

RÈGLEMENT (UE) 2015/830 DE LA COMMISSION**du 28 mai 2015****modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation de substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 131,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 établit des exigences concernant l'élaboration des fiches de données de sécurité utilisées pour fournir des informations sur les substances et mélanges chimiques dans l'Union européenne.
- (2) Le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), qui a été mis au point au sein de la structure des Nations unies, établit au niveau international des critères harmonisés pour la classification et l'étiquetage des substances chimiques et des règles relatives aux fiches de données de sécurité.
- (3) Les exigences relatives aux fiches de données de sécurité prévues à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 devraient être adaptées conformément à la cinquième révision des règles du SGH en ce qui concerne les fiches de données de sécurité.
- (4) Le 1^{er} juin 2015, deux modifications contradictoires de l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006, l'une apportée par l'article 59, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ et l'autre par le règlement (UE) n° 453/2010 de la Commission ⁽³⁾, devraient entrer en vigueur simultanément. Afin d'éviter toute confusion quant à la version applicable de l'annexe II, cette annexe, dans son libellé modifié, doit être remplacée par une nouvelle annexe II.
- (5) Exiger des opérateurs économiques ayant déjà élaboré des fiches de données de sécurité qu'ils procèdent immédiatement à une mise à jour de ces fiches conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 modifierait une charge disproportionnée. En conséquence, il convient de permettre aux opérateurs de continuer, pendant une certaine période, à utiliser les fiches de données de sécurité fournies à tout destinataire avant le 1^{er} juin 2015.
- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006, telle que modifiée par l'article 59, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1272/2008 et par le règlement (UE) n° 453/2010 de la Commission, est remplacée par l'annexe au présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 453/2010 de la Commission du 20 mai 2010 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L 133 du 31.5.2010, p. 1).

Article 2

Sans préjudice de l'article 31, paragraphe 9, du règlement (CE) n° 1907/2006, les fiches de données de sécurité fournies à tout destinataire avant le 1^{er} juin 2015 peuvent continuer à être utilisées jusqu'au 31 mai 2017 et ne doivent être conformes à l'annexe du présent règlement qu'après cette date.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du 1^{er} juin 2015.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 mai 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

«ANNEXE II

EXIGENCES CONCERNANT L'ÉTABLISSEMENT DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

PARTIE A

0.1. Introduction

- 0.1.1. La présente annexe définit les exigences que doit respecter le fournisseur lors de l'établissement d'une fiche de données de sécurité qui est présentée pour une substance ou un mélange conformément à l'article 31.
- 0.1.2. Les informations fournies dans la fiche de données de sécurité doivent être conformes à celles contenues dans le rapport sur la sécurité chimique, lorsqu'un tel rapport est exigé. Quand un rapport sur la sécurité chimique a été établi, le ou les scénarios d'exposition pertinents figurent dans une annexe de la fiche de données de sécurité.

0.2. Exigences générales à respecter lors de l'établissement d'une fiche de données de sécurité

- 0.2.1. La fiche de données de sécurité doit permettre aux utilisateurs de prendre les mesures nécessaires en matière de protection de la santé humaine et de la sécurité sur le lieu du travail et de protection de l'environnement. L'auteur de la fiche de données de sécurité tiendra compte du fait que cette fiche doit informer les utilisateurs au sujet des risques que présente une substance ou un mélange et fournir des informations concernant la sécurité du stockage, de la manipulation et de l'élimination de la substance ou du mélange.
- 0.2.2. Les informations contenues dans les fiches de données de sécurité doivent également satisfaire aux prescriptions énoncées dans la directive 98/24/CE. En particulier, la fiche de données de sécurité doit permettre aux employeurs de déterminer si des agents chimiques dangereux sont présents sur le lieu de travail et si leur utilisation entraîne un risque quelconque pour la santé et la sécurité des travailleurs.
- 0.2.3. Les informations contenues dans la fiche de données de sécurité doivent être rédigées de façon claire et concise. La fiche de données de sécurité doit être élaborée par une personne compétente qui tiendra compte des besoins et connaissances particuliers des utilisateurs, dans la mesure où ils sont connus. Les fournisseurs de substances et de mélanges doivent s'assurer que ces personnes compétentes ont bénéficié d'une formation appropriée, y compris de cours de recyclage.
- 0.2.4. Les informations figurant sur la fiche de données de sécurité doivent être exprimées dans des termes simples, clairs et précis, et il convient d'éviter le langage spécialisé, les acronymes et les abréviations. On s'abstiendra d'utiliser des mentions telles que "peut être dangereux", "sans effets sur la santé", "sans danger dans la plupart des conditions d'utilisation" ou "non dangereux", ou encore toute autre mention indiquant que la substance ou le mélange ne sont pas dangereux ou toute autre indication ne correspondant pas à la classification de la substance ou du mélange en cause.
- 0.2.5. La date d'établissement de la fiche de données de sécurité doit être indiquée à la première page. Lorsqu'une fiche de données de sécurité a fait l'objet d'une révision et que la nouvelle version révisée est fournie aux destinataires, l'attention de ces derniers doit être attirée sur les modifications à la rubrique 16 de la fiche de données de sécurité, à moins que ces modifications aient été indiquées à un autre endroit. Pour les fiches de données de sécurité révisées, la date d'établissement, libellée comme suit: "révision: (date)", de même que les numéros de version et de révision, la date d'entrée en vigueur de la nouvelle version et toute autre mention relative à la version remplacée doivent figurer à la première page.

