à lui que revient la responsabilité de transmettre obligatoirement la FDS qu'il reçoit au médecin du travail (article R. 4624-4 du Code du travail).
En complément et en application de l'article R. 4412-38 du Code du travail, l'employeur veille aussi à ce que les travailleurs, le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou les délégués du personnel aient accès aux FDS des agents chimiques utilisés dans l'entreprise.
Il est recommandé de mettre à la disposition des travailleurs qui manipulent les produits concernés des éléments commentés de la FDS. La FDS sera par exemple utile pour rédiger les notices de poste prévues à l'article R. 4412-39 du Code du travail.

En pratique, dans toute entreprise utilisant des produits chimiques, un certain nombre d'employés dans différentes fonctions (achats, production, entretien, expédition…) et à différents niveaux hiérarchiques (encadrement, maîtrise, opérateurs…) ont, à un moment ou à un autre, besoin d'informations contenues dans les FDS. La prévention des risques devant être une préoccupation permanente pour tous, il est souhaitable de prévoir une procédure de gestion centralisée des FDS des produits utilisés dans l'entreprise et de définir les conditions d'accès du personnel à la version la plus récente. Il convient également de veiller à archiver les versions antérieures successives. Cette centralisation facilite une gestion rigoureuse des FDS, intégrée, comme celle des autres documents techniques, dans les procédures qualité lorsqu'elles existent. La procédure de gestion des FDS doit traiter des contacts avec les fournisseurs (par exemple, désigner une personne responsable) pour des demandes d'informations complémentaires lorsqu'une FDS ne semble pas suffisamment explicite, n'est pas rédigée en français, n'a pas été spontanément fournie, en cas de doutes sur les préconisations (par exemple, les mesures de gestion des risques) ou pour s'assurer d'être en possession de la dernière version actualisée.

Enfin, en amont de cette gestion rigoureuse des FDS, les procédures de réception d'un nouveau produit chimique dangereux dans l'établissement doivent prévoir, comme préalable, la réception de la FDS rédigée en français au même titre que celle de la documentation technique

(bulletin d'analyse, spécifications, notice commerciale…). Ces dispositions permettent d'assurer que l'analyse des risques liés à l'utilisation d'un nouveau produit aux postes de travail peut être effectuée avant son emploi effectif.

3.9. Mise à jour d'une FDS

Une FDS doit être mise à jour **sans tarder** par le fournisseur si de nouvelles données relatives aux dangers ou des informations susceptibles d'affecter les mesures de gestion des risques sont disponibles, si une **autorisation** est octroyée ou refusée ou si une **restriction** est imposée.

La date d'établissement de la FDS doit être indiquée sur la première page. Toutes les pages doivent être numérotées ou une précision sur la longueur du document (par exemple 1/5) ou une mention précisant s'il s'agit ou non de la dernière page (par exemple : « suite page suivante » ou « fin de la fiche de données de sécurité ») doit être indiquée. Lorsqu'elle fait l'objet d'une révision, l'attention des lecteurs doit être attirée sur les modifications à la rubrique 16 sauf si elles ont été indiquées à un autre endroit. Dans ce dernier cas, la date d'établissement libellée comme suit : « 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 en première page. La FDS actualisée est fournie gratuitement sur support papier ou format électronique à tous les destinataires qui, dans les douze mois qui précèdent la révision, ont reçu de leur fournisseur la substance ou le mélange concerné. Le numéro d'enregistrement REACH doit figurer dans toute mise à jour de FDS après l'enregistrement.

Il est recommandé d'examiner la totalité du contenu d'une FDS à intervalle régulier par exemple, à l'occasion de la mise à jour des évaluations des risques.

3.10. Durée de validité d'une FDS

Aucun texte ne définit la durée de validité d'une fiche de données de sécurité. Cependant, il paraît légitime de penser qu'une FDS datant de 4 à 5 ans ne soit plus à jour et doive faire l'objet d'une actualisation. Il convient de s'assurer auprès du fournisseur qu'il s'agit bien de la dernière version disponible et qu'elle est toujours d'actualité.

3.11. Archivage d'une FDS

Il n'existe pas de délai fixé par la réglementation précisant la durée de conservation des FDS. A fortiori, aucun texte ne précise si l'archivage des FDS est à la charge du fournisseur ou du destinataire.

Toutefois, le règlement REACH précise que tout fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur collecte toutes les informations nécessaires pour répondre aux obligations réglementaires liées à REACH et que ces informations doivent rester disponibles pendant **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 apparaît donc nécessaire que le fournisseur (fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur) d'une FDS garde une traçabilité des documents qu'il émet.

De plus, il peut être utile pour des besoins médicaux d'avoir accès à des données anciennes. Certains produits, par exemple, sont visés par des tableaux de maladies professionnelles avec des délais de prise en charge pouvant aller jusqu'à 30 ans. En conséquence, la politique de gestion des FDS sera propre à chaque société.

Cette nécessité s'applique également à la société utilisatrice d'une substance ou d'un mélange. Cette dernière peut être amenée à produire, par exemple, lors d'une procédure de reconnaissance de maladies professionnelles, les informations dont elle avait connaissance sur une substance ou un mélange utilisé en son sein plusieurs années auparavant.

4 FDS étendue (ou FDSe)

Une FDS contenant un ou des scénario(s) d'exposition (SE) en annexe est communément appelée fiche de données de sécurité étendue (FDSe). Les SE développés dans le cadre de l'évaluation de la sécurité chimique font partie intégrante de la FDS et doivent à ce titre être rédigés en français.

4.1. Qu'est-ce qu'un scénario d'exposition ?

Un SE décrit l'ensemble des conditions dans lesquelles une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article, peut être utilisée sans risque tout au long de son cycle de vie, c'est-à-dire de sa fabrication à son élimination. Les SE couvrent toutes les utilisations identifiées de la substance du fabricant jusqu'au consommateur final. Ils peuvent aussi couvrir un processus spécifique ou, le cas échéant, plusieurs processus ou utilisations.

Le SE fournit une estimation quantitative de l'exposition et constitue un outil de communication tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Il décrit, pour une utilisation identifiée, a minima les conditions opérationnelles (durée et fréquence de l'utilisation, quantité utilisée, température du processus, pH…) et les mesures de gestion des risques (ventilation locale par aspiration, équipement de protection individuelle, traitements des eaux usées…) tant sur les aspects de la santé humaine que sur les aspects de l'environnement.

Un SE peut concerner une substance ou un mélange.

4.2. Dans quel cas un scénario d'exposition est-il fourni ?

Dans le cadre de l'enregistrement, les SE sont élaborés lorsqu'une substance enregistrée selon REACH est fabriquée ou importée en quantité égale ou supérieure à dix tonnes par an par fabricant ou par importateur et qu'elle est classée comme dangereuse ou évaluée comme PBT/vPvB. Ils sont transmis en annexe des FDS une fois la substance enregistrée.

Les utilisateurs en aval peuvent également préparer un SE, dans le cas par exemple où leur utilisation est confidentielle et qu'ils n'ont pas souhaité la communiquer à leur fournisseur pour que ce dernier l'évalue. Par ailleurs, lorsque les conditions d'utilisation réelles d'un utilisateur en aval sont en inadéquation avec celles décrites dans la FDSe de son fournisseur, une des options laissées à l'utilisateur pour pouvoir continuer à utiliser la substance est de réaliser lui-même le scénario d'exposition. Cette option s'impose pour une substance ou un mélange utilisé en quantité égale ou supérieure à une tonne par an.

Un SE n'est pas obligatoire pour certaines substances même si elles sont classées comme dangereuses ou évaluées comme PBT/vPvB et qui sont enregistrées (notamment les intermédiaires isolés) ou des substances considérées comme déjà enregistrées (substances actives contenues dans les biocides et les produits phytopharmaceutiques).

4.3. Format d'un scénario d'exposition

REACH n'impose pas un format précis pour les SE. Cependant, dans le but d'organiser les informations à fournir de manière systématique, l'ECHA préconise l'utilisation d'un format de présentation mais tout autre format est accepté.

Le format 2008 comporte :
– le titre du SE ;
– les processus et activités couverts par le SE ;
– les conditions opérationnelles d'utilisation ;
– les mesures de gestion des risques ;
– des informations sur les expositions estimées et des conseils pour les utilisateurs en aval.

Le format 2010 structure le format 2008 pour une meilleure lecture du contenu du SE et contribue ainsi à un échange d'informations facilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement.
Un nouveau concept est introduit, le « scénario contribuant ». Un SE se compose généralement d'un scénario contribuant relatif à l'environnement et d'un ou plusieurs scénarios contribuants relatifs à la santé humaine. Par exemple, un SE sur l'application de peinture par pulvérisation peut inclure comme scénarios contribuants les différentes tâches et les diverses conditions dans lesquelles ces tâches sont effectuées de façon sûre : les conditions de mélange et de remplissage de l'équipement (manuellement ou automatisé), les conditions de nettoyage de l'équipement (manuellement ou automatisé), la vaporisation (manuelle ou robotisée), les conditions durant le séchage d'un article peint (fermé-automatisé ou ouvert-ventilé)… Ainsi plusieurs tâches peuvent être présentées dans un seul SE.
Ce format prend en compte la durée de vie utile d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange y compris les articles, en décrivant plus clairement à quelle phase du cycle de vie se réfère le SE. Par exemple, pour un ignifuge dans un ordinateur, la durée de vie utile correspond à la période de fonctionnement de l'ordinateur. Le cycle de vie de l'ignifuge comprendra non seulement la durée de vie utile de l'ordinateur mais aussi la synthèse de la substance, la formulation d'un additif à partir de cette substance, la production d'un ordinateur ignifugé jusqu'à son élimination ou son recyclage.

Le format 2010 contient quatre sections :
– section 1 : Titre du SE ;
– section 2 :
  • scénario contribuant contrôlant l'exposition de l'environnement ;
  • scénario(s) contribuant(s) contrôlant l'exposition des travailleurs ;
– section 3 : Estimation de l'exposition et référence à sa source ;
– section 4 : Guide destiné à l'utilisateur en aval pour déterminer s'il travaille dans les limites établies par le SE.

La section titre décrit les utilisations et les activités spécifiques d'une substance. Elle comporte une zone de texte libre et des descripteurs d'utilisation standardisés qui sont au nombre de cinq :
– la catégorie de secteur d'utilisation (SU pour *sector of use*) qui décrit le secteur économique d'utilisation de la substance. Par exemple, SU 19 : Bâtiments et travaux de construction ;
– la catégorie de produit chimique (PC pour product category) qui décrit les types de produits chimiques (= substances en tant que telles ou dans des mélanges). Par exemple, PC 9a : Revêtements et peintures, solvants, diluants ;
– la catégorie de processus (PROC pour process category) qui décrit les techniques d'application ou les types de processus définis d'un point de vue professionnel. Par exemple, PROC 10 : Application au rouleau ou au pinceau ;
– la catégorie de rejet dans l'environnement (ERC pour environmental release category) qui décrit les conditions d'utilisation définies d'un point de vue environnemental, importantes pour toutes les utilisations de la substance et la durée de vie utile ultérieure des articles. Par exemple, ERC 8d : Utilisation extérieure à grande dispersion d'adjuvants de fabrication en systèmes ouverts.
Ce qui signifie que l'utilisation, par exemple, de produits d'entretien pour véhicules (polish, lubrifiants, dégivrants, détergents) ou de solvants dans les peintures et les colles entraîne (en général) un rejet direct dans l'environnement ;
– la catégorie d'article (AC pour article category) décrit le type d'article dans lequel la substance a finalement été traitée. Par exemple, AC 4 : Articles en pierre, plâtre, ciment, verre et céramique comme les articles de fabrication et d'isolation.

L'utilisation du système des descripteurs d'utilisation n'est pas une obligation réglementaire imposée par REACH mais elle est devenue aujourd'hui une pratique courante dans l'industrie.

