

La fiche de données de sécurité

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

pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles est une association loi 1901, créée en 1947 sous l'égide de la Caisse nationale d'assurance maladie, administrée par un Conseil paritaire (employeurs et salariés).

De l'acquisition de connaissances jusqu'à leur diffusion, en passant par leur transformation en solutions pratiques, l'Institut met à profit ses ressources pluridisciplinaires pour diffuser une culture de prévention dans les entreprises et proposer des outils adaptés à la diversité des risques professionnels à tous ceux qui, en entreprise, sont chargés de la prévention : chef d'entreprise, services de prévention et de santé au travail, instances représentatives du personnel, salariés...

Toutes les publications de l'INRS sont disponibles en téléchargement sur le site de l'INRS : www.inrs.fr

Les caisses d'assurance retraite et de la santé au travail (Carsat), la caisse régionale d'assurance maladie d'Île-de-France (Cramif) et les caisses générales de sécurité sociale (CGSS) de l'Assurance maladie - Risques professionnels, disposent, pour participer à la diminution des risques professionnels dans leur région, d'un service Prévention composé notamment 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, ces professionnels sont en mesure de conseiller et, sous certaines conditions, de soutenir les acteurs de l'entreprise (direction, médecin du travail, instances représentatives du personnel, etc.) dans la mise en œuvre des démarches et outils de prévention les mieux adaptés à chaque situation.

Les caisses assurent aussi la diffusion des publications éditées par l'INRS auprès des entreprises.

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 € (article L. 335-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle).

© INRS, 2026.

Édition : Emmanuelle Chalaux

Conception graphique : Julie&Gilles

Mise en pages : Valérie Latchague



Démarche de prévention
Risques

La fiche de données de sécurité

ED 6483 |
février 2026

Brochure INRS élaborée par A. Mardirossian et D. Le Roy

Sommaire

1	Présentation générale	3
2	Historique et réglementation	5
2.1	Mise en œuvre de Reach en 2007	5
2.2	Mise en œuvre du CLP	5
3	La fiche de données de sécurité (FDS)	7
3.1	SGH et FDS	7
3.2	La FDS dans la chaîne d'approvisionnement	7
3.3	Exigences relatives aux FDS	9
3.4	Produits pour lesquels une FDS n'est pas requise	10
3.5	Cas particuliers : article et produit grand public	11
3.6	Les 16 rubriques	12
3.7	Diffusion et gestion des FDS	45
3.8	Mise à jour d'une FDS	45
3.9	Durée de validité d'une FDS	46
3.10	Archivage d'une FDS	46
4	La fiche de données de sécurité étendue (FDSe)	47
4.1	Qu'est-ce qu'un scénario d'exposition ?	47
4.2	Dans quel cas un scénario d'exposition est-il fourni ?	47
4.3	Format d'un scénario d'exposition	48
4.4	Lien avec les rubriques de la FDS	50
4.5	Scénarios d'exposition et utilisateurs en aval : que faire à réception d'une FDSe ?	51
4.6	Scénarios d'exposition et prévention du risque chimique	53
5	Sanctions	54
6	Questions fréquemment posées	55
	Annexes	58



1. Présentation générale

■ L'étiquetage réglementaire des substances et des mélanges dangereux¹ est un moyen simple d'alerter l'utilisateur d'un produit chimique² sur les dangers principaux liés à sa mise en œuvre. La fiche de données de sécurité (FDS) est un document qui fournit un nombre important d'informations complémentaires nécessaires à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs ainsi que 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 de prévention 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 dangers et les risques, de le former à une utilisation sûre du produit ;
- de prendre des mesures de protection collective adaptées et, si nécessaire, des mesures de protection individuelle.

La FDS sert à l'employeur à établir la notice de poste lorsqu'elle est requise conformément à l'article R. 4412-39 du Code du travail. L'employeur doit transmettre les FDS au médecin du travail. L'employeur veille à donner accès aux FDS aux travailleurs et aux instances représentatives du personnel.

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 représentants du personnel... pour leur permettre de se familiariser avec les exigences réglementaires imposées par le règlement Reach (règlement (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 modifié concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances

1. Article R. 4411-6 du Code du travail ou annexe I, partie 2 à 5 du règlement (CE) n° 1272/2008 modifié (règlement CLP).