0.3. Format de la fiche de données de sécurité

- 0.3.1. Une fiche de données de sécurité n'a pas de longueur fixe. La longueur de la fiche de données de sécurité sera fonction du danger lié à la substance ou au mélange, ainsi que des informations disponibles.
- 0.3.2. Toutes les pages d'une fiche de données de sécurité, y compris ses éventuelles annexes, doivent être numérotées et porter l'indication de la longueur de ladite fiche (par exemple: "page 1 de 3") ou une mention précisant s'il s'agit ou non de la dernière page (par exemple: "A la suite de la page suivante" ou "Fin de la fiche de données de sécurité").

0.4. Contenu de la fiche de données de sécurité

Les informations visées dans la présente annexe doivent figurer dans la fiche de données de sécurité lorsqu'elles sont requises et disponibles et être portées dans les sous-rubriques pertinentes présentées dans la partie B. Toutes les sous-rubriques de la fiche de données de sécurité doivent être remplies.

0.5. **Autres informations à fournir**

Compte tenu du vaste éventail de propriétés que peuvent présenter les substances et les mélanges, il peut être nécessaire, dans certains cas, d'indiquer des informations disponibles et pertinentes supplémentaires dans les sous-rubriques concernées.

Il y a lieu de mentionner des informations environnementales et de sécurité supplémentaires pour répondre aux besoins des gens de mer et des autres travailleurs du secteur du transport en vrac de marchandises dangereuses en vraquiers ou navires-citernes de haute mer ou de navigation intérieure soumis aux réglementations nationales ou de l'Organisation maritime internationale (OMI). À la sous-rubrique 14.7, il est recommandé de faire figurer les informations de classification de base lorsque des cargaisons de ce type sont transportées en vrac conformément à l'annexe II de la convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires de 1973, telle que modifiée par le protocole de 1978 y relatif (ci-après la "convention Marpol")⁽¹⁾ et au Recueil international des règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac (Recueil IBC)⁽²⁾. En outre, les navires transportant du pétrole ou du mazout, tel que défini à l'annexe I de la convention Marpol, en vrac ou du mazout en soute sont tenus de disposer, avant le chargement, d'une "fiche de données de sécurité" en conformité avec la résolution "Recommendations for Material Safety Data Sheets (MSDS) for MARPOL Annex I Oil Cargo and Oil Fuel" du comité de la sécurité maritime de l'OMI (MSC) [MSC.286(86)]. Par conséquent, afin de disposer d'une fiche de données de sécurité unique harmonisée applicable pour les utilisations maritimes et non maritimes, les dispositions complémentaires de la résolution MSC.286(86) peuvent figurer dans les fiches de données de sécurité, s'il y a lieu, en cas de transport par mer de cargaisons d'hydrocarbures (dont le mazout de soute) relevant de l'annexe I de la convention Marpol.

0.6. **Unités**

Il convient d'utiliser les unités de mesure visées dans la directive 80/181/CEE du Conseil⁽³⁾.

0.7. **Cas particuliers**

Des fiches de données de sécurité sont également exigées pour les cas particuliers mentionnés à l'annexe I, point 1.3, du règlement (CE) n° 1272/2008 pour lesquels il existe des dérogations aux obligations d'étiquetage.

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

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

1.1. **Identificateur de produit**

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

Pour les substances soumises à enregistrement, l'identificateur de produit doit être conforme à celui fourni pour l'enregistrement, et le numéro d'enregistrement attribué au titre de l'article 20, paragraphe 3, du présent règlement doit également être indiqué.

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

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

⁽¹⁾ Marpol — Édition consolidée 2006, Londres, OMI 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

⁽²⁾ Recueil IBC, édition 2007, Londres, OMI 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

⁽³⁾ Directive 80/181/CEE du Conseil du 20 décembre 1979 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux unités de mesure et abrogeant la directive 71/354/CEE (JO L 39 du 15.2.1980, p. 40).

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

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

Autres moyens d'identification

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.4. **Numéro d'appel d'urgence**

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

2. **RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

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

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

Il y a lieu d'indiquer la classification de la substance ou du mélange qui résulte de l'application des critères de classification énoncés dans le règlement (CE) n° 1272/2008. Lorsque le fournisseur a communiqué des informations concernant la substance à l'inventaire des classifications et des étiquetages conformément à l'article 40 du règlement (CE) n° 1272/2008, la classification présentée dans la fiche de données de sécurité doit être la même que dans cette communication.

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

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

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

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

2.2. **Éléments d'étiquetage**

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

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

2.3. **Autres dangers**

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

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

3. **RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

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

3.1. **Substances**

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

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

- a) l'identificateur de produit conformément à l'article 18, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1272/2008;
- b) si l'identificateur de produit n'est pas disponible, une des autres désignations (nom usuel, marque commerciale, abréviation) ou un autre numéro d'identification.

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

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

3.2. **Mélanges**

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

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

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

Lorsque les concentrations sont données sous forme d'une fourchette de pourcentages, les dangers pour la santé et l'environnement doivent décrire les effets de la concentration la plus élevée de chaque composant.

Si les effets de l'ensemble du mélange sont connus, cette information doit figurer à la rubrique 2.