La section 2 inclut toutes les conditions opérationnelles et les mesures de gestion des risques jugées par le fabricant/importateur comme nécessaires pour minimiser voire supprimer l'exposition de l'environnement (scénario contribuant relatif à l'environnement) et l'exposition des travailleurs/consommateurs (scénario contribuant relatif à l'exposition humaine).

La section 3 contient des informations chiffrées sur les estimations d'exposition et précise également la méthode d'évaluation de l'exposition utilisée par le fabricant/importateur.

La section 4 peut contenir des recommandations ou faire référence à des recommandations pour vérifier si les conditions réelles d'utilisation mises en œuvre par l'utilisateur

en aval correspondent aux conditions d'utilisation décrites dans les SE.

Dans tous les cas, quel que soit le format retenu, chaque SE décrit les informations suivantes :

– Conditions d'utilisation :
  • les processus intervenant, y compris la forme physique sous laquelle la substance est fabriquée, transformée et/ou utilisée ;
  • les activités effectuées par les travailleurs dans le cadre des processus ainsi que la durée et la fréquence de leur exposition à la substance ;
  • les activités des consommateurs ainsi que la durée et la fréquence de leur exposition à la substance ;
  • la durée et la fréquence des émissions de la substance vers les différents milieux environnementaux et les systèmes de traitement des eaux usées ainsi que le facteur de dilution dans ce milieu récepteur de l'environnement.

– Mesures de gestion des risques :
  • les mesures de gestion des risques visant à réduire ou à éviter l'exposition d'êtres humains (y compris les travailleurs et les consommateurs) et de l'environnement à la substance ;
  • les mesures de gestion des déchets visant à réduire ou à éviter l'exposition des êtres humains et de l'environnement à la substance durant l'élimination et/ou le recyclage des déchets.

4.4. Lien avec les rubriques de la FDS

Il est primordial que les informations figurant dans les SE correspondent à celles de la FDS. Le tableau ci-dessous présente les concordances entre un SE et les différentes rubriques de la FDS.

SE	rubrique/sous-rubrique de la FDS
Titre	
Titre bref du SE (texte libre)	1.2
Titre basé sur les descripteurs d'utilisation	1.2
Utilisation des substances par les travailleurs	
PNEC et DNEL	8
PBT/vPvB	12
Conditions opératoires et mesures de gestion des risques	**7+8**
Contrôle de l'exposition des travailleurs	**8.1**
Conditions et mesures techniques au niveau du processus (source) pour empêcher des rejets	7+8
Conditions et mesures techniques pour contrôler la dispersion de la source aux travailleurs	7+8
Mesures organisationnelles pour empêcher/limiter des rejets, une dispersion et une exposition	5+6+7+8
Conditions et mesures relatives à la protection individuelle, l'hygiène et la santé	5+6+7+8
Contrôle de l'exposition de l'environnement	**8**
Caractéristiques du produit	7+8+9
Quantité, durée et fréquence d'utilisation/d'exposition	7+8
Facteurs environnementaux non influencés par la gestion des risques (par exemple, débit d'une rivière = 18 000 m^3/jour)	
Autres conditions d'utilisations existantes affectant l'exposition de l'environnement	7
Conditions et mesures techniques au niveau du processus (source) pour empêcher des rejets	7
Conditions et mesures techniques du site pour la réduction et la limitation des écoulements, d'émissions atmosphériques et libération dans le sol	7+8
Mesures organisationnelles pour empêcher/limiter des rejets du site	6+7+8
Conditions et mesures relatives aux stations d'épuration municipales	8+13
Conditions et mesures relatives au traitement externe des déchets pour l'élimination	13
Conditions et mesures relatives à la récupération externe des déchets	13
Estimation d'exposition et référence à sa source	
Prédiction de l'exposition environnementale (sol, eau et air)	12

4.5. Scénarios d'exposition et utilisateurs en aval

4.5.1. Analyse détaillée des SE de substances

À réception d'une FDS étendue, l'utilisateur en aval doit contrôler que les conditions de mise en œuvre qu'il applique sont conformes aux conditions décrites dans les SE pour son ou ses utilisations. Il doit analyser de façon détaillée les SE qu'il reçoit de ses fournisseurs. Les étapes clé de cette analyse sont les suivantes :

– vérifier que la substance est enregistrée revient à vérifier que le numéro d'enregistrement est mentionné à la sous-rubrique 1.1 de la FDS. Attention, certaines substances ne disposent pas de numéro d'enregistrement soit parce qu'elles sont exemptées d'enregistrement comme les polymères, soit parce qu'elles sont fabriquées/importées à moins d'une tonne par an et par fabricant/importateur ou parce qu'elles ne sont pas encore enregistrées du fait du calendrier progressif d'enregistrement REACH (les prochaines échéances sont le 1er juin 2013 et le 1er juin 2018) ;

– collecter, si cela n'a pas déjà été fait, toutes les informations sur la manière dont la substance est utilisée par lui-même et ses clients ;

– s'assurer que toutes ses utilisations sont indiquées à la sous-rubrique 1.2 de la FDS et qu'elles sont couvertes par les SE ;

– comparer les conditions d'utilisation décrites dans les SE avec les conditions d'utilisations réelles lorsque les utilisations sont couvertes par les SE.

Lorsque les utilisations sont couvertes, l'utilisateur en aval dispose de **12 mois** pour mettre en œuvre les mesures préconisées par son fournisseur.

Une distorsion peut exister entre les **utilisations** de l'utilisateur en aval et celles décrites dans les SE. Par exemple, l'utilisateur en aval vend des produits destinés au grand public et les SE de son fournisseur ne prennent pas en compte les utilisations par les consommateurs.

Une distorsion peut également exister entre les **conditions d'utilisation** décrites dans les SE et les conditions réelles d'utilisation. Par exemple, un utilisateur en aval formule un produit contenant une substance présente en concentration inférieure ou égale à 20 % alors que le SE de son fournisseur ne couvre qu'une concentration inférieure ou égale à 5 %.

Si l'utilisation ou les conditions d'utilisation réelles ne sont pas couvertes, l'utilisateur en aval doit se mettre en conformité, c'est-à-dire choisir une des solutions proposées ci-dessous dans un **délai de 12 mois** :

– adapter ses conditions d'utilisation pour qu'elles soient en adéquation avec celles prévues dans les SE du fournisseur ou arrêter l'utilisation ;

– demander à son fournisseur d'inclure son utilisation dans son rapport sur la sécurité chimique et de mettre à jour la FDSe ;

– substituer la substance en question par une substance moins dangereuse ;

– chercher un autre fournisseur de la même substance dont le SE traite de son utilisation ;

– réaliser son propre rapport sur la sécurité chimique et annexer les SE à sa FDS. Cette solution peut s'avérer la meilleure si l'utilisateur en aval souhaite garder confidentielle son utilisation spécifique.

Il peut être exempté de l'élaboration d'un rapport sur la sécurité chimique par exemple s'il utilise moins d'une tonne de la substance par an. Qu'un rapport sur la sécurité chimique soit obligatoire ou non, l'utilisateur en aval doit signaler ses utilisations à l'ECHA dans un **délai de 6 mois** dès lors qu'une utilisation n'est pas couverte.

Une utilisation peut être décrite par les descripteurs d'utilisations ou par le titre court d'un SE mais les conditions d'utilisation mises en place ne sont pas conformes au SE. L'utilisateur dispose d'un **délai 12 mois** pour se mettre en conformité en sélectionnant une des options suivantes :

– adapter ses conditions d'utilisation pour qu'elles soient en adéquation avec celles prévues dans les SE du fournisseur ;

– demander à son fournisseur d'inclure cette utilisation dans son rapport sur la sécurité chimique et de mettre à jour la FDSe. Selon REACH, le fournisseur peut refuser cette mise à jour uniquement s'il démontre que les mesures de gestion des risques proposées ne sont pas suffisantes pour maîtriser les risques pour la santé et l'environnement ;

– réaliser son propre rapport sur la sécurité chimique et annexer les SE à sa FDS. Il dispose alors d'un **délai de 6 mois** pour signaler son utilisation à l'ECHA.

Il se peut aussi qu'une utilisation ne soit pas citée explicitement mais que les conditions d'utilisation soient quasiment équivalentes à celles recommandées dans le SE transmis par le fournisseur. L'utilisation de l'utilisateur en aval est dans ce cas couverte par la FDS étendue et ne nécessite pas le développement d'un nouveau SE.

> Les **délais** prennent cours à compter de la date de réception de la fiche de données de sécurité étendue comportant le numéro d'enregistrement REACH de la substance concernée

4.5.2. FDS pour un mélange

Trois possibilités se présentent à un utilisateur en aval (formulateur) lorsqu'il reçoit des SE des substances contenues dans un mélange qu'il formule :

1. soit il annexe à sa propre FDS les SE des substances dangereuses mentionnées à la rubrique 3 et qui possèdent un SE pertinent pour l'utilisation du mélange ; dans ce cas, au moins un résumé des informations essentielles pertinentes provenant du SE joint doit être inclus dans les sections clés de la FDS avec une référence aux détails contenus dans le SE ;

2. soit il intègre les informations pertinentes des SE des substances contenues dans le mélange dans les rubriques 1 à 16 de sa FDS ;

3. soit il réalise le CSA du mélange et en déduit le SE du mélange et le joint à la FDS.

L'option retenue dépend de la place de son client dans la chaîne d'approvisionnement, s'il n'est pas utilisateur final, le choix 1 peut s'avérer être le plus judicieux, s'il est utilisateur final les cas 2 ou 3 peuvent être plus appropriés.

4.6. Scénarios d'exposition et prévention du risque chimique

L'ensemble des mesures de prévention du risque chimique s'appuie sur les principes généraux de prévention définis à l'article L. 4121-2 du Code du travail qui consistent à :
– éviter les risques ;
– évaluer les risques qui ne peuvent pas être évités ;
– combattre les risques à la source ;
– adapter le travail à l'homme […] ;
– tenir compte de l'évolution de la technique ;
– remplacer ce qui est dangereux par ce qui n'est pas dangereux ou par ce qui est moins dangereux ;
– planifier la prévention […] ;
– prendre des mesures de protection collective en leur donnant la priorité sur les mesures de protection individuelle ;
– donner des instructions appropriées aux travailleurs.

Les informations contenues dans un SE ont également pour objectif de permettre une utilisation en toute sécurité d'une substance chimique tout au long de son cycle de vie. **Bien que les mesures recommandées dans un SE pour maîtriser le risque soient supposées être adaptées, elles ne dispensent en cas aucun l'utilisateur de l'ensemble de ses obligations réglementaires, notamment l'évaluation de l'ensemble des risques au poste de travail et la vérification de l'efficacité des mesures mises en œuvre.**

Le document unique qui transcrit les résultats de l'évaluation des risques et propose des actions de prévention reste un outil essentiel de la démarche de prévention dans une entreprise.
La mesure de prévention prioritaire reste toujours la substitution par un produit moins dangereux.

En prenant l'exemple d'une application par pulvérisation dont le SE demande la mise en place d'une cabine ventilée, l'entreprise doit prioritairement réaliser une analyse globale de la situation de travail en intégrant l'impact éventuel des autres risques comme le bruit, la chaleur… Cette analyse permettra de définir les mesures permettant d'éviter les expositions à tous les polluants existants au poste de travail. Ces mesures pourront être un changement de produit, de procédé (automatisation, application au rouleau…), la conception d'un dispositif de ventilation adapté à la configuration de l'entreprise. L'efficacité des mesures, du dispositif de ventilation, doit régulièrement être vérifiée. Respecter un SE en mettant en œuvre une ventilation non adaptée à l'environnement de travail ne va jamais garantir que les niveaux d'exposition attendus sont atteints.

L'utilisation d'équipements de protection individuelle (EPI) doit être envisagée uniquement lorsque la protection collective est insuffisante ou pour des opérations ponctuelles et de courte durée. Le choix des EPI ne pourra lui aussi se faire qu'après une étude sérieuse du poste de travail. En effet, le choix de l'EPI dépend non seulement de la nature et de la concentration du polluant mais également de paramètres liés au porteur, à la tâche à réaliser au lieu de travail. Il convient également de vérifier que le choix (voir bibliographie rubrique 8) est en adéquation avec les recommandations des organismes de prévention. Par exemple, un SE pourrait indiquer un demi-masque anti-aérosols à usage unique pour un travail de huit heures alors que l'INRS recommande d'utiliser ce type d'appareil pour une durée d'une heure.