2. « Produit chimique » sous-entend « substance ou mélange (solution constituée de deux substances ou plus) ».

chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances) et le règlement CLP (règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 modifié relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges). En effet, une bonne connaissance du contenu et des objectifs de la FDS doit 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, doivent 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 intitulé Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité est disponible à l'adresse suivante : <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Dans la suite de la brochure, les termes «règlement Reach» et «règlement CLP» sont 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 et pétrolières, 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 1^{er} 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 devait transmettre les FDS au médecin du travail.

Au niveau européen, depuis 1991, des directives successives transposées en droit français ont précisé la structure et les informations qui devaient apparaître dans les fiches de données de sécurité, notamment seize rubriques obligatoires et les informations devant y figurer.

2.1 Mise en œuvre de Reach en 2007

Depuis 2007, l'obligation d'établir une FDS relève du titre IV « Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement » et de l'annexe II de Reach. Le titre IV fixe les règles que doivent respecter les fournisseurs (fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur) de produits chimiques. **L'article 31** du titre IV 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.

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. 4624-4-1 du Code du travail impose à l'employeur de transmettre les FDS au médecin du travail.

2.2 Mise en œuvre du CLP

En 2010, l'annexe II de Reach est modifiée afin de prendre en compte les exigences liées à la classification et à l'étiquetage des substances et des mélanges conformément au CLP.

Depuis le 1^{er} juin 2017, toutes les FDS doivent adopter la classification et l'étiquetage définis par le CLP.

En juin 2020, le règlement (UE) 2020/878 du 18 juin 2020 modifie l'annexe II de Reach, pour intégrer notamment des exigences spécifiques pour les nanoformes³ des substances et les perturbateurs endocriniens. **Toutes les FDS doivent être**

conformes à ce règlement après le 31 décembre 2022. 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. Selon l'annexe VI de Reach, une nanoforme est une forme d'une substance naturelle ou manufacturée contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm, y compris par dérogation les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm.



3. La fiche de données de sécurité (FDS)

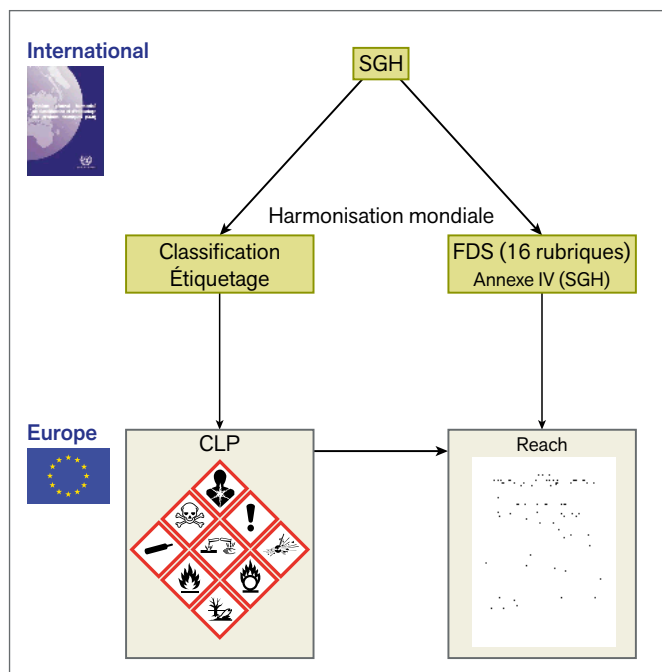
3.1 SGH et FDS

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 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 permettant d'identifier les dangers des produits chimiques ;
- les éléments de communication, figurant sur l'étiquette et la FDS (annexe IV du SGH), sur ces dangers.

Les recommandations du SGH en matière de classification sont mises en œuvre en Europe par le règlement CLP et concernent l'ensemble des secteurs (travail et consommation).

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



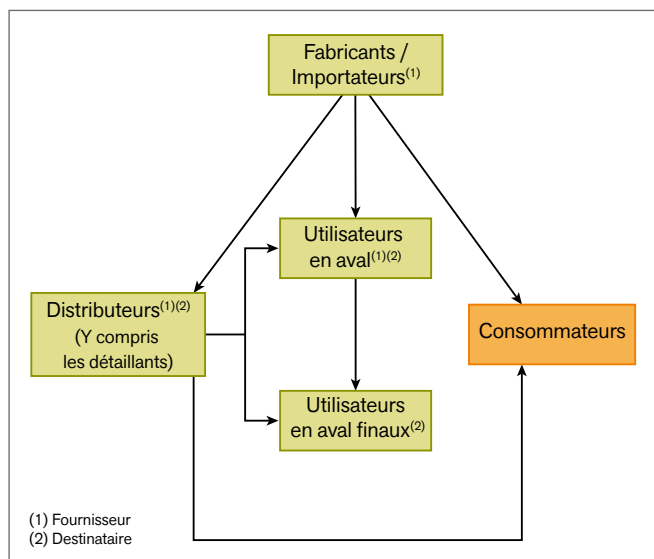
3.2 La FDS dans la chaîne d'approvisionnement

Les différents acteurs

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

La FDS d'un produit chimique est transmise par le fournisseur au destinataire du produit.