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

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

- a) les substances présentant un danger pour la santé ou l'environnement au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, si ces substances sont présentes en concentrations supérieures ou égales à la plus faible des concentrations suivantes:
 - ia) les valeurs seuils génériques figurant au tableau 1.1 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008;
 - ib) les limites de concentration génériques indiquées dans les parties 3 à 5 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, compte tenu des concentrations indiquées dans les notes de certains tableaux de la partie 3 en ce qui concerne l'obligation de mettre à disposition une fiche de données de sécurité pour le mélange, sur demande, ou en cas de danger par aspiration [section 3.10 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008] lorsque la concentration $\geq 10\%$;

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

1.1. Classe et catégorie de danger	Limite de concentration (en %)
Toxicité aiguë, catégories 1, 2 et 3	$\geq 0,1$
Toxicité aiguë, catégorie 4	≥ 1
Corrosion/irritation cutanée, catégorie 1, sous-catégories 1A, 1B et 1C, et catégorie 2	≥ 1
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégories 1 et 2	≥ 1
Sensibilisation respiratoire/cutanée	$\geq 0,1$
Mutagenicité sur les cellules germinales, catégories 1A et 1B	$\geq 0,1$
Mutagenicité sur les cellules germinales, catégorie 2	≥ 1
Cancérogénicité, catégories 1A, 1B et 2	$\geq 0,1$
Toxicité pour la reproduction, catégories 1A, 1B et 2, et effets sur ou via l'allaitement	$\geq 0,1$
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

1.1. Classe et catégorie de danger	Limite de concentration (en %)
Dangereux pour le milieu aquatique — danger aigu, catégorie 1	≥ 0,1
Dangereux pour le milieu aquatique — danger chronique, catégorie 1	≥ 0,1
Dangereux pour le milieu aquatique — danger chronique, catégories 2, 3 et 4	≥ 1
Dangereux pour la couche d'ozone	≥ 0,1

- ii) les limites de concentration spécifiques mentionnées à la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008;
 - iii) si un facteur M a été indiqué à la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008, la valeur seuil générique figurant au tableau 1.1 de l'annexe I dudit règlement, ajustée selon la méthode de calcul donnée à la section 4.1 de l'annexe I dudit règlement;
 - iv) les limites de concentration spécifiques communiquées à l'inventaire des classifications et des étiquetages établi en application du règlement (CE) n° 1272/2008;
 - v) les limites de concentration mentionnées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1272/2008;
 - vi) si un facteur M a été communiqué à l'inventaire des classifications et des étiquetages établi en application du règlement (CE) n° 1272/2008, la valeur seuil générique figurant au tableau 1.1 de l'annexe I dudit règlement, ajustée selon la méthode donnée à la section 4.1 de l'annexe I dudit règlement;
- b) les substances pour lesquelles il existe, en vertu de la législation de l'Union, des limites d'exposition sur le lieu de travail et qui ne sont pas visées au point a);
- c) les substances qui sont persistantes, bioaccumulatives et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulatives selon les critères énoncés à l'annexe XIII, ou les substances figurant sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour des raisons autres que les dangers visés au point a), si la concentration d'une substance individuelle est supérieure ou égale à 0,1 %.
- 3.2.2. Dans le cas d'un mélange ne répondant pas aux critères de classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, il y a lieu de mentionner les substances présentes dans une concentration individuelle supérieure ou égale aux concentrations suivantes, ainsi que leur concentration ou leur fourchette de concentrations:
- a) 1 % en masse dans les mélanges non gazeux et 0,2 % en volume dans les mélanges gazeux pour:
 - i) les substances présentant un danger pour la santé ou l'environnement au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 ou
 - ii) les substances pour lesquelles des limites d'exposition sur le lieu de travail ont été fixées en application de la législation de l'Union;
 - b) 0,1 % en masse pour les substances qui sont persistantes, bioaccumulatives ou toxiques selon les critères énoncés à l'annexe XIII, les substances très persistantes ou très bioaccumulatives selon les critères énoncés à l'annexe XIII, ou les substances figurant sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour des raisons autres que les dangers visés au point a).
- 3.2.3. Pour les substances mentionnées à la sous-rubrique 3.2, il y a lieu de fournir la classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008, y compris la ou les classes de danger et le ou les codes de catégories, tels que prévus au tableau 1.1 de l'annexe VI dudit règlement; les mentions de danger qui sont attribuées en fonction de leurs dangers physiques et de leurs dangers pour la santé humaine et l'environnement doivent être fournies. Il n'est pas nécessaire que les mentions de danger figurent intégralement à cet endroit; leurs codes sont suffisants. Lorsque leur libellé n'est pas reproduit intégralement, il convient de faire référence à la rubrique 16, où figurera le texte intégral de chaque mention de danger pertinente. Si la substance ne répond pas aux critères de classification, il y a lieu de préciser la raison pour laquelle la substance est mentionnée à la sous-rubrique 3.2, par exemple: "Substance vPvB non classée" ou "Substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions de l'Union, une limite d'exposition sur le lieu de travail".

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

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

- a) que ce fournisseur s'engage à communiquer, sur demande, le numéro d'enregistrement complet pour les besoins de la mise en œuvre, ou, s'il ne dispose pas du numéro d'enregistrement complet, à transmettre la demande à son propre fournisseur, conformément au point b) et
- b) que ce fournisseur communique dans les sept jours le numéro d'enregistrement complet à l'autorité de l'État membre chargée du contrôle de la mise en œuvre ou de l'exécution de la législation (ci-après l'"autorité de contrôle"), sur demande reçue directement de l'autorité de contrôle ou transmise par son destinataire, ou, s'il ne dispose pas du numéro d'enregistrement complet, qu'il transmette la demande à son propre fournisseur dans les sept jours, sur demande, tout en informant en même temps l'autorité de contrôle.