Concernant l'évaluation de l'exposition à un polluant, une nouvelle valeur, définie dans le rapport sur la sécurité chimique, est introduite à la rubrique 8 de la FDS, la DNEL (Derived No Effect Level). Les DNEL servent essentiellement à définir les mesures de gestion des risques (protection collective et individuelle…) et les conditions opératoires (température, pression…) à prendre en compte afin de garantir une utilisation sûre de la substance. Les DNEL sont élaborées pour des situations spécifiques (voir la rubrique 8 au 3.7 de cette brochure). Elles ne se substituent pas aux valeurs limites d'exposition professionnelle qui restent les seules valeurs réglementaires à considérer pour les travailleurs.

L'employeur a une obligation de résultat concernant la santé et la sécurité des salariés.

5 Sanctions

Le fait de ne pas fournir au destinataire d'une substance ou d'un mélange une FDS ainsi que ses annexes, établies et mises à jour conformément aux exigences prévues à l'article 31 de REACH, est puni de trois mois d'emprisonnement et 20 000 euros d'amende en vertu de l'article L. 521-21 II 1° du Code de l'environnement.
En cas de non-respect des dispositions de REACH, les articles L. 521-17 et L. 521-18 du Code de l'environnement prévoient également des sanctions administratives. Après la constatation du manquement et une mise en demeure restée sans suite, ces sanctions peuvent être : paiement d'une amende de 15 000 euros avec une astreinte journalière de 1 500 euros, mesure d'interdiction d'importation de fabrication, de mise sur le marché ou de retrait du marché, retour du produit en dehors de l'UE effectué par l'importateur, élimination du produit par le fabricant.
Au titre du Code du travail, un manquement aux règles de prévention des risques chimiques est puni d'une amende de 3 500 euros (article L. 4741-1).

6 Questions fréquemment posées

• Comment aborder la lecture d'une FDS ?

La FDS est un document qui, lorsqu'il est correctement rempli, est très complet. Il peut exister de nombreuses manières d'aborder une FDS, cependant de grandes lignes directrices peuvent être dessinées.

Une première étape primordiale est la lecture de la rubrique 1, ceci afin de s'assurer que le document est

bien celui qui concerne le produit chimique sur lequel on s'interroge. En effet, de nombreux produits ont des noms et des codes produits assez proches.
Ultérieurement, un intérêt plus particulier sera porté à l'identification des dangers (rubriques 2 et 15) du produit et à ses propriétés physiques et chimiques (rubrique 9), ainsi qu'aux informations sur les principaux composants et leurs dangers spécifiques (rubrique 3).
Il est bon de rappeler que, dans tous les cas, l'ensemble des rubriques est riche en renseignements concernant le produit chimique. Après lecture de l'ensemble des rubriques, certaines catégories de lecteurs pourront s'attarder sur des rubriques particulières. Ainsi le médecin du travail s'intéressera plus longuement sur les rubriques de toxicologie (rubrique 11) et d'expositions/protections individuelles (rubrique 8) ; les équipes d'intervention s'attarderont sur les moyens de lutte contre l'incendie (rubrique 5), les premiers secours (rubrique 4), la stabilité du produit (rubrique 10) et les mesures en cas de dispersion (rubrique 6)…
Toutes les rubriques d'une FDS sont importantes et indispensables pour les utilisateurs. Ce document est donc à lire dans son intégralité.

• Est-ce qu'une FDS est obligatoire si aucune substance dangereuse n'est contenue dans un mélange ?

Si un mélange ne contient pas de :
– substance dangereuse conformément à la réglementation en vigueur ;
– substance persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable ;
– substance inscrite sur la « liste candidate » ;
– substance possédant des valeurs limites d'exposition professionnelle ;
alors une FDS n'est pas obligatoire.
Cependant, le destinataire d'un tel mélange peut s'interroger sur la nature chimique des composants constituant le dit mélange. Dans un intérêt commercial, le fournisseur peut décider de rédiger un document reprenant la structure des FDS. Il est souhaitable d'y indiquer que le mélange ne requiert pas de FDS afin d'éviter tout problème de conformité avec les exigences de REACH.

• La FDS peut-elle indiquer que le produit n'est pas dangereux ?

Toute mention du type « peut être dangereux », « pas d'effet pour la santé », « sans danger dans la plupart des conditions d'utilisation » ou « non dangereux » ou toute autre mention indiquant que « la substance ou le mélange n'est pas dangereux » ou encore toute autre indication n'étant pas en adéquation avec la classification du produit est à proscrire.

• Quel est le numéro d'appel d'urgence en France ? Et dans les autres pays ?

Le numéro de téléphone d'appel d'urgence en France est le numéro ORFILA (**01 45 42 59 59**), lequel donne accès aux numéros de téléphone de l'ensemble des centres antipoison. La mention de ce numéro en rubrique 1 de la FDS est une obligation réglementaire. Sont concernés, tous les produits mis sur le marché en France et qui nécessitent l'élaboration d'une FDS que leur composition ait été déclarée ou non auprès de l'INRS[15].
Lorsqu'un produit est mis sur le marché dans un pays européen autre que la France, il y a lieu d'indiquer le numéro d'appel d'urgence dudit pays. Une liste est disponible sur le site internet de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) qui répertorie l'ensemble des numéros d'appel d'urgence de toute l'Europe (**http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp**).

• Que faire lorsqu'on reçoit une nouvelle FDS ?

Lorsqu'on reçoit une nouvelle FDS, cette dernière version remplace la version antérieure qui sera archivée. La réception d'une nouvelle version peut avoir, en fonction de la nature des modifications, des incidences sur l'évaluation des risques et le document unique, sur les mesures de gestion des risques, sur la classification des mélanges… Il est donc important de prendre en compte les nouvelles données.

• Existe-t-il un seuil de concentration pour une substance à partir duquel le tableau de maladies professionnelles doit figurer dans la FDS ?

Il n'existe pas dans la réglementation française de seuil minimal de concentration pour une substance à partir duquel il devient obligatoire de mentionner à la rubrique 15 de la FDS un tableau de maladies professionnelles.
Il est donc possible qu'un tableau soit cité à la rubrique 15 de la FDS sans que la substance faisant l'objet de ce tableau soit indiquée en rubrique 3 si par exemple elle est présente en quantité minime. Les tableaux concernant en particulier les substances qui induisent des pathologies sans seuil d'action comme les cancers ou les allergies peuvent être indiqués si la concentration des substances est supérieure à la limite de détection analytique.

• Comment faire une demande de nom chimique de remplacement ?

Sous certaines conditions, une substance au sein d'un mélange peut être désignée dans une FDS par un nom chimique de remplacement conformément soit à l'article 15 de la DPD soit à l'article 24 du CLP. Dans le premier cas, la demande est à adresser aux ministères désignés à l'article R. 4411-76 du Code du travail, dans le second cas, la demande est gérée par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) basée à Helsinki en Finlande.

15. Pour plus d'informations sur les obligations de déclaration des produits chimiques en France, voir le site Déclaration-Synapse à l'adresse suivante : **https ://www.declaration-synapse.fr** ainsi que la brochure INRS ED 980 *Déclaration des produits chimiques. Informations à transmettre à l'INRS. Textes réglementaires.*

• Mon fournisseur indique dans la FDS une valeur limite d'exposition professionnelle que je ne retrouve pas dans la brochure ED 984 *Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France*, publiée par l'INRS ? Que faire ?

La brochure ED 984 *Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France* recense l'ensemble des valeurs limites d'exposition professionnelle applicable en France. Si une valeur ne se retrouve pas dans cette brochure, il se peut que ce soit une valeur applicable dans un pays autre que la France (voir le site **http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/index.jsp**) ou une valeur européenne qui n'a pas encore été transposée en droit français.

• Quels sont les organismes qui valident les FDS ?

Il n'existe pas d'organismes qui valident les FDS. Toutefois, il existe des structures comme l'INRS qui peuvent conseiller un fournisseur dans l'élaboration de certaines rubriques. Mais il faut rappeler que l'INRS n'est en aucun cas responsable du contenu des FDS. Les informations présentes dans la FDS et leur conformité aux exigences réglementaires relèvent toujours de la responsabilité du fournisseur lui-même. L'INRS ne diffuse pas de FDS.

• Que sont les FDS simplifiées ?

Les FDS simplifiées encore appelées FDS réduites ne sont pas citées dans les textes réglementaires. Elles sont pourtant parfois mises en place dans les entreprises car elles constituent une synthèse des données contenues dans la FDS plus pratique à utiliser pour l'opérateur. Elles sont directement accessibles, au même titre que les notices de poste, au poste de travail. Toutefois, au regard du nouveau contexte de REACH, l'appellation FDS n'est probablement pas appropriée pour ce type de document.

• Que peut faire le médecin du travail si la FDS ne lui est pas transmise par l'employeur ?

C'est à l'employeur que revient la responsabilité de transmettre la FDS des produits utilisés dans son établissement au médecin du travail ; c'est donc vers ce dernier que le médecin du travail se tournera en premier ; cette mesure peut être considérée comme l'une des modalités d'application de l'article R. 4624-4 du Code du travail en vertu duquel le médecin du travail doit être informé de la nature et de la teneur des substances dangereuses contenues dans les produits utilisés. Toutefois en cas d'échec ou si le médecin du travail souhaite compléter son information, il pourra s'adresser directement au fabricant, à l'importateur, à l'utilisateur en aval ou au distributeur du produit qui, le plus souvent, pourra satisfaire directement à tout ou partie de sa demande même s'il n'est censé retransmettre l'information qu'à son client, c'est-à-dire à l'employeur. Le médecin du travail peut également adresser une demande à l'INRS afin d'obtenir des renseignements relatifs :
– aux dangers que présente la substance ou le mélange ;
– aux précautions à prendre ;
– à la nature et à la teneur de toute substance dangereuse contenue dans le mélange à l'exclusion des informations relevant du secret industriel ou commercial.

• Que peut faire l'utilisateur si la FDS d'un produit pour lequel elle est requise n'est pas fournie ?

En premier lieu, il devra s'adresser directement à l'employeur, qui fera lui-même la demande au fournisseur, ce dernier étant seul responsable de la validité des informations contenues dans les FDS et de leur conformité aux exigences réglementaires. Rappelons qu'en termes de prévention, la démarche la plus cohérente serait qu'un produit sans FDS (lorsqu'elle est prévue par la réglementation) ne pénètre pas dans l'entreprise.
Si le fournisseur refuse de transmettre la FDS, plusieurs recours sont possibles (cf. ci-après), la décision de changement de produit et de fournisseur étant une solution pour résoudre ce problème.

• Quels sont les recours en cas de problèmes avec le contenu de la FDS (que ce soit sur l'étiquetage proposé ou sur les conduites à tenir en cas d'urgence…) ou avec la transmission (modalité, supports) de celle-ci ?

Il convient dans un premier temps de prendre contact, par l'intermédiaire de l'employeur, avec le fournisseur (qu'il soit fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur), seul responsable de la validité des informations contenues dans les FDS et de leur conformité aux exigences réglementaires. REACH impose d'ailleurs que tout acteur dans la chaîne d'approvisionnement qui possède des informations nouvelles sur les dangers d'une substance ou une information pouvant mettre en doute le caractère approprié des mesures de gestion des risques le communique à l'acteur situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement.
Une discussion ouverte avec ce dernier sur les points litigieux permettra le plus souvent de résoudre ou de comprendre le problème. Cela peut, par ailleurs, constituer un moyen privilégié pour modifier et améliorer les FDS.
Si tel n'était pas le cas, la transmission du dossier auprès de l'inspecteur du travail dont relève le fournisseur apparaît opportune.
Une autre mesure, souvent efficace, est d'envisager le changement de produit et de fournisseur.