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



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

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** : personne qui, dans le cadre d'un processus industriel, utilise des substances ou des mélanges qui ne restent pas dans le produit final, par exemple un utilisateur d'intermédiaires dans des synthèses chimiques ;

- **un utilisateur professionnel (artisan, prestataire de service...)** : personne qui utilise des substances ou des mélanges dans le cadre d'une activité professionnelle qui est différente d'une activité industrielle, par exemple les entreprises de nettoyage, les peintres professionnels, les entreprises du bâtiment ;

- **un producteur d'article⁴** : personne qui incorpore des substances ou des mélanges dans un article ; ces substances ou ces mélanges font partie intégrante de l'article fini, par exemple la teinture d'un tee-shirt.

Un utilisateur en aval peut avoir d'autres rôles comme celui d'être **reconditionneur**. Il s'agit d'une personne qui transfère des substances ou des mélanges d'un contenant 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 des acteurs vis-à-vis 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 plus de dix tonnes par an par fabricant/importateur et qui sont classées comme substances dangereuses ou évaluées comme substances persistantes (qui se décomposent lentement voire pas du tout), bioaccumulables (qui s'accumulent dans l'environnement) et toxiques (substances PBT) ou comme substances très persistantes et très bioaccumulables (substances vPvB) conformément aux critères d'identification définis à l'annexe XIII de Reach, 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

4. 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 (ex. : une table, un ordinateur...).

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 (SE) 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 prévention préconisées dans la FDS et, le cas échéant, dans les scénarios d'exposition (par exemple, ventilation locale, port de gants ou traitement des eaux usées et des gaz résiduels). 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.

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 (<https://chem.echa.europa.eu/obligation-lists>) 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 préoccupation 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 sont soumises à une demande d'autorisation déposée auprès de l'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.

3.3 Exigences relatives aux FDS

3.3.1 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) :

a) lorsqu'une substance ou un mélange répond aux critères de classification comme produit dangereux conformément au CLP ;

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 ;

3.3.2 La FDS doit être fournie par le fournisseur **sur demande** du client 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 ou ayant des effets sur ou via l'allaitement, un sensibilisant cutané de catégorie 1, sous-catégorie 1B, un sensibilisant respiratoire de catégorie 1, sous-catégorie 1B,

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 mélanges non gazeux ;

ou

c) au moins un sensibilisant respiratoire de sous-catégorie 1A ou un sensibilisant cutané de sous-catégorie 1A en concentration individuelle égale ou supérieure à 0,01 % ;

ou

d) une substance pour laquelle il existe des valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) européennes. Cette obligation est indépendante de la concentration de ladite substance dans le mélange ;

ou

e) au moins une substance présentant une toxicité spécifique pour certains organes cibles de catégorie 2 (exposition unique ou répétée) en concentration égale ou supérieure à 1 %.

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 :

- $\geq 0,1$ % d'une substance classée comme sensibilisant cutané de catégorie 1, 1B, sensibilisant respiratoire de catégorie 1, 1B ou cancérigène de catégorie 2 ;

ou

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

ou

- $\geq$ un dixième de la limite de concentration spécifique pour une substance classée comme sensibilisant cutané ou respiratoire ;

ou

- $\geq 0,1$ % 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 $\geq$ 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 valeurs limites d'exposition professionnelle communautaires ;

ou

- $\geq 0,1$ % d'une substance classée comme perturbateur endocrinien pour la santé humaine de catégorie 2 ;

ou

- $\geq 0,1$ % d'une substance classée comme perturbateur endocrinien dans l'environnement de catégorie 2.

3.3.3 Bien que les produits suivants :

- récipients de propane, butane ou 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 aux utilisateurs en aval et aux distributeurs, au moyen de la FDS, les informations relatives aux effets sur la santé humaine et sur l'environnement.