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

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

4. **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité décrit les premiers soins à donner, de telle manière que ces indications puissent être comprises et que les soins puissent être administrés par une personne n'ayant pas reçu de formation ad hoc sans devoir recourir à un équipement complet et sans disposer d'une large gamme de médicaments. Si des soins médicaux sont nécessaires, les instructions en feront état, en précisant le degré d'urgence de ces soins.

4.1. **Description des premiers secours**

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

- 4.1.2. Il convient de donner des indications précisant:

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

4.2. **Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

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

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

Le cas échéant, il convient de donner des informations sur les essais cliniques et le suivi médical des effets différés, ainsi que des précisions sur les antidotes (lorsque ceux-ci sont connus) et sur les contre-indications.

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

5. **RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

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

5.1. **Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés:

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

Moyens d'extinction inappropriés:

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

5.2. **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

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

5.3. **Conseils aux pompiers**

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

6. **RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

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

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

6.1.1. *Pour les non-secouristes*

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

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

6.1.2. *Pour les secouristes*

Des conseils doivent être donnés concernant le tissu approprié des vêtements de protection individuelle (par exemple: "approprié: butylène"; "inapproprié: PVC").

6.2. **Précautions pour la protection de l'environnement**

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

6.3. **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

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

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

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

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

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

6.4. **Référence à d'autres rubriques**

S'il y a lieu, il sera fait référence aux rubriques 8 et 13.

7. **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

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

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

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

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

7.1. **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

7.1.1. Il convient de formuler des recommandations afin:

- a) de permettre une manipulation sûre de la substance ou du mélange, notamment par des mesures de confinement et par des mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières;
- b) de prévenir la manipulation de substances ou de mélanges incompatibles;
- c) d'attirer l'attention sur les opérations et conditions qui engendrent de nouveaux risques par la modification des propriétés de la substance ou du mélange, et sur des mesures de lutte appropriées; et
- d) de réduire la dispersion de la substance ou du mélange dans l'environnement, par exemple par des mesures permettant de prévenir les déversements ou d'éviter la contamination des égouts.

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

- a) ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail;
- b) se laver les mains après chaque utilisation; et
- c) enlever les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant d'entrer dans une zone de restauration.

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

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

- a) comment gérer les risques associés:
 - i) aux atmosphères explosives;
 - ii) aux environnements corrosifs;
 - iii) aux risques d'inflammabilité;
 - iv) aux substances ou mélanges incompatibles;
 - v) aux environnements favorisant l'évaporation; et
 - vi) aux sources d'inflammation potentielles (y compris les équipements électriques);
- b) comment maîtriser les effets:
 - i) des conditions météorologiques;
 - ii) de la pression ambiante;
 - iii) de la température;
 - iv) de la lumière naturelle;
 - v) de l'humidité; et
 - vi) des vibrations;
- c) comment préserver l'intégrité de la substance ou du mélange par l'utilisation:
 - i) de stabilisateurs; et
 - ii) d'antioxydants;
- d) autres conseils concernant notamment:
 - i) les exigences en matière de ventilation;
 - ii) la conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage (y compris les cloisons de confinement et la ventilation);
 - iii) les quantités maximales pouvant être stockées (le cas échéant); et
 - iv) les compatibilités en matière de conditionnement.

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

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

8. **RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

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

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

8.1. **Paramètres de contrôle**

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

8.1.1.1. les valeurs limites nationales d'exposition professionnelle qui correspondent aux valeurs limites d'exposition professionnelle de l'Union conformément à la directive 98/24/CE, assorties le cas échéant des notations visées à l'article 2, paragraphe 3, de la décision 2014/113/UE de la Commission ⁽¹⁾;

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

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

8.1.1.4. les valeurs limites biologiques nationales qui correspondent aux valeurs limites biologiques de l'Union conformément à la directive 98/24/CE, y compris les éventuelles notations telles que mentionnées à l'article 2, paragraphe 3, de la décision 2014/113/UE;

8.1.1.5. toute autre valeur limite biologique nationale.

8.1.2. Il y a lieu de fournir des informations sur les procédures de suivi actuellement recommandées pour les substances les plus pertinentes au moins.

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

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

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

8.2. **Contrôles de l'exposition**

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

⁽¹⁾ Décision 2014/113/UE de la Commission du 3 mars 2014 instituant un comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques et abrogeant la décision 95/320/CE (JO L 62 du 4.3.2014, p. 18).

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

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

8.2.1. *Contrôles techniques appropriés*

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

Ces informations doivent compléter celles déjà fournies au titre de la rubrique 7.

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

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

8.2.2.2. Compte tenu de la directive 89/686/CEE du Conseil ⁽¹⁾, ainsi que des normes appropriées du CEN, il convient de donner les spécifications détaillées auxquelles l'équipement devra être conforme pour assurer une protection suffisante et appropriée, et notamment:

a) Protection des yeux/du visage

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

b) Protection de la peau

i) *Protection des mains*

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

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

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

ii) *Autres*

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

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

c) Protection respiratoire

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

d) Risques thermiques

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

⁽¹⁾ Directive 89/686/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle (JO L 399 du 30.12.1989, p. 18).

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

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

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

9. RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité décrit les données empiriques relatives à la substance ou au mélange, si ces données sont pertinentes. L'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1272/2008 s'applique. Les informations présentées dans cette rubrique doivent correspondre à celles fournies dans l'enregistrement et/ou dans le rapport sur la sécurité chimique lorsque ceux-ci sont exigés, et être conformes à la classification de la substance ou du mélange.