• Que faire si la FDS d'un produit chimique n'est pas en français ?

Il est essentiel que la FDS soit écrite en français pour être lisible par tous. La première démarche à faire est de prendre contact avec le fournisseur et de demander ce document rédigé en français. En cas d'échec, le choix d'un autre produit disposant d'une FDS en français pourra être envisagé.

7 Conclusion

La FDS, document de synthèse essentiellement à usage pratique, est l'un des éléments clés du système de prévention basé sur l'information des utilisateurs de produits chimiques. C'est un moyen mis à la disposition du destinataire d'un produit chimique par le fournisseur, pour lui transmettre les renseignements nécessaires à la prévention et à la sécurité lors de l'utilisation de ce produit chimique, que celui-ci soit classé dangereux pour la santé et l'environnement ou non.

La FDS a pour finalité, en complément de l'étiquetage, de doter l'employeur d'un outil lui permettant d'apprécier, sur la base de données validées par son fournisseur, les dangers des produits qu'il se procure et d'identifier et d'évaluer les risques auxquels les salariés qui utilisent ces produits chimiques sont exposés et de mettre en place les mesures de prévention adaptées ainsi que l'information et la formation des travailleurs et, le cas échéant, la rédaction de la notice de poste.

Par ailleurs, la FDS représente aussi un outil précieux pour le médecin du travail, lui permettant entre autre, par une meilleure connaissance des produits manipulés et de la nature des risques associés à leur utilisation, de mieux conseiller l'employeur et de mieux adapter la surveillance médicale des salariés.

ANNEXES

A | Les rubriques et sous-rubriques obligatoires 46

B | Les seize rubriques : sources d'informations utiles 48
Liste non exhaustive de documents ou d'informations pouvant apporter une aide lors de la lecture ou de l'exploitation d'une fiche de données de sécurité.

C | Partie B de l'annexe II de la directive 1999/45/CE 51
Limites de concentration à utiliser lors de l'évaluation des dangers pour la santé

D | Partie B de l'annexe III de la directive 1999/45/CE 58
Limites de concentration à appliquer lors de l'évaluation des dangers pour l'environnement

E | Parties A et B de l'annexe V de la directive 1999/45/CE 60
A. Pour les préparations classées comme dangereuses au sens des articles 5, 6 et 7
B. Pour les préparations indépendamment de leur classification au sens des articles 5, 6 et 7

F | Partie 2 de l'annexe II du CLP 62
Règles particulières relatives aux éléments d'étiquetage additionnels concernant certains mélanges

G | Liste des abréviations 64

Annexe A | Les rubriques et sous-rubriques obligatoires

La FDS doit comprendre les seize rubriques suivantes ainsi que les sous-rubriques mentionnées ci-dessous sauf pour la rubrique 3, dans laquelle la sous-rubrique 3.1 ou 3.2 doit être intégrée selon le cas :

Rubrique 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise
- 1.1. Identificateur de produit
- 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées
- 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité
- 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Rubrique 2. Identification des dangers
- 2.1. Classification de la substance ou du mélange
- 2.2. Éléments d'étiquetage
- 2.3. Autres dangers

Rubrique 3. Composition/informations sur les composants
- 3.1. Substances
- 3.2. Mélanges

Rubrique 4. Premiers secours
- 4.1. Description des premiers secours
- 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés
- 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Rubrique 5. Mesures de lutte contre l'incendie
- 5.1. Moyens d'extinction
- 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange
- 5.3. Conseils aux pompiers

Rubrique 6. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel
- 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence
- 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement
- 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage
- 6.4. Référence à d'autres rubriques

Rubrique 7. Manipulation et stockage
- 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger
- 7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités
- 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Rubrique 8. Contrôles de l'exposition/Protection individuelle
- 8.1. Paramètres de contrôle
- 8.2. Contrôles de l'exposition

Rubrique 9. Propriétés physiques et chimiques
- 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles
- 9.2. Autres informations

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

Rubrique 11. Informations toxicologiques
- 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Rubrique 12. Informations écologiques

12.1. Toxicité
12.2. Persistance et dégradabilité
12.3. Potentiel de bioaccumulation
12.4. Mobilité dans le sol
12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB
12.6. Autres effets néfastes

Rubrique 13. Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Rubrique 14. Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU
14.2. Nom d'expédition des Nations unies
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 73/78 et au recueil IBC

Rubrique 15. Informations réglementaires

15.1. Réglementations/Législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Rubrique 16. Autres informations

Annexe B | Les seize rubriques : sources d'informations utiles

Liste non exhaustive de documents ou d'informations pouvant apporter une aide lors de la lecture ou de l'exploitation d'une fiche de données de sécurité.

• **Documents pouvant apporter des renseignements utiles pour de nombreuses rubriques des fiches de données de sécurité :**

– les fiches toxicologiques INRS (substances). Disponibles dans leur intégralité sur le site **www.inrs.fr**.
– les fiches IPCS : International Chemical Safety Cards (ICSCs) disponibles sur le site **www.cdc.gov/niosh/ipcs/french.html**.
– les FDS communiquées par les fournisseurs (substances ou mélanges)
– les fiches solvant de l'INRS (10 fiches, ED 4220 à 4229)
– la base de données solvants INRS : **http://www.inrs.fr/accueil/produits/bdd/solvants.html**

• **Pour l'étiquetage des substances et mélanges, on pourra se référer à :**

– la page dédiée au règlement CLP sur le site de l'INRS **http://www.inrs.fr/focus/nouveletiquetage.html**
– le site de l'Agence européenne des produits chimiques (**http://echa.europa.eu/**) renseigne par exemple sur les propositions de classification et d'étiquetage en cours
– ESIS (**http://esis.jrc.ec.europa.eu**) est la plateforme du système européen d'information sur les substances du précédent Bureau européen des substances chimiques (ECB). Elle offre un accès à plusieurs bases de données (recherches par numéro CAS, par numéro EINECS (numéro CE) et par nom de substance en langue anglaise).

• **Les documents réalisés dans le cadre de l'action collective REACH entre le ministère en charge de l'Écologie et l'Union des industries chimiques** (bloc « Utilisateurs en aval ») disponibles sur le site **http://www.uic.fr/REACh-Documentation.asp** apportent notamment des informations sur les FDS.

• **Les connaissances disponibles sur le produit :** connaissances chimiques, résultats expérimentaux, retour d'expérience…

• **Les bases de données spécialisées ou non sur le risque chimique :** descriptif de nombreuses bases fourni sur le site internet de l'INRS (rubrique Risque chimique, sources d'informations sur le Web).

• **Documents pouvant apporter des renseignements utiles pour des rubriques particulières :**

Rubrique 2
Identification des dangers

Pour cette rubrique, le lecteur pourra se reporter à des ouvrages spécialisés tels :

– *Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials* (Ed. Van Nostrand Reinhold, New York)
– *Patty's Industrial Hygiene and Toxicology* (Ed. John Wiley & Sons, New York)
– *The Merck Index* (Ed. Merck & Co, Rahway, USA)

Rubrique 3
Composition/Informations sur les composants

Outre le dossier du site de l'INRS traitant de l'étiquetage, on pourra se référer à :

– **la base de données de l'ECHA sur les substances enregistrées** (**http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx**) 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.
– **l'inventaire des classifications et des étiquetages de l'ECHA** est une base de données qui contient les informations de classification et d'étiquetage de base sur les substances notifiées et enregistrées provenant des fabricants et des importateurs. Il contient également la liste des classifications harmonisées (tableau 3.1 de l'annexe VI du CLP). L'inventaire est établi et maintenu par l'ECHA. Voir : **http://echa.europa.eu/clp/c_l_inventory_fr.asp**
– **ESIS** (voir ci-dessus)
– **GESTIS** (**http://www.dguv.de/bgia/en/gestis/stoffdb/index.jsp**) est une base de données des German Berufsgenossenschaften (associations professionnelles allemandes) qui comprend plus de 7 000 substances dangereuses classées par ordre alphabétique, avec la classification, l'étiquetage, les valeurs limites d'exposition professionnelle, les méthodes de mesure, des informations sur les équipements de protection individuelle…
– **Cartes internationales de sécurité (ICSC)** (**http://www.ilo.org/safework/info/databases/lang--en/WCMS_113134/index.htm**). L'organisation internationale du travail (OIT) fournit une base de données

des cartes internationales de sécurité sur son site internet. Ces cartes ont pour principal objectif de promouvoir l'utilisation en toute sécurité des produits chimiques sur le lieu de travail et les principaux utilisateurs cibles sont par conséquent les travailleurs et les personnes responsables de la santé et de la sécurité sur le lieu de travail.

– **eChemPortal** (**http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en**) 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.
– **IPCS INCHEM** (**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**) 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. Dans tous les cas (y compris lorsque les informations sur les substances ont été obtenues à partir de FDS des fournisseurs de ces substances), le fournisseur de la FDS reste responsable de la précision de son contenu.

Rubrique 4
Premiers secours

Pour cette rubrique, le lecteur pourra se baser sur :

– les connaissances dont il dispose sur le produit et l'étiquetage réglementaire de la substance / mélange
– les fiches IPCS : International Chemical Safety Cards (ICSCs)
– les données issues de la banque de données canadiennes HSDB

Rubrique 5
Mesures de lutte contre l'incendie

Pour cette rubrique, le lecteur pourra utiliser :

- les brochures INRS :
  – ED 911 *Les mélanges explosifs. 1. Gaz et vapeurs*
  – ED 944 *Les mélanges explosifs. 2. Poussières combustibles*
  – ED 945 *ATEX. Mise en œuvre de la réglementation relative aux atmosphères explosives. Guide méthodologique*
  – ED 990 *Incendie et lieu de travail. Prévention et lutte contre le feu*
  – ED 6054 *Les extincteurs d'incendie portatifs, mobiles et fixes*
  – ED 638 *Matières plastiques et adjuvants*
  – ND 2097 *Produits de dégradation thermique des matières plastiques*
- des ouvrages spécialisés tels :
  – la réglementation NFPA[16]
  – *Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials* (Ed. Van Nostrand Reinhold, New York)
  – *Patty's Industrial Hygiene and Toxicology* (Ed. John Wiley & Sons, New York)
  – *The Merck Index* (Ed. Merck & Co, Rahway, USA)

Rubrique 6
Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

Pour cette rubrique, le lecteur pourra consulter :

- la brochure INRS :
  – ED 6032 *Les absorbants industriels*
- des ouvrages spécialisés tel :
  – A. Picot et P. Grenouillet. *La sécurité en laboratoire de chimie et de biochimie* (Ed. Lavoisier, Paris)

Rubrique 7
Manipulation et stockage

Pour cette rubrique, le lecteur pourra se baser sur :

- les brochures INRS :
  – ED 6015 *Le stockage des produits chimiques au laboratoire*
  – ED 753 *Stockage et transvasement des produits chimiques dangereux*
- les arrêtés type des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) si le produit est concerné à partir d'un certain seuil de quantité stockée

Rubrique 8
Contrôles de l'exposition / Protection individuelle

Exposition des travailleurs :
Des informations concernant cette sous-rubrique sont disponibles dans :

- les documents INRS :
  – TJ 5 *Aération et assainissement des lieux de travail*
  – ED 695 *Principes généraux de ventilation*
  – ED 657 *L'assainissement de l'air des locaux de travail*
  – ED 894 *La détection des gaz et vapeurs dans l'atmosphère des locaux de travail*
  – ED 984 *Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France*
  – ND 2065 *Indicateurs biologiques d'exposition. Principes de base et valeurs-guides utilisables en France*

16. NFPA = National Fire Protection Association, Quincy, USA

- des ouvrages spécialisés tels que :
  – *Guide to Occupational Exposure values*, ACGIH (publication annuelle)

Équipements de protection individuelle :
Des informations concernant cette sous-rubrique sont disponibles dans :

- les documents INRS :
  – ED 6106 *Les appareils de protection respiratoire. Choix et utilisation*
  – ED 798 *Les équipements de protection individuelle des yeux et du visage*
  – ED 127 *Quels vêtements de protection contre les risques chimiques ?*
  – ED 994 *Les articles chaussants de protection. Choix et utilisation*
  – ED 112 *Des gants contre le risque chimique*
  – ED 6077 *Les équipements de protection individuelle (EPI). Règles d'utilisation*
- des ouvrages spécialisés tel :
  – *Quick Selection Guide to Chemical Protective Clothing* (Ed. John Wiley & Sons, New York)

Rubrique 9
Propriétés physiques et chimiques

Dans leur grande majorité, ces valeurs seront établies par des mesures effectuées sur le produit lui-même ou, dans le cas de substances, d'après les données de la littérature. On retrouvera souvent ces éléments dans la fiche de spécification ou dans la notice technique du produit.