3.4 Produits pour lesquels une FDS n'est pas requise

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, par voies ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne,
- 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 le CLP,
- aux denrées alimentaires (additifs, substances aromatisantes...),
- aux aliments pour animaux (additifs...).

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.

Il existe néanmoins une obligation de communiquer des informations en aval de la chaîne d'approvisionnement pour les substances telles quelles ou contenues dans un mélange pour lesquelles une FDS n'est pas requise conformément à l'article 32 de Reach. Tout fournisseur d'une substance ou d'un mélange contenant cette substance, qui n'est pas tenu de fournir une FDS, doit transmettre au destinataire les informations suivantes :

- si la substance est soumise à autorisation, des précisions sur toute autorisation octroyée ou refusée ainsi que les raisons justifiant qu'une autorisation a été refusée ;
- des précisions sur toute restriction imposée ;
- toute information disponible et pertinente concernant la substance qui soit utile à une gestion des risques appropriée ;

- le numéro d'enregistrement, s'il est disponible, pour toute substance pour laquelle des informations définies ci-dessus sont communiquées.

Le destinataire d'un mélange ne nécessitant pas l'élaboration d'une FDS peut toutefois s'interroger sur la nature chimique des composants constituant son mélange. Le fournisseur peut alors décider de rédiger un document reprenant la structure d'une FDS. Il est souhaitable dans ce cas d'y indiquer que le mélange ne requiert pas légalement de FDS afin d'éviter tout problème de conformité avec les exigences de Reach.

3.5 Cas particuliers : article et produit grand public

3.5.1 Article

Dans le cas d'un article, il n'existe aucune obligation d'élaborer une FDS.

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, au consommateur. Dans ce dernier cas, les informations doivent être fournies à titre gratuit dans les 45 jours calendaires à compter de la date de la demande.

Un guide intitulé *Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles* est publié par l'Echa auquel il est utile de se référer pour obtenir de plus amples informations concernant les articles. Il est disponible à l'adresse suivante : <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>.

3.5.2 Produit grand public

Il n'est pas obligatoire de fournir une FDS pour un produit dangereux mis à la disposition du grand public (consommateurs) dès lors que la mise sur le marché de ce produit est assortie d'informations suffisantes permettant d'assurer la sécurité et la protection de la santé des utilisateurs et de l'environnement. Toutefois, si le produit est également fourni à un utilisateur en aval ou un distributeur (par exemple un détaillant) qui demande une FDS, celle-ci doit lui être fournie. Un consommateur est exclu de la définition d'un utilisateur en aval.

3.6 Les 16 rubriques

La FDS est datée et comporte 16 rubriques. Toutes les FDS doivent être conformes au règlement (UE) 2020/878 du 18 juin 2020, qui définit les exigences concernant leur établissement.

Si une rubrique ne peut pas être renseignée par manque de données, d'essais non applicables..., une explication ou une justification doit être clairement indiquée. Ce qui signifie que toutes les sous-rubriques décrites doivent être renseignées. 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.

La FDS mentionne dans chaque rubrique pertinente si elle concerne les nanoformes.

Les 16 rubriques

I 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.

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

I 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'agit :

- **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 (tableau 3 dans la partie 3 de l'annexe VI du CLP). Le terme en français doit être utilisé.

À titre d'exemple, pour l'oxyde de béryllium

présent dans la partie 3 de l'annexe VI du CLP, il est possible d'utiliser soit le n° Index 004-003-00-8 soit le n° CE 215-133-1 soit le n° CAS 1304-56-9 sous réserve que le numéro d'identification sélectionné corresponde au numéro d'identification mentionné sur l'étiquette. En revanche, les autres composés du béryllium sont regroupés sous le n° Index 004-002-00-2 sans n° CE ni n° CAS. En conséquence, le n° d'identification pour chacun de ces composés est le n° Index. Si la substance ne figure pas dans ce tableau mais dans l'inventaire des classifications et des étiquetages⁵, alors le nom et le numéro d'identification y figurant doivent être mentionnés. Si la substance n'est présente ni à l'annexe VI du CLP ni dans l'inventaire, la substance est 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 enregistrées au titre 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 les différents déclarants (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

5. L'inventaire des classifications et des étiquetages est une **base de données** qui contient les informations sur la classification et l'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 de l'annexe VI du CLP).