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

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

a) aspect:

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

b) odeur:

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

c) seuil olfactif;

d) pH:

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

e) point de fusion/point de congélation;

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

g) point d'éclair;

h) taux d'évaporation;

i) inflammabilité (solide, gaz);

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

k) pression de vapeur;

l) densité de vapeur;

m) densité relative;

n) solubilité(s);

o) coefficient de partage: n-octanol/eau;

p) température d'auto-inflammabilité;

q) température de décomposition;

r) viscosité;

s) propriétés explosives;

t) propriétés comburantes.

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

Pour permettre l'application de mesures de contrôle appropriées, il importe de fournir toute information utile sur la substance ou le mélange. Les informations présentées dans cette rubrique doivent être conformes à celles fournies lors de l'enregistrement, lorsque ce dernier est exigé.

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

9.2. **Autres informations**

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

10. **RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité donne des précisions sur la stabilité de la substance ou du mélange et sur la possibilité de réactions dangereuses dans certaines conditions d'utilisation et en cas de rejet dans l'environnement; le cas échéant, il sera fait référence aux méthodes d'essai utilisées. S'il est indiqué qu'une propriété particulière est sans objet ou si des informations sur une propriété donnée ne sont pas disponibles, il y a lieu d'en indiquer les raisons.

10.1. **Réactivité**

10.1.1. Il convient de décrire les risques de réactivité de la substance ou du mélange. Des données d'essai spécifiques doivent être fournies, si elles sont disponibles, pour l'ensemble de la substance ou du mélange. Toutefois, les informations peuvent également être fondées sur des données générales relatives à la classe ou à la famille de substances ou de mélanges si ces données permettent de prévoir valablement le danger lié à la substance ou au mélange en question.

10.1.2. Si des données relatives aux mélanges ne sont pas disponibles, il convient de fournir des données sur les substances présentes dans le mélange. Lors de la détermination des incompatibilités, il convient de tenir compte des substances, des récipients et des contaminants auxquels la substance ou le mélange risquent d'être exposés lors de leur transport, de leur stockage et de leur utilisation.

10.2. **Stabilité chimique**

Il y a lieu de préciser si la substance ou le mélange est stable ou instable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression. Il convient de décrire tous les stabilisants qui sont ou pourraient devoir être utilisés pour conserver la stabilité chimique de la substance ou du mélange. L'incidence de tout changement de l'aspect physique de la substance ou du mélange sur la sécurité doit être précisée.

10.3. **Possibilité de réactions dangereuses**

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

10.4. **Conditions à éviter**

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

10.5. **Matières incompatibles**

Il y a lieu de mentionner les familles de substances ou de mélanges, ou les substances spécifiques, telles que l'eau, l'air, les acides, les bases, les agents oxydants, avec lesquelles la substance ou le mélange pourrait réagir en générant une situation dangereuse (par exemple une explosion, un rejet de matières toxiques ou inflammables, ou une libération de chaleur excessive) et, le cas échéant, de décrire brièvement les mesures à adopter pour gérer les risques associés à ces dangers.

10.6. **Produits de décomposition dangereux**

Il y a lieu de mentionner les produits de décomposition dangereux connus et ceux que l'on peut raisonnablement prévoir à la suite de l'utilisation, du stockage, du déversement et de l'échauffement. Les produits de combustion dangereux doivent être indiqués à la rubrique 5 de la fiche de données de sécurité.

11. RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité est destinée à être utilisée principalement par les professionnels des soins de santé, de la santé au travail et de la sécurité, ainsi que par les toxicologues. Il convient de fournir une description concise, mais complète et facilement compréhensible, des divers effets toxicologiques (sur la santé) et des données disponibles qui ont été utilisées pour cerner ces effets, en incluant, s'il y a lieu, des informations sur la toxicocinétique, le métabolisme et la distribution. Les informations présentées dans cette rubrique doivent correspondre à celles fournies dans l'enregistrement et/ou dans le rapport sur la sécurité chimique lorsque ceux-ci sont exigés, et être conformes à la classification de la substance ou du mélange.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Les classes de danger pertinentes pour lesquelles des informations doivent être fournies sont les suivantes:

- a) toxicité aiguë;
- b) corrosion cutanée/irritation cutanée;
- c) lésions oculaires graves/irritation oculaire;
- d) sensibilisation respiratoire ou cutanée;
- e) mutagénicité sur les cellules germinales;
- f) cancérogénicité;
- g) toxicité pour la reproduction;
- h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique;
- i) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée;
- j) danger par aspiration.

Ces dangers doivent toujours être mentionnés sur la fiche de données de sécurité.

Pour les substances soumises à enregistrement, il y a lieu de fournir des résumés des informations résultant de l'application des annexes VII à XI, y compris, s'il y a lieu, une référence aux méthodes d'essai utilisées. Pour les substances soumises à enregistrement, les informations doivent également comprendre le résultat de la comparaison des données disponibles avec les critères énoncés dans le règlement (CE) n° 1272/2008 pour la classification comme substance CMR de catégorie 1A ou 1B conformément au point 1.3.1 de l'annexe I du présent règlement.