Rubrique 10
Stabilité et réactivité

Pour cette rubrique, le lecteur pourra se documenter dans :

- la brochure INRS ED 697 *Réactions chimiques dangereuses*
- des ouvrages spécialisés tels :
  – *Bretherick's Handbook of Reactive Chemical Hazards* (Butterworth- Heinemann Ltd, Oxford)
  – G. Gautret de la Moricière, *Guide du risque chimique. Identification, évaluation, maîtrise* (Dunod éditeurs, 2006)

Rubrique 11
Informations toxicologiques

Pour cette rubrique, on pourra se baser sur :

- des résultats toxicologiques expérimentaux
- des ouvrages spécialisés tels :
  – *Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials* (Ed. Van Nostrand Reinhold, New York)
  – *Patty's Industrial Hygiene and Toxicology* (Ed. John Wiley & Sons, New York)
  – *Toxicologie industrielle et intoxications professionnelles* (Robert R. Lauwerys ; Masson)
  – le document INRS ED 976 *Produits chimiques cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction. Classification réglementaire*

Rubrique 12
Informations écologiques

Pour cette rubrique, on pourra exploiter :

- les informations fournies par des bases de données spécialisées (INERIS…) ;
- des résultats écotoxicologiques expérimentaux.

Rubrique 13
Considérations relatives à l'élimination

Pour cette rubrique, on pourra se baser sur :

- des ouvrages spécialisés tels :
  – A. Picot et P. Grenouillet, *La sécurité en laboratoire de chimie et de biochimie* (Ed. Lavoisier, Paris)
  – le document INRS ED 769 *Manipulation des substances génotoxiques utilisées au laboratoire*

Rubrique 14
Informations relatives au transport

Selon les modes de transport, on se reportera aux versions actualisées des recueils réglementaires suivants :
- transport routier : code ADR-TMD
- transport par voie ferrée : code RID
- transport par voies de navigation intérieures : code ADN
- transport maritime : code IMDG
- transport aérien : code OACI / IATA

Rubrique 15
Informations réglementaires

Le lecteur pourra se référer concernant les tables de maladies professionnelles à l'ouvrage INRS :
- ED 835 *Les maladies professionnelles. Guide d'accès aux tableaux du régime général et du régime agricole de la sécurité sociale*

- **Autre document INRS :**
  – ED 6027 *Risque chimique : fiche ou notice de poste*

Cette liste n'étant pas exhaustive, le lecteur de FDS pourra trouver des renseignements utiles dans de nombreux autres documents.

Annexe C | Partie B de l'annexe II de la directive 1999/45/CE

Partie B
Limites de concentration à utiliser lors de l'évaluation des dangers pour la santé

Pour chacun des effets dangereux pour la santé, le premier tableau (tableaux I à VI) fixe les limites de concentration (exprimées en pourcentage poids/poids) à utiliser pour les préparations non gazeuses et le deuxième tableau (tableaux I A à VI A) fixe les limites de concentration (exprimées en pourcentage volume/volume) à utiliser pour les préparations gazeuses. Ces limites de concentration sont utilisées en l'absence de limites de concentration spécifiques pour la substance considérée dans l'annexe I de l'arrêté du 20 avril 1994 modifié.

1. Effets létaux aigus

1.1. Préparations autres que gazeuses

Les limites fixées dans le tableau I pour la concentration, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent la classification de la préparation en fonction de la concentration individuelle de la ou des substances présentes, dont la classification est aussi indiquée.

Tableau I

Classification de la substance	Classification de la préparation		
	T+	T	Xn
T+ et R26, R27, R28	Concentration ≥ 7 %	1 % ≤ concentration < 7 %	0,1 % ≤ concentration < 1 %
T et R23, R24, R25		Concentration ≥ 25 %	3 % ≤ concentration < 25 %
Xn et R20, R21, R22			Concentration ≥ 25 %

Les phrases de risque R sont attribuées à la préparation selon les critères suivants :
– L'étiquette doit obligatoirement comporter, selon la classification retenue, une ou plusieurs des phrases de risque R mentionnées ci-dessus ;
– D'une manière générale, on retiendra les phrases de risque R valables pour la ou les substances dont la concentration correspond à la classification la plus stricte.

1.2. Préparations gazeuses

Les limites de concentration exprimées en pourcentage volume/volume figurant dans le tableau I A déterminent la classification de la préparation gazeuse en fonction de la concentration individuelle du ou des gaz présents dont la classification est aussi indiquée.

Tableau I A

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation gazeuse		
	T+	T	Xn
T+ et R26, R27, R28	Concentration ≥ 1 %	0,2 % ≤ concentration < 1 %	0,02 % ≤ concentration < 0,2 %
T et R23, R24, R25		Concentration ≥ 5 %	0,5 % ≤ concentration < 5 %
Xn et R20, R21, R22			Concentration ≥ 5 %

Les phrases de risque R sont attribuées à la préparation selon les critères suivants :
– L'étiquette doit obligatoirement comporter, selon la classification retenue, une ou plusieurs des phrases de risque R mentionnées ci-dessus ;
– D'une manière générale, on retiendra les phrases de risque R valables pour la ou les substances dont la concentration correspond à la classification la plus stricte.

2. Effets irréversibles non létaux après une seule exposition

2.1. Préparations autres que gazeuses

Pour les substances produisant des effets irréversibles non létaux après une seule exposition (R39/voie d'exposition - R68/voie d'exposition), les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau II, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau II

Classification de la substance	Classification de la préparation		
	T+	T	Xn
T+ et R39/voie d'exposition	Concentration ≥ 10 % R39 (*) obligatoire	1 % ≤ concentration < 10 % R39 (*) obligatoire	0,1 % ≤ concentration < 1 % R68 (*) obligatoire
T et R39/voie d'exposition		Concentration ≥ 10 % R39 (*) obligatoire	1 % ≤ concentration < 10 % R68 (*) obligatoire
Xn et R68/voie d'exposition			Concentration ≥ 10 % R68 (*) obligatoire

(*) Pour indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition), on utilisera les phrases de risque combinées figurant aux points 3.2.1, 3.2.2 et 3.2.3 de l'annexe VI de l'arrêté du 20 avril 1994 modifié.

2.2. Préparations gazeuses

Pour les gaz produisant de tels effets (R39/voie d'exposition - R68/voie d'exposition), les limites exprimées en pourcentage volume/volume fixées dans le tableau II A pour les concentrations individuelles déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau II A

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation gazeuse		
	T+	T	Xn
T+ et R39/voie d'exposition	Concentration ≥ 1 % R39 (*) obligatoire	0,2 % ≤ concentration < 1 % R39 (*) obligatoire	0,02 % ≤ concentration < 0,2 % R68 (*) obligatoire
T et R39/voie d'exposition		Concentration ≥ 5 % R39 (*) obligatoire	0,5 % ≤ concentration < 5 % R68 (*) obligatoire
Xn et R68/voie d'exposition			Concentration ≥ 5 % R68 (*) obligatoire

(*) Pour indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition), on utilisera les phrases de risque combinées figurant aux points 3.2.1, 3.2.2 et 3.2.3 de l'annexe VI de l'arrêté du 20 avril 1994 modifié.

3. Effets graves après exposition répétée ou prolongée

3.1. Préparations autres que gazeuses

Pour les substances produisant des effets graves après exposition répétée ou prolongée (R48/voie d'exposition), les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau III, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau III

Classification de la substance	Classification de la préparation	
	T	Xn
T et R48/voie d'exposition	Concentration ≥ 10 % R48 (*) obligatoire	1 % ≤ concentration < 10 % R48 (*) obligatoire
Xn et R48/voie d'exposition		Concentration ≥ 10 % R48 (*) obligatoire

(*) Pour indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition), on utilisera les phrases de risque combinées figurant aux points 3.2.1, 3.2.2 et 3.2.3 de l'annexe VI de l'arrêté du 20 avril 1994 modifié.

3.2. Préparations gazeuses

Pour les gaz produisant des effets graves après exposition répétée ou prolongée (R48/voie d'exposition), les limites de concentration individuelle exprimées en pourcentage volume/volume fixées dans le tableau III A déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau III A

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation gazeuse	
	T	Xn
T et R48/voie d'exposition	Concentration ≥ 5 % R48 (*) obligatoire	0,5 % ≤ concentration < 5 % R48 (*) obligatoire
Xn et R48/voie d'exposition		Concentration ≥ 5 % R48 (*) obligatoire

(*) Pour indiquer la voie d'administration/exposition (voie d'exposition), on utilisera les phrases de risque combinées figurant aux points 3.2.1, 3.2.2 et 3.2.3 de l'annexe VI de l'arrêté du 20 avril 1994 modifié.

4. Effets corrosifs et irritants, y compris les lésions oculaires graves

4.1. Préparations autres que gazeuses

Pour les substances produisant des effets corrosifs (R34 - R35) ou des effets irritants (R36, R37, R38, R41), les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau IV, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau IV

Classification de la substance	Classification de la préparation			
	C et R35	C et R34	Xi et R41	Xi et R36, R37, R38
C et R35	Concentration ≥ 10 % R35 obligatoire	5 % ≤ concentration < 10 % R34 obligatoire	5 % (*)	1 % ≤ concentration < 5 % R36/38 obligatoire
C et R34		Concentration ≥ 10 % R34 obligatoire	10 % (*)	5 % ≤ concentration < 10 % R36/38 obligatoire
Xi et R41			Concentration ≥ 10 % R41 obligatoire	5 % ≤ concentration < 10 % R36 obligatoire
Xi et R36, R37, R38				Concentration ≥ 20 %, R36, R37, R38 sont obligatoires en fonction de la concentration présente si elles sont appliquées aux substances considérées

(*) Selon l'annexe VI de l'arrêté du 20 avril 1994 modifié, les substances corrosives affectées des phrases de risque R35 et R34 doivent être considérées comme également affectées de la phrase de risque R41. En conséquence, si la préparation contient des substances corrosives avec R35 ou R34 à des concentrations inférieures aux limites de concentration pour une classification de la préparation comme corrosive, de telles substances peuvent contribuer à la classification de la préparation comme irritante avec R41 ou irritante avec R36.

Nota. - La simple application de la méthode conventionnelle aux préparations contenant des substances classées comme corrosives ou irritantes peut entraîner une sous-classification ou une sur-classification du danger si d'autres facteurs pertinents (par exemple le pH de la préparation) ne sont pas pris en considération. Pour la classification de la corrosivité, il y a donc lieu de tenir compte des indications données au point 3.2.5 de l'annexe VI de l'arrêté du 20 avril 1994 modifié et à l'article 17 du présent arrêté.