LES 16 RUBRIQUES

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 aucun numéro d'enregistrement n'est indiqué, cela peut signifier que la substance est exemptée des exigences d'enregistrement. Le motif de cette absence peut être indiquée, par exemple, «cette substance est exemptée d'enregistrement conformément aux dispositions de l'article 2, paragraphe 7, point a) et de l'annexe IV de Reach». Une telle explication n'est pas obligatoire.

Si la FDS concerne une ou plusieurs nanoformes ou des substances qui incluent des nanoformes, il y a lieu de préciser à quelle forme correspondent les informations. Le terme « nanoforme » doit être utilisé.

Lorsqu'une FDS couvre différentes formes, il y a lieu d'indiquer à quelle forme se rapportent les informations pertinentes ; sinon il faut établir une FDS pour chaque forme ou groupe de formes.

● **Pour les mélanges**, du nom commercial ou de la désignation du mélange.

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.

Si le mélange dispose d'un identifiant unique de formulation (UFI)⁶ conformément à l'annexe VIII, partie A, section 5, du règlement CLP, il peut être inclus dans cette sous-rubrique. Son inclusion n'est pas obligatoire sauf pour les mélanges non emballés. Des informations complémentaires sur l'UFI sont fournies dans le guide sur les informations harmonisées concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire (<https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-clp>).

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 point 4.3 de cette brochure) qui peut s'avérer longue et risque de reléguer en deuxième page de la FDS des informations essentielles qui sinon seraient sur la 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 est 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 exclusif⁷, 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,

6. L'UFI est un code alphanumérique qui relie les informations sur la composition d'un mélange ou d'un groupe de mélanges dont la composition varie dans certaines limites. Il permet aux centres antipoison et de toxicovigilance, en cas d'appel d'urgence, d'identifier avec précision le mélange impliqué dans un incident.

7. 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).

l'adresse complète, le numéro de téléphone et l'adresse électronique d'un contact compétent doit être précisée. Ce contact n'est pas nécessairement établi 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@societe.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), l'identification doit correspondre à celle fournie lors de l'enregistrement. **Un distributeur est un fournisseur ; il doit donc toujours ajouter ses coordonnées à la sous-rubrique 1.3 de la FDS, même lorsqu'il utilise la FDS de son fournisseur sans en modifier le contenu.**

1.4 Numéro d'appel d'urgence

En France, le numéro d'appel d'urgence à renseigner dans cette sous-rubrique est le numéro Orfila : **+33 (0)1 45 42 59 59**. Ce numéro, dont la gestion est assurée par les centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV) depuis 2023, flèche automatiquement les appels vers le centre le plus proche, en fonction du lieu de l'appelant.

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'Echa (<https://echa.europa.eu/support/helpdesks>).

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 informations contenues dans la FDS doivent toujours correspondre à celles de l'étiquette.

La rubrique 2 comporte trois sous-rubriques qui apportent des informations sur la classification, sur l'étiquetage du produit chimique ainsi que sur tout autre danger qui n'aurait pas été mentionné précédemment.

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 rubriques 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. La classification du produit est donnée conformément au CLP et mentionne les classes de danger, les catégories de danger et les mentions de danger H.

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

Cas des substances

Lorsque le fournisseur a notifié des informations concernant la substance à l'inventaire des classifications et des étiquetages ou a donné ces informations dans le cadre d'un dossier d'enregistrement, la classification présentée dans la FDS doit être la même que dans la notification ou le dossier d'enregistrement.

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...

LES 16 RUBRIQUES

Exemple de présentation de la sous-rubrique 2.1 pour une substance :

2.1 Classification de la substance ou du mélange

2.1.1 Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 modifié (CLP) :

Liquide inflammable, cat. 1, H226

Toxicité aiguë, cat. 3, H301

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

2.1.2 Information supplémentaire :

Le libellé complet des classes et des catégories de danger, des mentions de danger H est mentionné en rubrique 16.

Remarque : Les titres des sous-rubriques 2.1.1 et 2.1.2 ne sont pas prescrits par Reach et ont été donnés uniquement pour identifier clairement les différentes informations.

Cas des mélanges

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 au CLP, il est conseillé de le préciser clairement. Par exemple, «Ce mélange n'est pas classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 modifié (CLP). 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 de l'Union européenne, des limites d'exposition sur le lieu du travail».