- 11.1.1. Des informations doivent être fournies pour chaque classe de danger ou différenciation. S'il est indiqué que la substance ou le mélange ne fait pas l'objet d'une classification dans une classe de danger particulière ou au titre d'une différenciation, la fiche de données de sécurité doit préciser clairement si cette situation résulte d'un manque de données, d'une impossibilité technique d'obtenir les données, de la nature non concluante des données ou du fait que les données sont concluantes, mais insuffisantes pour permettre une classification; dans ce cas, la mention "Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis" figure sur la fiche de données de sécurité.
- 11.1.2. Les données présentées dans cette sous-rubrique doivent s'appliquer à la substance ou au mélange tels qu'ils sont mis sur le marché. Dans le cas d'un mélange, les données doivent décrire les propriétés toxicologiques de l'ensemble du mélange, sauf quand les dispositions de l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 s'appliquent. Si elles sont connues, les propriétés toxicologiques pertinentes des substances dangereuses présentes dans un mélange, telles que la DL50, les estimations de la toxicité aiguë ou la CL50, doivent également être mentionnées.
- 11.1.3. Lorsqu'il existe un volume important de données d'essais concernant une substance ou un mélange, il peut être nécessaire de résumer les résultats des études critiques utilisées, par exemple par voie d'exposition.
- 11.1.4. Lorsque les critères de classification ne sont pas remplis pour une classe de danger particulière, il convient de fournir des données étayant cette conclusion.
- 11.1.5. *Informations sur les voies d'exposition probables*

Il y a lieu de fournir des informations sur les voies d'exposition probables et sur les effets que produit la substance ou le mélange par chaque voie d'exposition possible, c'est-à-dire par ingestion (avalement), inhalation ou exposition de la peau ou des yeux. Si les effets sur la santé ne sont pas connus, il importe de le préciser.

11.1.6. *Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques*

Les risques d'effets néfastes pour la santé et les symptômes associés à l'exposition à la substance ou au mélange et à leurs composants ou à leurs sous-produits connus doivent être décrits. Il y a lieu de fournir les informations disponibles sur les symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques de la substance ou du mélange à la suite d'une exposition. Il convient de décrire les premiers symptômes aux expositions faibles jusqu'aux conséquences d'expositions graves, par exemple: "Maux de tête et étourdissements possibles, conduisant à des évanouissements ou à des pertes de connaissance; des doses importantes peuvent entraîner le coma et le décès".

11.1.7. *Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée*

Il y a lieu de préciser si des effets différés ou immédiats sont à craindre après une exposition de courte ou de longue durée. Il convient également de fournir des informations concernant les effets aigus et chroniques sur la santé consécutifs à l'exposition humaine à la substance ou au mélange. Lorsque des données humaines ne sont pas disponibles, des données obtenues lors d'essais sur des animaux devront être résumées et l'espèce devra être clairement identifiée. Il conviendra d'indiquer si les données toxicologiques sont fondées sur des données humaines ou animales.

11.1.8. *Effets interactifs*

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

11.1.9. *Absence de données spécifiques*

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

11.1.10. *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 rubrique 3.

11.1.11. *Informations sur les mélanges et informations sur les substances*

11.1.11.1. Les substances présentes dans un mélange peuvent interagir dans l'organisme, ce qui peut donner lieu à des taux différents d'absorption, de métabolisme et d'excrétion. En conséquence, les actions toxiques peuvent être modifiées et la toxicité totale du mélange peut différer de la toxicité des substances qu'il contient. Il convient d'en tenir compte lors de la transmission des données toxicologiques dans cette rubrique de la fiche de données de sécurité.

11.1.11.2. Il est nécessaire de déterminer si la concentration de chaque substance est suffisante pour contribuer aux effets globaux du mélange sur la santé. Les informations relatives aux effets toxiques doivent être présentées pour chaque substance, sauf:

- a) si l'information fait double emploi: dans ce cas, elle ne doit être mentionnée qu'une seule fois pour l'ensemble du mélange, par exemple quand deux substances causent des vomissements et de la diarrhée;
- b) s'il est peu probable que ces effets se produisent aux concentrations présentes dans le mélange, par exemple lorsqu'un irritant léger est dilué en dessous d'une certaine concentration dans une solution non irritante;
- c) quand des informations sur les interactions entre les substances présentes dans un mélange ne sont pas disponibles, il convient de formuler des hypothèses et de mentionner séparément les effets de chaque substance pour la santé.

11.1.12. *Autres informations*

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

12. **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité décrit les informations à fournir pour permettre l'évaluation de l'incidence que produisent sur l'environnement la substance ou le mélange lorsqu'ils sont rejetés dans l'environnement. Aux sous-rubriques 12.1 à 12.6 de la fiche de données de sécurité, il y a lieu de présenter un résumé succinct des données, comprenant, dans la mesure du possible, des données d'essai pertinentes et précisant clairement les espèces, les milieux d'essai, les unités, la durée et les conditions des essais. Ces informations peuvent être utiles dès lors qu'il s'agira de gérer des déversements et d'évaluer des pratiques de traitement des déchets, la maîtrise des rejets, les mesures prises en cas de dispersion accidentelle et le transport. S'il est indiqué qu'une propriété donnée ne s'applique pas (parce que les données disponibles montrent que la substance ou le mélange ne répond pas aux critères de classification) ou si des informations

sur une propriété donnée ne sont pas disponibles, il y a lieu d'en indiquer les raisons. En outre, si une substance ou un mélange ne sont pas classés pour d'autres raisons (par exemple en raison de l'impossibilité technique d'obtenir les données ou de l'absence de caractère concluant des données), il y a lieu de l'indiquer clairement sur la fiche de données de sécurité.

Certaines propriétés, telles que la bioaccumulation, la persistance et la dégradabilité, sont spécifiques à la substance; ces informations doivent être mentionnées, lorsqu'elles sont disponibles et appropriées, pour chaque substance pertinente présente dans le mélange (c'est-à-dire celles dont l'énumération à la rubrique 3 de la fiche de données de sécurité est impérative et qui sont dangereuses pour l'environnement, ou les substances PBT/vPvB). Des informations doivent également être fournies pour les produits de transformation dangereux résultant de la dégradation de substances et de mélanges.