4.2. Préparations gazeuses

Pour les gaz produisant de tels effets (R34, R35 ou R36, R37, R38, R41), les limites de concentration individuelle exprimées en pourcentage volume/volume, fixées dans le tableau IV A, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau IV A

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation gazeuse			
	C et R35	C et R34	Xi et R41	Xi et R36, R37, R38
C et R35	Concentration ≥ 1 % R35 obligatoire	2 % ≤ concentration < 1 % R34 obligatoire	0,2 % (*)	0,02 % ≤ concentration < 0,2 % R36/37/38 obligatoire
C et R34		Concentration ≥ 5 % R34 obligatoire	5 % (*)	0,5 % ≤ concentration < 5 % R36/37/38 obligatoire
Xi et R41			Concentration ≥ 5 % R41 obligatoire	0,5 % ≤ concentration < 5 % R36 obligatoire
Xi et R36, R37, R38				Concentration ≥ 5 % R36, R37, R38 obligatoires selon le cas

(*) Selon l'annexe VI de l'arrêté du 20 avril 1994 modifié, les substances corrosives affectées des phrases de risque R35 et R34 doivent être considérées comme également affectées de la phrase de risque R41. En conséquence, si la préparation contient des substances corrosives avec R35 ou R34 à des concentrations inférieures aux limites de concentration pour une classification de la préparation comme corrosive, de telles substances peuvent contribuer à la classification de la préparation comme irritante (R41) ou irritante (R36).

Nota. - La simple application de la méthode conventionnelle aux préparations contenant des substances classées comme corrosives ou irritantes peut entraîner une sous-classification ou une sur-classification du danger si d'autres facteurs pertinents (par exemple le pH de la préparation) ne sont pas pris en considération. Pour la classification de la corrosivité, il y a donc lieu de tenir compte des indications données au point 3.2.5 de l'annexe VI de l'arrêté du 20 avril 1994 modifié et à l'article 17 du présent arrêté.

5. Effets sensibilisants

5.1. Préparations autres que gazeuses

Les préparations produisant de tels effets sont classées comme sensibilisantes et sont affectées :
– du symbole Xn et de la phrase de risque R42 si cet effet peut se produire à la suite d'une inhalation ;
– du symbole Xi et de la phrase de risque R43 si cet effet peut se produire par contact avec la peau.
Les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau V, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau V

Classification de la substance	Classification de la préparation	
	Sensibilisant et R42	Sensibilisant et R43
Sensibilisant et R42	Concentration ≥ 1 % R42 obligatoire	
Sensibilisant et R43		Concentration ≥ 1 % R43 obligatoire

5.2. Préparations gazeuses

Les préparations produisant de tels effets sont classées comme sensibilisantes avec :
– le symbole Xn et la phrase de risque R42 si cet effet peut se produire à la suite d'une inhalation ;
– le symbole Xi et la phrase de risque R43 si cet effet peut se produire par contact avec la peau.
Les limites de concentration individuelle fixées dans le tableau V A, exprimées en pourcentage volume/volume, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation.

Tableau V A

Classification de la substance (gaz)	Classification de la préparation gazeuse	
	Sensibilisant et R42	Sensibilisant et R43
Sensibilisant et R42	Concentration ≥ 0,2 % R42 obligatoire	
Sensibilisant et R43		Concentration ≥ 0,2 % R43 obligatoire

6. Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

6.1. Préparations autres que gazeuses

Pour les substances présentant de tels effets, les limites de concentration fixées dans le tableau VI, exprimées en pourcentage poids/poids, déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation. Les symboles et phrases de risque suivants sont attribués :

– Cancérogène des catégories 1 et 2 : T ; R45 ou R49
– Cancérogène de la catégorie 3 : Xn ; R40
– Mutagène des catégories 1 et 2 : T ; R46
– Mutagène de la catégorie 3 : Xn ; R68
– Toxique pour la reproduction (fertilité) des catégories 1 et 2 : T ; R60
– Toxique pour la reproduction (développement) des catégories 1 et 2 : T; R61
– Toxique pour la reproduction (fertilité) de la catégorie 3 : Xn ; R62
– Toxique pour la reproduction (développement) de la catégorie 3 : Xn ; R63

Tableau VI

Classification de la substance	Classification de la préparation	
	Catégorie 1 et 2	Catégorie 3
Substances cancérogènes de catégorie 1 ou 2 et R45 ou R49	Concentration ≥ 0,1 % cancérogène R45, R49 obligatoires selon le cas	
Substances cancérogènes de catégorie 3 et R40		Concentration ≥ 1 % cancérogène R40 obligatoire (sauf si R45 déjà attribué (*))
Substances mutagènes de catégorie 1 ou 2 et R46	Concentration ≥ 0,1 % mutagène R46 obligatoire	
Substances mutagènes de catégorie 3 et R68		Concentration ≥ 1 % mutagène R68 obligatoire (sauf si R46 déjà attribué)
Substances « toxiques pour la reproduction » de catégorie 1 ou 2 et R60 (fertilité)	Concentration ≥ 0,5 % toxique pour la reproduction (fertilité) R60 obligatoire	
Substances « toxiques pour la reproduction » de catégorie 3 et R62 (fertilité)		Concentration ≥ 5 % toxique pour la reproduction (fertilité) R62 obligatoire (sauf si R60 déjà attribué)
Substances « toxiques pour la reproduction » de catégorie 1 ou 2 et R61 (développement)	Concentration ≥ 0,5 % toxique pour la reproduction (développement) R61 obligatoire	
Substances « toxiques pour la reproduction » de catégorie 3 et R63 (développement)		Concentration ≥ 5 % toxique pour la reproduction (développement) R63 obligatoire (sauf si R61 déjà attribué)

(*) Dans les cas où la préparation est affectée des phrases R49 et R40, il convient de garder ces deux phrases de risque, car R40 ne fait pas de distinction entre les voies d'exposition, tandis que R49 est uniquement attribué pour l'exposition par inhalation.

6.2. Préparations gazeuses

Pour les gaz produisant de tels effets, les limites de concentration exprimées en pourcentage volume/volume fixées dans le tableau VI A déterminent, le cas échéant, la classification de la préparation. Les symboles et phrases de risque suivants sont attribués :

– Cancérogène des catégories 1 et 2 : T ; R45 ou R49
– Cancérogène de la catégorie 3 : Xn ; R40
– Mutagène des catégories 1 et 2 : T ; R46
– Mutagène de la catégorie 3 : Xn ; R68
– Toxique pour la reproduction (fertilité) des catégories 1 et 2 : T ; R60
– Toxique pour la reproduction (développement) des catégories 1 et 2 : T ; R61
– Toxique pour la reproduction (fertilité) de la catégorie 3 : Xn ; R62
– Toxique pour la reproduction (développement) de la catégorie 3 : Xn ; R63

Tableau VI A

Classification de la substance	Classification de la préparation	
	Catégorie 1 et 2	Catégorie 3
Substances cancérogènes de catégorie 1 ou 2 et R45 ou R49	Concentration ≥ 0,1 % cancérogène R45, R49 obligatoires selon le cas	
Substances cancérogènes de catégorie 3 et R40		Concentration ≥ 1 % cancérogène R40 obligatoire (sauf si R45 déjà attribué (*))
Substances mutagènes de catégorie 1 ou 2 et R46	Concentration ≥ 0,1 % mutagène R46 obligatoire	
Substances mutagènes de catégorie 3 et R68		Concentration ≥ 1 % mutagène R68 obligatoire (sauf si R46 déjà attribué)
Substances « toxiques pour la reproduction » de catégorie 1 ou 2 et R60 (fertilité)	Concentration ≥ 0,2 % toxique pour la reproduction (fertilité) R60 obligatoire	
Substances « toxiques pour la reproduction » de catégorie 3 et R62 (fertilité)		Concentration ≥ 1 % toxique pour la reproduction (fertilité) R62 obligatoire (sauf si R60 déjà attribué)
Substances « toxiques pour la reproduction » de catégorie 1 ou 2 et R61 (développement)	Concentration ≥ 0,2 % toxique pour la reproduction (développement) R61 obligatoire	
Substances « toxiques pour la reproduction » de catégorie 3 et R63 (développement)		Concentration ≥ 1 % toxique pour la reproduction (développement) R63 obligatoire (sauf si R61 déjà attribué)

(*) Dans les cas où la préparation est affectée des phrases R49 et R40, il convient de garder ces deux phrases de risque, car R40 ne fait pas de distinction entre les voies d'exposition, tandis que R49 est uniquement attribué pour l'exposition par inhalation.

Partie B
Limites de concentration à appliquer lors de l'évaluation des dangers pour l'environnement

I. Pour l'environnement aquatique

Les limites de concentration fixées dans les tableaux suivants et exprimées en pourcentage poids/poids déterminent la classification de la préparation en fonction de la concentration individuelle de la ou des substances présentes, dont la classification est aussi indiquée.

Tableau 1a
Toxicité aquatique aiguë et effets néfastes à long terme

Classification de la substance	Classification de la préparation		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	Voir le tableau 1b	Voir le tableau 1b	Voir le tableau 1b
N, R51-53		Cn ≥ 25 %	2,5 % ≤ Cn < 25 %
R52-53			Cn ≥ 25 %

Pour les préparations contenant une substance classée N, R50-53, il y a lieu d'appliquer les limites de concentration et la classification qui en résulte comme indiqué au tableau 1b.

Tableau 1b
Toxicité aquatique aiguë et effets néfastes à long terme des substances qui sont très toxiques pour l'environnement aquatique

Valeur CL_{50} ou CE_{50} ["$CL(E)_{50}$"] d'une substance classée N, R50-53 (mg/l)	Classification de la préparation		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < CL(E)_{50} \leq 1$	Cn ≥ 25 %	2,5 % ≤ Cn < 25 %	0,25 % ≤ Cn < 2,5 %
$0,01 < CL(E)_{50} \leq 0,1$	Cn ≥ 2,5 %	0,25 % ≤ Cn < 2,5 %	0,025 % ≤ Cn < 0,25 %
$0,001 < CL(E)_{50} \leq 0,01$	Cn ≥ 0,25 %	0,025 % ≤ Cn < 0,25 %	0,0025 % ≤ Cn < 0,025 %
$0,0001 < CL(E)_{50} \leq 0,001$	Cn ≥ 0,025 %	0,0025 % ≤ Cn < 0,025 %	0,00025 % ≤ Cn < 0,0025 %
$0,00001 < CL(E)_{50} \leq 0,0001$	Cn ≥ 0,0025 %	0,00025 % ≤ Cn < 0,0025 %	0,000025 % ≤ Cn < 0,00025 %

Pour les préparations contenant des substances de valeur CL_{50} ou CE_{50} inférieure à 0,00001 mg/l, les limites de concentration correspondantes sont calculées en conséquence (à des intervalles de facteur 10).

Tableau 2
Toxicité aquatique aiguë

Valeur CL_{50} ou CE_{50} [«$CL(E)_{50}$»] d'une substance classée N, R50 ou N, R50-53 (mg/l)	Classification de la préparation N, R50
0,1 < CL(E)50 ≤ 1	Cn ≥ 25 %
0,01 < CL(E)50 ≤ 0,1	Cn ≥ 2,5 %
0,001 < CL(E)50 ≤ 0,01	Cn ≥ 0,25 %
0,0001 < CL(E)50 ≤ 0,001	Cn ≥ 0,025 %
0,00001 < CL(E)50 ≤ 0,0001	Cn ≥ 0,0025 %

Pour les préparations contenant des substances de valeur CL_{50} ou CE_{50} inférieure à 0,00001 mg/l, les limites de concentration correspondantes sont calculées en conséquence (à des intervalles de facteur 10).

Tableau 3
Toxicité aquatique

Classification de la substance	Classification de la préparation R52
R52	Cn ≥ 25 %

Tableau 4
Effets néfastes à long terme

Classification de la substance	Classification de la préparation R53
R53	Cn ≥ 25 %
N, R50-53	Cn ≥ 25 %
N, R51-53	Cn ≥ 25 %
R52-53	Cn ≥ 25 %

II. Pour l'environnement non aquatique

Les limites de concentration fixées dans les tableaux suivants et exprimées en pourcentage poids/poids ou, pour les préparations gazeuses en pourcentage volume/volume, déterminent la classification de la préparation en fonction de la concentration individuelle de la ou des substances présentes, dont la classification est aussi indiquée.