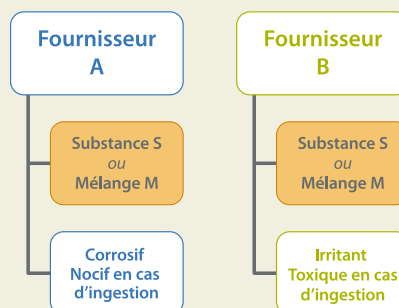
Attention, les informations relatives aux substances présentes dans un mélange figurent à la sous-rubrique 3.2.

2.2 Éléments d'étiquetage

La sous-rubrique 2.2 présente l'étiquetage conforme au CLP de la substance ou du mélange. Les éléments d'étiquetage mentionnés doivent concorder avec l'étiquette correspondante apposée sur le produit.

Dans le cas où il existe plusieurs emballages, l'emballage intérieur et l'emballage intermédiaire sont étiquetés conformément au CLP et

Il peut exister des différences dans la classification d'une même substance ou d'un même mélange selon les fournisseurs.



Plusieurs raisons peuvent expliquer cette différence :

- des impuretés, additifs, composants dangereux peuvent être présents ;
- des propriétés comme la forme physique, le pH, le point d'éclair peuvent être différentes ;
- pour déterminer la classification d'un produit chimique, les fournisseurs doivent interpréter les résultats d'études scientifiques et chaque fournisseur peut potentiellement parvenir à des conclusions différentes ;
- les formulateurs reprennent la classification des substances provenant des fournisseurs pour procéder à la classification de leur mélange. Si la classification d'une substance est différente, alors la classification du mélange peut aussi être différente.

Dans ce cas, il est conseillé de prendre contact avec les fournisseurs pour faire le point. Si aucune classification commune n'est établie, il convient alors d'adopter la classification la plus sévère.

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 figurent que sur l'emballage intérieur et le cas échéant, sur l'emballage intermédiaire.

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 dans leur intégralité (ou donner le libellé complet dans la rubrique 16 s'il n'est pas indiqué ici) ;
- le ou les conseils(s) de prudence P dans leur intégralité ;
- 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 ou 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

Exemple de présentation de la sous-rubrique 2.2 pour une substance :

2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger :



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
 P405 Garder sous clé

Informations supplémentaires

sur les dangers : sans objet

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 XVII⁸ de Reach.

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

8. 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.

LES 16 RUBRIQUES

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 peuvent, 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 peuvent être donnés dans la sous-rubrique 7.1 «Précautions à prendre pour une manipulation sans danger» plutôt que sur l'étiquette :

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

2.3 Autres dangers

Il est nécessaire de préciser si la substance répond aux critères PBT ou vPvB, si elle est inscrite sur la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation en raison de ses propriétés perturbant le système endocrinien et si la substance est connue pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien. Dans le cas d'un mélange, des informations doivent être fournies pour chacune de ces substances présentent à une concentration supérieure ou égale à 0,1 % en masse. Des informations sur d'autres dangers

Exemple de présentation de la sous-rubrique 2.3 pour une substance :

2.3 Autres dangers

Risque de cécité après ingestion du produit.

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

La substance est phototoxique.

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

possibles (formation de contaminants atmosphériques pendant le durcissement ou le traitement, formation de poussières, risques d'explosion de poussières, propriétés explosives qui ne satisfont pas aux critères de classification du CLP, présence de sensibilisants, asphyxie, sensibilité au gel, forte sensibilisation de l'odorat ou du goût, 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 doivent être mentionnées. L'ajout de la mention «Peut former un mélange poussière-air explosif en cas de dispersion» est approprié en cas de danger d'explosion de poussières.

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 présents 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.

Si des données concernant la limite de

Exemple de présentation de la sous-rubrique 3.1 pour une substance :

Numéros Index/CE/CAS	Nom chimique	% en masse	LCS/Facteur M/ETA
Index: XXX-XXX-XX-X CE: XXX-XXX-X CAS: XXX-XX-X	Substance A	99,70-99,95	ETA (inhalation, vapeur) : 11,8 mg/l/4h
Index: YYY-YYY-YY-Y CE: YYY-YYY-Y CAS: YYY-YY-Y	Impureté 1	≤ 0,05	ETA (inhalation, vapeur) : 17,6 mg/l/4h ETA (orale) : 3 500 mg/kg ETA (cutanée) : 15 400 mg/kg
CE: ZZZ-ZZZ-Z CAS: ZZ-ZZ-Z	Impureté 2	≤ 0,0015	

Exemple d'informations complémentaires requises pour les nanoformes (enregistrées) d'une substance :

Sur le site de l'Echa, un descriptif de ces informations est détaillé dans « l'appendice sur les nanoformes applicable au guide de l'enregistrement et de l'identification des substances » (https://echa.europa.eu/documents/10162/17250/how_to_register_nano_fr.pdf).