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

12.1. **Toxicité**

Lorsqu'elles sont disponibles, des informations sur la toxicité doivent être fournies à l'aide des données provenant d'essais effectués sur des organismes aquatiques et/ou terrestres, à savoir les données disponibles pertinentes sur la toxicité aiguë et chronique pour les poissons, les crustacés, les algues et les autres plantes aquatiques. En outre, des données de toxicité sur les micro-organismes et les macro-organismes du sol et les autres organismes affectés par l'environnement, tels que les oiseaux, les abeilles et la flore, doivent être incluses lorsqu'elles sont disponibles. Si la substance ou le mélange a des effets inhibiteurs sur l'activité des micro-organismes, il y a lieu de mentionner l'incidence éventuelle sur les installations de traitement des eaux résiduaires.

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

12.2. **Persistance et dégradabilité**

La persistance et la dégradabilité correspondent au potentiel de dégradation de la substance ou des substances pertinentes d'un mélange dans l'environnement, soit par biodégradation, soit par d'autres processus, tels que l'oxydation ou l'hydrolyse. Lorsqu'ils sont disponibles, les résultats d'essais utiles à l'évaluation de la persistance et de la dégradabilité doivent être fournis. Si la dégradation par périodes de demi-vie est mentionnée, il convient de préciser si ces demi-vies concernent la minéralisation ou la dégradation primaire. Il y a lieu de mentionner également le potentiel de dégradation de la substance ou de certaines substances du mélange dans les installations de traitement des eaux résiduaires.

Si elles sont disponibles et appropriées, ces informations sont à indiquer pour chaque substance du mélange qui doit être mentionnée à la rubrique 3 de la fiche de données de sécurité.

12.3. **Potentiel de bioaccumulation**

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

Si elles sont disponibles et appropriées, ces informations sont à indiquer pour chaque substance du mélange qui doit être mentionnée à la rubrique 3 de la fiche de données de sécurité.

12.4. **Mobilité dans le sol**

La mobilité dans le sol correspond au potentiel de la substance ou des composants d'un mélange, lorsqu'ils sont rejetés dans l'environnement, de se déplacer sous l'effet de forces naturelles vers les eaux souterraines ou de s'éloigner du site de rejet. Le potentiel de mobilité dans le sol doit être indiqué s'il est connu. Les informations relatives à la mobilité peuvent être déterminées à partir de données pertinentes sur la mobilité, telles que des études d'adsorption ou de lixiviation, la répartition connue ou prévisible entre les différents compartiments de l'environnement ou la tension superficielle. Par exemple, les valeurs Koc peuvent être dérivées des coefficients de partage octanol-eau (K_{ow}), tandis que la lixiviation et la mobilité peuvent être pronostiquées à l'aide de modèles.

Si elles sont disponibles et appropriées, ces informations sont à indiquer pour chaque substance du mélange qui doit être mentionnée à la rubrique 3 de la fiche de données de sécurité.

Quand des données expérimentales sont disponibles, elles doivent normalement l'emporter sur les modèles et les prévisions.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est exigé, il y a lieu de fournir les résultats des évaluations PBT et vPvB, tels qu'ils figurent dans ledit rapport.

12.6. Autres effets néfastes

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

13. RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité décrit les informations qui doivent permettre une gestion appropriée des déchets de la substance ou du mélange et/ou de son récipient et contribuer à la détermination d'options de gestion des déchets sûres et écologiques conformément aux dispositions de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ par l'État membre dans lequel la fiche de données de sécurité est établie. Les informations pertinentes pour la sécurité des personnes exerçant des activités de gestion des déchets doivent compléter les informations données à la rubrique 8.

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est exigé et qu'une analyse de la phase "déchets" a été effectuée, les informations sur les mesures de gestion des déchets doivent correspondre aux utilisations identifiées dans le rapport sur la sécurité chimique et dans les scénarios d'exposition résultant du rapport sur la sécurité chimique figurant à l'annexe de la fiche de données de sécurité.

13.1. Méthodes de traitement des déchets

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

- a) de préciser quels sont les récipients à utiliser et les méthodes à appliquer pour le traitement des déchets, y compris les méthodes appropriées de traitement des déchets de la substance ou du mélange et de tout emballage contaminé (par exemple incinération, recyclage, mise en décharge);
- b) d'indiquer les propriétés physiques/chimiques qui peuvent influencer les options en matière de traitement des déchets;
- c) de décourager l'évacuation des eaux usées dans l'environnement;
- d) de déterminer, s'il y a lieu, les éventuelles précautions particulières à prendre pour toute option recommandée en matière de traitement des déchets.

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

14. RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité fournit des informations élémentaires sur la classification en vue du transport/de l'expédition de substances ou de mélanges mentionnés à la rubrique 1 par route, rail, mer, voies navigables intérieures ou air. Si ces informations ne sont pas disponibles ou pas pertinentes, il y a lieu de l'indiquer.

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

⁽¹⁾ Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (JO L 312 du 22.11.2008, p. 3).

⁽²⁾ Nations unies, Commission économique pour l'Europe, version applicable à partir du 1^{er} janvier 2015, ISBN-978-92-1-139149-7.

⁽³⁾ Annexe I de l'appendice B ("Règles uniformes concernant le contrat de transport international ferroviaire des marchandises") de la convention relative aux transports internationaux ferroviaires, version prenant effet le 1^{er} janvier 2009.

⁽⁴⁾ Version révisée au 1^{er} janvier 2007.