Tableau 5
Dangereux pour la couche d'ozone

Classification de la substance	Classification de la préparation N, R59
N et R59	Cn ≥ 0,1 %

Annexe E | Parties A et B de l'annexe V de la directive 1999/45/CE

A. Pour les préparations classées comme dangereuses au sens des articles 5, 6 et 7

1. Préparations vendues au grand public

1.1. L'étiquette de l'emballage contenant de telles préparations, outre les conseils de prudence spécifiques, doit porter les conseils de prudence appropriés S1, S2, S45 ou S46 selon les critères fixés à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

1.2. Lorsque de telles préparations sont classées comme très toxiques (T+), toxiques (T) ou corrosives (C) et qu'il est matériellement impossible de donner une telle information sur l'emballage lui-même, l'emballage contenant de telles préparations doit être accompagné d'un mode d'emploi précis et compréhensible par tous et comprenant, si nécessaire, des instructions relatives à la destruction de l'emballage vide.

2. Préparations destinées à être mises en œuvre par pulvérisation

L'étiquette de l'emballage contenant de telles préparations doit obligatoirement porter le conseil de prudence S23 accompagné de l'un des conseils de prudence S38 ou S51 choisi selon les critères d'application définis à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

3. Préparations contenant une substance affectée de la phrase R33 : « Danger d'effets cumulatifs »

Lorsqu'une préparation contient au moins une substance affectée de la phrase R33, l'étiquette de l'emballage contenant la préparation doit porter le libellé de cette phrase, tel que figurant à l'annexe III de la directive 67/548/CEE, si cette substance est présente dans la préparation à une concentration égale ou supérieure à 1 %, sauf si des valeurs différentes sont fixées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE.

4. Préparations contenant une substance affectée de la phrase R64 : « Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel »

Lorsqu'une préparation contient au moins une substance affectée de la phrase R64, l'étiquette de l'emballage contenant la préparation doit porter le libellé de cette phrase, tel que figurant à l'annexe III de la directive 67/548/CEE, si cette substance est présente dans la préparation à une concentration égale ou supérieure à 1 %, sauf si des valeurs différentes sont fixées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE.

B. Pour les préparations indépendamment de leur classification au sens des articles 5, 6 et 7

1. Préparations contenant du plomb

1.1. Peintures et vernis

L'étiquette de l'emballage des peintures et des vernis dont la teneur en plomb déterminée selon la norme ISO 6503-1984 est supérieure à 0,15 % (exprimée en poids du métal) du poids total de la préparation doit porter les indications suivantes :

« Contient du plomb. Ne pas utiliser sur les objets susceptibles d'être mâchés ou sucés par des enfants. »

Pour les emballages dont le contenu est inférieur à 125 millilitres, l'indication doit être la suivante :

« Attention ! Contient du plomb. »

2. Préparations contenant des cyanoacrylates

2.1. Colles

L'étiquette de l'emballage immédiat des colles à base de cyanoacrylate doit porter les indications suivantes :

« Cyanoacrylate. Danger. Colle à la peau et aux yeux en quelques secondes. À conserver hors de portée des enfants. »

Les conseils de prudence adéquats doivent accompagner l'emballage.

3. Préparations contenant des isocyanates

L'étiquette de l'emballage des préparations contenant des isocyanates (tels que les monomères, les oligomères, les pré-polymères, etc., en tant que tels ou en mélange) doit porter les indications suivantes :

« Contient des isocyanates. Voir les informations fournies par le fabricant. »

4. Préparations contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen ≤ 700

L'étiquette de l'emballage des préparations contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen ≤ 700 doit porter les indications suivantes :

« Contient des composés époxydiques. Voir les informations fournies par le fabricant. »

5. Préparations contenant du chlore actif vendues au grand public

L'étiquette de l'emballage des préparations contenant plus de 1 % de chlore actif doit porter les indications suivantes :

« Attention ! Ne pas utiliser en combinaison avec d'autres produits. Peut libérer des gaz dangereux (chlore). »

6. Préparations contenant du cadmium (alliages) et destinées à être utilisées øpour le brasage et le soudage

L'étiquette de l'emballage de telles préparations doit porter de manière lisible et indélébile les mentions suivantes :

« Attention ! Contient du cadmium. Des fumées dangereuses se développent pendant l'utilisation. Voir les informations fournies par le fabricant. Respecter les consignes de sécurité. »

7. Préparations disponibles sous forme d'aérosols

Sans préjudice des dispositions de la présente directive, les préparations disponibles sous forme d'aérosols sont également soumises aux dispositions d'étiquetage conformément aux points 2.2 et 2.3 de l'annexe de la directive 75/324/CEE, telle que modifiée en dernier lieu par la directive 94/1/CE.

8. Préparations contenant des substances non encore testées complètement

Lorsqu'une préparation contient au moins une substance qui, conformément à l'article 13, paragraphe 3, de la directive 67/548/CEE, porte la mention : « Attention - Substance non encore complètement testée », l'étiquette de l'emballage contenant une telle préparation doit porter la mention :

« Attention - Cette préparation contient une substance qui n'a pas encore été complètement testée »,

si cette substance est présente en concentration égale ou supérieure à 1 %.

9. Préparations non classées comme sensibilisantes, mais contenant au moins une substance sensibilisante

L'étiquette de l'emballage de préparations contenant au moins une substance classée comme sensibilisante et présente en concentration supérieure ou égale à 0,1 % ou en concentration supérieure ou égale à celle définie dans une note spécifique pour cette substance à l'annexe I de la directive 67/548/CEE doit porter l'indication suivante :

« Contient du (de la) (nom de la substance sensibilisante). Peut déclencher une réaction allergique. »

10. Préparations liquides contenant des hydrocarbures halogénés

L'étiquette des emballages contenant des préparations liquides qui ne présentent pas de point d'éclair ou dont le point d'éclair est supérieur à 55 °C et qui contiennent un hydrocarbure halogéné et plus de 5 % de substances inflammables ou facilement inflammables doit porter, selon le cas, l'une des inscriptions suivantes :

« Peut devenir facilement inflammable en cours d'utilisation », ou « Peut devenir inflammable en cours d'utilisation. »

11. Préparations contenant une substance affectée de la phrase R67 : « L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges »

Lorsqu'une préparation contient une ou plusieurs substances affectées de la phrase R67, l'étiquette apposée sur son emballage doit reproduire le libellé de cette phrase, tel qu'il figure à l'annexe III de la directive 67/548/CEE, dans le cas où la concentration totale de ces substances dans la préparation est supérieure ou égale à 15 %, sauf si :

– la préparation est déjà affectée des phrases R20, R23, R26, R68/20, R39/23 ou R39/26,

ou si

– l'emballage de la préparation a une contenance n'excédant pas 125 ml.

12. Ciments et préparations de ciment

L'étiquette des emballages contenant des ciments et des préparations de ciment dont la teneur en chrome soluble (VI) est supérieure à 0,0002 % du poids sec total du ciment doit porter l'indication suivante :

« Contient du chrome (VI). Peut déclencher une réaction allergique », sauf si la préparation est déjà classée et étiquetée comme sensibilisante et porte la phrase R43.

Annexe F | Partie 2 de l'annexe II du CLP

Règles particulières relatives aux éléments d'étiquetage additionnels concernant certains mélanges

Les mentions énoncées aux points 2.1 à 2.10 sont affectées aux mélanges conformément à l'article 25, paragraphe 6.

2.1. Mélanges contenant du plomb

L'étiquette de l'emballage des peintures et des vernis dont la teneur en plomb, déterminée selon la norme ISO 6503, est supérieure à 0,15 % (exprimée en poids du métal) du poids total du mélange porte la mention suivante :

EUH201 — « Contient du plomb. Ne pas utiliser sur les objets susceptibles d'être mâchés ou sucés par des enfants. ».

Pour les emballages dont le contenu est inférieur à 125 millilitres, la mention peut être la suivante :

EUH201A — « Attention ! Contient du plomb ».

2.2. Mélanges contenant des cyanoacrylates

L'étiquette de l'emballage immédiat des colles à base de cyanoacrylate porte la mention suivante :

EUH202 — « Cyanoacrylate. Danger. Colle à la peau et aux yeux en quelques secondes. À conserver hors de portée des enfants. ».

Des conseils de prudence adéquats accompagnent l'emballage.

2.3. Ciments et mélanges de ciments

Sauf si les ciments ou les mélanges de ciments sont déjà classés et étiquetés comme sensibilisants et portent la mention de danger H317 « Peut déclencher une réaction allergique de la peau », l'étiquette des emballages contenant des ciments et des mélanges de ciments dont la teneur en chrome soluble (VI) à l'état hydraté est supérieure à 0,0002 % du poids sec total du ciment porte la mention suivante :

EUH203 — « Contient du chrome (VI). Peut déclencher une réaction allergique. ».

Si des agents réducteurs sont utilisés, l'emballage du ciment ou des mélanges contenant du ciment doit comporter des informations indiquant la date d'emballage, les conditions de stockage et la période de stockage appropriée pour que l'agent réducteur reste actif et que le contenu en chrome VI soluble soit maintenu au-dessous de 0,0002 %.

2.4. Mélanges contenant des isocyanates

Sauf si elle figure déjà sur l'étiquette de l'emballage, les mélanges contenant des isocyanates (tels que les monomères, les oligomères, les pré-polymères, etc., en tant que tels ou en mélanges) portent la mention suivante :

EUH204 — « Contient des isocyanates. Peut produire une réaction allergique. ».

2.5. Mélanges contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen ≤ 700

Sauf si elle figure déjà sur l'étiquette de l'emballage, les mélanges contenant des composés époxydiques de poids moléculaire moyen ≤ 700 portent la mention suivante :

EUH205 — « Contient des composés époxydiques. Peut produire une réaction allergique. ».

2.6. Mélanges contenant du chlore actif vendus au grand public

L'étiquette de l'emballage des mélanges contenant plus de 1 % de chlore actif porte la mention suivante :

EUH206 — « Attention ! Ne pas utiliser en combinaison avec d'autres produits. Peut libérer des gaz dangereux (chlore). ».

2.7. Mélanges contenant du cadmium (alliages) et destinés à être utilisés pour le brasage ou le soudage

L'étiquette de l'emballage de ces mélanges porte la mention suivante :

EUH207 — « Attention ! Contient du cadmium. Des fumées dangereuses se développent pendant l'utilisation. Voir les informations fournies par le fabricant. Respecter les consignes de sécurité. ».

2.8. Mélanges non classés comme sensibilisants, mais contenant au moins une substance sensibilisante

L'étiquette de l'emballage de mélanges contenant au moins une substance classée comme sensibilisante et présente en concentration supérieure ou égale à 0,1 % ou en concentration supérieure ou égale à celle définie dans une note spécifique pour cette substance à l'annexe VI, partie 3, du présent règlement porte la mention suivante :

EUH208 — « Contient du (de la) (nom de la substance sensibilisante). Peut produire une réaction allergique. ».

2.9. Mélanges liquides contenant des hydrocarbures halogénés

L'étiquette des emballages contenant des mélanges liquides qui ne présentent pas de point d'éclair ou dont le point d'éclair est supérieur à 60 °C, mais ne dépasse pas 93 °C, et qui contiennent un hydrocarbure halogéné et plus de 5 % de substances facilement inflammables ou inflammables portent, selon que les substances en cause sont facilement inflammables ou inflammables, l'une des mentions suivantes :

EUH209 — « Peut devenir facilement inflammable en cours d'utilisation » ou
EUH209A — « Peut devenir inflammable en cours d'utilisation »

2.10. Mélanges non destinés au grand public

L'étiquette des mélanges qui ne sont pas classés comme dangereux, mais qui contiennent :

- ≥ 0,1 % d'une substance classée comme sensibilisant cutané de catégorie 1, sensibilisant respiratoire de catégorie 1 ou cancérogène de catégorie 2 ; ou
- ≥ 0,1 % d'une substance classée comme toxique pour la reproduction de catégories 1A, 1B ou 2 ou ayant des effets sur ou via l'allaitement ; ou
- au moins une substance présente en concentration individuelle ≥ à 1 % en poids pour les préparations autres que gazeuses, et ≥ à 0,2 % en volume pour les préparations gazeuses, soit :
- classée pour d'autres dangers pour la santé ou l'environnement ; soit
- pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition professionnelle, porte sur l'emballage la mention suivante :

EUH210 — « Fiche de données de sécurité disponible sur demande ».