Nom de la (des) nanoforme(s)/ de l'ensemble de nanoformes		[nom]	
		Valeur	Unité
Distribution granulométrique en nombre	d10* d50** d90***	[fourchette]	
Forme et rapport d'aspect des particules****		[forme] [rapport d'aspect]	
Cristallinité		[ratio des structures cristallines]	
Fonctionnalisation/traitement de la surface	Agent(s) Processus	[liste des agents de traitement] [description succincte du processus]	
Surface spécifique*****		[fourchette]	
Informations complémentaires			

* Taille pour laquelle 10 % des particules ont une taille inférieure à cette valeur.

** Taille médiane des particules.

*** Taille pour laquelle 90 % des particules ont une taille inférieure à cette valeur.

**** Rapport entre la longueur et la largeur des particules.

***** Surface totale par unité de masse du matériau accessible aux atomes et molécules (superficie réelle d'un matériau par opposition à sa surface apparente).

concentration spécifique (LCS), le facteur de multiplication (facteur M)⁹ et l'estimation de la toxicité aiguë (ETA)¹⁰ sont disponibles, elles

doivent être fournies à cette rubrique plutôt qu'à la rubrique 2.1.

Pour les nanoformes enregistrées selon Reach,

9. 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.

10. L'ETA pour la classification d'une substance correspond à la dose létale 50 (DL50) pour la voie orale et cutanée ou à la concentration létale 50 (CL50) pour l'inhalation (ou des valeurs émanant de méthodes alternatives – méthode de la dose fixée).

LES 16 RUBRIQUES

les caractéristiques des particules précisant la nanoforme doivent être fournies. Pour celles qui n'ont pas été enregistrées et dont les caractéristiques des particules ont une incidence sur la sécurité de la substance, ces caractéristiques sont à indiquer.

Cette sous-rubrique permet également de communiquer des informations sur une substance multiconstituant.

Une substance multiconstituant 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 ($\geq 10\%$) et des impuretés ($< 10\%$) doit être égale à 100 %. Une substance multiconstituant est le résultat d'un processus de fabrication.

Le mélange réactionnel de m-xylène et o-xylène est un exemple de substance multiconstituant 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 multiconstituant 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 multiconstituant qui contiennent plusieurs substances sans séparation préalable issues d'un processus de fabrication.

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 mélanges 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 24 du CLP, ce nom peut être utilisé.

Les concentrations des substances présentes dans le mélange visées aux points 3.2.1 et 3.2.2 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 fourchettes 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-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

Dans le cas de mélanges dangereux classés conformément au CLP, il est obligatoire de mentionner 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 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 1¹¹ ;
 - 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^9 a été indiqué à la partie 3 de l'annexe VI du CLP, la valeur seuil générique figurant au tableau 1¹¹ 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 $(0,1/M)\%$. Par exemple, 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 spécifiques communiquées à l'inventaire⁵ des classifications et des étiquetages établi au titre du CLP ;
 - les limites de concentration mentionnées à l'annexe C de cette brochure (annexe II du CLP) ;
 - un dixième de la limite de concentration spécifique d'une substance classée comme sensibilisant cutané ou sensibilisant respiratoire avec une limite de concentration spécifique ;

11. Tableau 1.1 de l'annexe I du règlement CLP.

Tableau 1¹¹

Classe de danger	Valeurs seuils génériques à prendre en compte
Toxicité aiguë : – catégorie 1 à 3 – catégorie 4	0,1 % 1 %
Corrosion/Irritation cutanée	1 % ⁽¹⁾
Lésions oculaires graves / Irritation oculaire	1 % ⁽²⁾
Toxicité spécifique pour certains organes cibles, exposition unique, catégorie 3	1 % ⁽³⁾
Toxicité par aspiration	1 %
Dangereux pour le milieu aquatique : – toxicité aiguë, catégorie 1 – toxicité chronique, catégorie 1 – toxicité chronique, catégories 2 à 4	0,1 % ⁽⁴⁾ 0,1 % ⁽⁴⁾ 1 %

(1) Ou < 1 % le cas échéant

(2) Ou < 1 % le cas échéant

(3) Ou < 1 % le cas échéant

(4) 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) (3) 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 a lieu de penser (par exemple, dans le cas de composants corrosifs) 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 ou comme entraînant une irritation des voies respiratoires ou des effets narcotiques.