⁽⁵⁾ Directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 2008 relative au transport intérieur des marchandises dangereuses (JO L 260 du 30.9.2008, p. 13).

⁽⁶⁾ Organisation maritime internationale, édition 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.

⁽⁷⁾ IATA, édition 2007-2008.

14.1. Numéro ONU

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

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

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

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Il convient d'indiquer la classe de danger pour le transport (et les risques subsidiaires) attribuée aux substances ou aux mélanges en fonction du danger prédominant qu'ils présentent conformément aux règlements types des Nations unies.

14.4. Groupe d'emballage

Le cas échéant, le numéro du groupe d'emballage, tel qu'il figure dans les règlements types des Nations unies, doit être mentionné. Le numéro de groupe d'emballage est attribué à certaines substances en fonction de leur degré de dangerosité.

14.5. Dangers pour l'environnement

Il convient de préciser si la substance ou le mélange présente un danger pour l'environnement sur la base des critères des règlements types des Nations unies (conformément au code IMDG, à l'ADR, au RID et à l'ADN) et/ou s'ils constituent des polluants marins selon le code IMDG. Si le transport de la substance ou du mélange par navire-citerne sur des voies navigables intérieures est autorisé ou prévu, il y a lieu d'indiquer si la substance ou le mélange représente un danger pour l'environnement dans les navires-citernes uniquement selon l'ADN.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Il convient de fournir des informations sur toute précaution particulière que l'utilisateur devrait ou doit appliquer ou connaître en relation avec le transport ou le déplacement à l'intérieur ou à l'extérieur de ses installations.

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

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

Le nom de produit doit être fourni (s'il diffère de celui indiqué à la sous-rubrique 1.1), tel qu'il doit figurer sur le document d'expédition et conformément aux noms utilisés dans les listes de noms de produits figurant aux chapitres 17 ou 18 du recueil IBC ou dans l'édition la plus récente de la circulaire du comité de la protection du milieu marin (MEPC.2/) de l'OMI ⁽¹⁾. Il y a lieu d'indiquer le type de navire requis et la catégorie de pollution.

15. RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité concerne les autres informations réglementaires relatives à la substance ou au mélange qui n'ont pas encore été fournies dans la fiche de données de sécurité [précisant, par exemple, si la substance ou le mélange tombe dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, du règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ ou du règlement (CE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾].

⁽¹⁾ MEPC.2/Circular, *Provisional categorisation of liquid substances*, version 19 prenant effet le 17 décembre 2013.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone (JO L 286 du 31.10.2009, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE (JO L 158 du 30.4.2004, p. 7).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (JO L 201 du 27.7.2012, p. 60).

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

Il convient d'indiquer les informations relatives aux dispositions de l'Union applicables en matière de sécurité, de santé et d'environnement [par exemple, la catégorie Seveso/les substances désignées figurant à l'annexe I de la directive 96/82/CE du Conseil ⁽¹⁾] ou de fournir des informations sur le statut réglementaire national de la substance ou du mélange (y compris les substances présentes dans le mélange), en les accompagnant de conseils relatifs aux mesures que le destinataire devrait prendre en conséquence. Le cas échéant, il convient de mentionner les lois nationales des États membres concernés qui mettent en œuvre ces dispositions, ainsi que toute autre mesure nationale qui pourrait être pertinente.

Si la substance ou le mélange dont traite cette fiche de données de sécurité fait l'objet de dispositions particulières concernant la protection de la santé humaine ou de l'environnement à l'échelle de l'Union (par exemple des autorisations accordées en vertu du titre VII ou des restrictions appliquées en vertu du titre VIII), il convient de mentionner ces dispositions.

15.2. **Évaluation de la sécurité chimique**

Dans cette sous-rubrique de la fiche de données de sécurité, il y a lieu de préciser si le fournisseur a effectué une évaluation de la sécurité chimique de la substance ou du mélange.

16. **RUBRIQUE 16: Autres informations**

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité doit comprendre toute information qui ne figure pas dans les rubriques 1 à 15, y compris les informations relatives à la révision de la fiche de données de sécurité, et notamment:

- a) dans le cas d'une fiche de données de sécurité révisée, une indication claire des endroits où des modifications ont été apportées à la version précédente de la fiche, sauf si cette indication est donnée en un autre endroit de la fiche, avec, le cas échéant, une explication relative aux modifications. Le fournisseur d'une substance ou d'un mélange doit être en mesure de fournir une explication des modifications à la demande;
- b) la signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité;
- c) les principales références bibliographiques et sources de données;
- d) dans le cas des mélanges, une indication des méthodes utilisées afin d'évaluer les données visées à l'article 9 du règlement (CE) n° 1272/2008 pour les besoins de la classification;
- e) une liste des mentions de danger et/ou conseils de prudence pertinents. Le texte des mentions reproduites partiellement aux rubriques 2 à 15 doit figurer ici dans sa version intégrale;
- f) des conseils relatifs à toute formation appropriée destinée aux travailleurs et visant à garantir la protection de la santé humaine et de l'environnement.

PARTIE B

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

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

⁽¹⁾ Directive 96/82/CE du Conseil du 9 décembre 1996 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses (JO L 10 du 14.1.1997, p. 13).

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 dispersion accidentelle

- 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 d'un stockage sûr, y compris 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. Désignation officielle de transport de l'ONU
- 14.3. Classe(s) de danger pour le transport
- 14.4. Groupe d'emballage
- 14.5. Dangers pour l'environnement
- 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur
- 14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

RUBRIQUE 16: Autres informations»