2.11. Aérosols

Il est à noter que les aérosols sont également soumis aux dispositions d'étiquetage conformément aux points 2.2 et 2.3 de l'annexe de la directive 75/324/CEE.

Annexe G | Liste des abréviations

CAS : Le numéro CAS est un numéro attribué par le Chemical Abstracts Service (CAS), une division de l'American Chemical Society pour désigner une substance chimique. Il se divise en trois parties séparées par des tirets. Il se présente sous la forme suivante : YYYYYY-XX-X avec Y variant de deux à sept chiffres (exemple : 50-00-0).

CE : Le numéro CE (EINECS ou ELINCS) est un numéro d'identification à sept chiffres (XXX-XXX-X) se rapportant aux substances commercialisées sur le marché européen. Les substances commercialisées avant septembre 1981 font partie du répertoire EINECS (exemple : 205-570-6) tandis que les substances commercialisées après cette date appartiennent au répertoire ELINCS (exemple : 424-610-5).

CHSCT : Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail.

CLP : Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 modifié, relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (dit règlement CLP).

CMR : Cancérogène, Mutagène ou toxique pour la Reproduction.

CSA : Évaluation de la sécurité chimique.

CSR : Rapport sur la sécurité chimique.

DNEL : Dose(s) dérivée(s) sans effet.

DPD : Directive 1999/45/CE. Cette directive définit les critères de classification, d'étiquetage et d'emballage des mélanges dangereux.

DSD : Directive 67/548/CEE. Cette directive définit les critères de classification, d'étiquetage et d'emballage des substances dangereuses.

ECHA : Agence européenne des produits chimiques (European CHemicals Agency).

EPI : Équipement(s) de Protection Individuelle.

FDS : Fiche de Données de Sécurité.

INDEX : Le numéro INDEX est de la forme XXX-XXX-XX-X. Il est attribué aux substances dangereuses (exemple : 017-005-00-9).

PBT : Substance persistante, bioaccumulable et toxique.

PNEC : Concentration(s) prédite(s) sans effet.

REACH : (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals). Le règlement REACH, 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), est entré en vigueur le 1er juin 2007.

SE : Scénario d'Exposition.

SGH : Système Général Harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.

SVHC : Substance of Very High Concern.

VLEP : Valeur limite d'exposition professionnelle.

vPvB : Substance très persistante et très bioaccumulable.

Pour obtenir en prêt les audiovisuels et multimédias et pour commander les brochures et les affiches de l'INRS, adressez-vous au service Prévention de votre Carsat, Cram ou CGSS.

Services Prévention des Carsat et des Cram

Carsat ALSACE-MOSELLE
(67 Bas-Rhin)
14 rue Adolphe-Seyboth
CS 10392
67010 Strasbourg cedex
tél. 03 88 14 33 00
fax 03 88 23 54 13
prevention.documentation@carsat-am.fr
www.carsat-alsacemoselle.fr

(57 Moselle)
3 place du Roi-George
BP 31062
57036 Metz cedex 1
tél. 03 87 66 86 22
fax 03 87 55 98 65
www.carsat-alsacemoselle.fr

(68 Haut-Rhin)
11 avenue De-Lattre-de-Tassigny
BP 70488
68018 Colmar cedex
tél. 03 88 14 33 02
fax 03 89 21 62 21
www.carsat-alsacemoselle.fr

Carsat AQUITAINE
(24 Dordogne, 33 Gironde,
40 Landes, 47 Lot-et-Garonne,
64 Pyrénées-Atlantiques)
80 avenue de la Jallère
33053 Bordeaux cedex
tél. 05 56 11 64 36
fax 05 57 57 70 04
documentation.prevention@carsat-aquitaine.fr
www.carsat.aquitaine.fr

Carsat AUVERGNE
(03 Allier, 15 Cantal, 43 Haute-Loire,
63 Puy-de-Dôme)
48-50 boulevard Lafayette
63058 Clermont-Ferrand cedex 1
tél. 04 73 42 70 76
fax 04 73 42 70 15
preven.carsat@orange.fr
www.carsat-auvergne.fr

Carsat BOURGOGNE
et FRANCHE-COMTÉ
(21 Côte-d'Or, 25 Doubs, 39 Jura,
58 Nièvre, 70 Haute-Saône,
71 Saône-et-Loire, 89 Yonne,
90 Territoire de Belfort)
ZAE Cap-Nord, 38 rue de Cracovie
21044 Dijon cedex
tél. 08 21 10 21 21
fax 03 80 70 52 89
prevention@carsat-bfc.fr
www.carsat-bfc.fr

Carsat BRETAGNE
(22 Côtes-d'Armor, 29 Finistère,
35 Ille-et-Vilaine, 56 Morbihan)
236 rue de Châteaugiron
35030 Rennes cedex
tél. 02 99 26 74 63
fax 02 99 26 70 48
drpcdi@carsat-bretagne.fr
www.carsat-bretagne.fr

Carsat CENTRE
(18 Cher, 28 Eure-et-Loir, 36 Indre,
37 Indre-et-Loire, 41 Loir-et-Cher, 45 Loiret)
36 rue Xaintrailles
45033 Orléans cedex 1
tél. 02 38 81 50 00
fax 02 38 79 70 29
prev@carsat-centre.fr
www.carsat-centre.fr

Carsat CENTRE-OUEST
(16 Charente, 17 Charente-Maritime,
19 Corrèze, 23 Creuse, 79 Deux-Sèvres,
86 Vienne, 87 Haute-Vienne)
37 avenue du président René-Coty
87048 Limoges cedex
tél. 05 55 45 39 04
fax 05 55 45 71 45
cirp@carsat-centreouest.fr
www.carsat-centreouest.fr

Cram ÎLE-DE-FRANCE
(75 Paris, 77 Seine-et-Marne,
78 Yvelines, 91 Essonne,
92 Hauts-de-Seine, 93 Seine-Saint-Denis,
94 Val-de-Marne, 95 Val-d'Oise)
17-19 place de l'Argonne
75019 Paris
tél. 01 40 05 32 64
fax 01 40 05 38 84
prevention.atmp@cramif.cnamts.fr
www.cramif.fr

Carsat LANGUEDOC-ROUSSILLON
(11 Aude, 30 Gard, 34 Hérault,
48 Lozère, 66 Pyrénées-Orientales)
29 cours Gambetta
34068 Montpellier cedex 2
tél. 04 67 12 95 55
fax 04 67 12 95 56
prevdoc@carsat-lr.fr
www.carsat-lr.fr

Carsat MIDI-PYRÉNÉES
(09 Ariège, 12 Aveyron, 31 Haute-Garonne,
32 Gers, 46 Lot, 65 Hautes-Pyrénées,
81 Tarn, 82 Tarn-et-Garonne)
2 rue Georges-Vivent
31065 Toulouse cedex 9
tél. 0820 904 231 (0,118 €/min)
fax 05 62 14 88 24
doc.prev@carsat-mp.fr
www.carsat-mp.fr

Carsat NORD-EST
(08 Ardennes, 10 Aube, 51 Marne,
52 Haute-Marne, 54 Meurthe-et-Moselle,
55 Meuse, 88 Vosges)
81 à 85 rue de Metz
54073 Nancy cedex
tél. 03 83 34 49 02
fax 03 83 34 48 70
documentation.prevention@carsat-nordest.fr
www.carsat-nordest.fr

Carsat NORD-PICARDIE
(02 Aisne, 59 Nord, 60 Oise,
62 Pas-de-Calais, 80 Somme)
11 allée Vauban
59662 Villeneuve-d'Ascq cedex
tél. 03 20 05 60 28
fax 03 20 05 79 30
bedprevention@carsat-nordpicardie.fr
www.carsat-nordpicardie.fr

Carsat NORMANDIE
(14 Calvados, 27 Eure, 50 Manche,
61 Orne, 76 Seine-Maritime)
Avenue du Grand-Cours, 2022 X
76028 Rouen cedex
tél. 02 35 03 58 22
fax 02 35 03 60 76
prevention@carsat-normandie.fr
www.carsat-normandie.fr

Carsat PAYS DE LA LOIRE
(44 Loire-Atlantique, 49 Maine-et-Loire,
53 Mayenne, 72 Sarthe, 85 Vendée)
2 place de Bretagne
44932 Nantes cedex 9
tél. 02 51 72 84 08
fax 02 51 82 31 62
documentation.rp@carsat-pl.fr
www.carsat-pl.fr

Carsat RHÔNE-ALPES
(01 Ain, 07 Ardèche, 26 Drôme, 38 Isère,
42 Loire, 69 Rhône, 73 Savoie,
74 Haute-Savoie)
26 rue d'Aubigny
69436 Lyon cedex 3
tél. 04 72 91 96 96
fax 04 72 91 97 09
preventionrp@carsat-ra.fr
www.carsat-ra.fr

Carsat SUD-EST
(04 Alpes-de-Haute-Provence,
05 Hautes-Alpes, 06 Alpes-Maritimes,
13 Bouches-du-Rhône, 2A Corse-du-Sud,
2B Haute-Corse, 83 Var, 84 Vaucluse)
35 rue George
13386 Marseille cedex 5
tél. 04 91 85 85 36
fax 04 91 85 75 66
documentation.prevention@carsat-sudest.fr
www.carsat-sudest.fr

Services Prévention des CGSS

CGSS GUADELOUPE
Immeuble CGRR, Rue Paul-Lacavé, 97110 Pointe-à-Pitre
tél. 05 90 21 46 00 – fax 05 90 21 46 13
lina.palmont@cgss-guadeloupe.fr

CGSS GUYANE
Espace Turenne Radamonthe, route de Raban,
BP 7015, 97307 Cayenne cedex
tél. 05 94 29 83 04 – fax 05 94 29 83 01

CGSS LA RÉUNION
4 boulevard Doret, 97704 Saint-Denis Messag cedex 9
tél. 02 62 90 47 00 – fax 02 62 90 47 01
prevention@cgss-reunion.fr

CGSS MARTINIQUE
Quartier Place-d'Armes, 97210 Le Lamentin cedex 2
tél. 05 96 66 51 31 et 05 96 66 51 32 – fax 05 96 51 81 54
prevention972@cgss-martinique.fr
www.cgss-martinique.fr

Achevé d'imprimer par Corlet, imprimeur S.A. - 14110 Condé-sur-Noireau
N° d'Imprimeur : 150430 - Dépôt légal : octobre 2012 - Imprimé en France

COLLECTION DES AIDE-MÉMOIRE TECHNIQUES

Dans un cadre réglementaire en pleine mutation, intégrant les nouvelles exigences du règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006 (dit règlement REACH) concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances et la mise en place progressive du règlement (CE) n°1272/2008 du 16 décembre 2008 (dit règlement CLP) relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, la fiche de données de sécurité (FDS) subit des changements. C'est dans ce contexte que s'inscrit cette brochure.

Elle s'adresse aux lecteurs des FDS de substances ou de mélanges destinés au marché français, qui sont des utilisateurs de produits chimiques, des médecins du travail, des employeurs, des salariés, des préventeurs, des membres du CHSCT… pour leur permettre de se familiariser avec les nouvelles exigences réglementaires imposées par les règlements REACH et CLP et mieux appréhender le contenu d'un tel document.
En effet, une bonne connaissance du contenu de la FDS et de ses objectifs devrait permettre de répondre à la plupart des questions que se posent les utilisateurs tant sur les dangers liés à l'utilisation d'un produit chimique que sur les mesures préventives à adopter.

Institut national de recherche et de sécurité
pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles
65, boulevard Richard-Lenoir 75011 Paris • Tél. 01 40 44 30 00
Internet : www.inrs.fr • e-mail : info@inrs.fr

Édition INRS ED 954

2e édition • octobre 2012 • 10 000 ex. • ISBN 978-2-7389-2025-6