(4) Les composants à prendre en compte pour la classification d'un mélange sont ceux qui sont classés comme ayant une toxicité aiguë 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 a lieu de penser (comme dans le cas de composants fortement toxiques) qu'un composant présent à une concentration inférieure à 0,1 % peut influencer la classification dudit mélange comme dangereux pour le milieu aquatique. En général, la concentration à prendre en compte est (0,1/M) %.

Tableau 2

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, catégorie 1 sous-catégories 1A, 1B, 1C et catégorie 2	≥ 1 %
Lésions oculaires graves / Irritation oculaire, catégories 1 et 2	≥ 1 %
Sensibilisation respiratoire de catégorie 1 ou 1B	≥ 0,1 %
Sensibilisant respiratoire de catégorie 1A	≥ 0,01 %
Sensibilisant cutané de catégorie 1 ou 1B	≥ 0,1 %
Sensibilisant cutané de catégorie 1A	≥ 0,01 %
Mutagenicité sur les cellules germinales, catégories 1A et 1B	≥ 0,1 %
Mutagenicité 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 %
Toxicité par aspiration	≥ 1 %
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	≥ 0,1 %
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	≥ 0,1 %
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégories 2, 3 et 4	≥ 1 %
Dangereux pour la couche d'ozone	≥ 0,1 %

Ce tableau récapitule les limites de concentration à partir desquelles une substance contenue dans un mélange doit figurer à la sous-rubrique 3.2, prenant en compte les valeurs seuils génériques figurant au tableau 1¹¹ et les limites de concentration génériques indiquées dans les parties 3 à 5 de l'annexe I du CLP.

Ces valeurs ne sont pas celles qui déterminent la classification du mélange mais seulement les valeurs à partir desquelles toute substance contenue dans un mélange doit figurer dans la FDS.

* STOT : Acronyme anglais de *Specific Target Organ Toxicity*.

LES 16 RUBRIQUES

– si un facteur M a été notifié à l'inventaire⁵ des classifications et des étiquetages établi au titre du CLP, la valeur seuil générique figurant au tableau 1¹¹ ajustée selon la méthode de calcul décrite précédemment ;

b) les substances pour lesquelles il existe des valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) 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) (ex. : propriétés perturbant le système endocrinien), ou les substances identifiées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 ou le règlement (UE) 2018/605, si leur concentration individuelle est égale ou supérieure à 0,1 %.

3.2.2 Mélanges non classés comme dangereux

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 leur fourchette 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, bio-accumulables 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) (ex. : propriétés perturbant le système endocrinien) ou les substances identifiées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE)

2017/2100 ou le règlement (UE) 2018/605 ;

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

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

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

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

3.2.3 Informations à indiquer

La classification CLP de chacune 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 ;
- les mentions de danger supplémentaires.

Il s'agit de la classification de la substance pure (100 %).

Il convient en même temps d'indiquer, s'ils sont disponibles, la limite de concentration spécifique (LCS), le facteur M ou l'ETA pour le composant concerné.

Si une substance utilisée dans le mélange est une nanoforme et est enregistrée selon Reach, il convient d'indiquer les caractéristiques des particules selon la description de l'annexe VI de Reach. Si elle n'est pas enregistrée selon Reach, les caractéristiques des particules qui ont une incidence sur la sécurité du mélange doivent être indiquées.

Il n'est pas nécessaire que les libellés des mentions de danger H soient repris dans leur intégralité, leurs codes sont suffisants (H224, H370...). Lorsque leur libellé n'est pas repris intégralement, il convient de mentionner le texte intégral de chaque mention de danger en rubrique 16 de la FDS.

Si une substance ne répond pas aux critères de classification, il y a lieu de préciser la raison pour laquelle elle figure à la sous-rubrique 3.2. Par

Exemple de présentation de la sous-rubrique 3.2 pour un mélange :

Numéro d'enregistrement Reach	Numéros CAS/CE/ Index	Nom chimique	Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)	% (en masse)	LCS/Facteur M/ETA
01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY	CAS: XXX-XX-X CE: XXX-XXX-X Index: XXX-XXX-XX-X	Substance A	Liquide inflammable 3, H226 Toxicité aiguë 4, H332 Irritant pour les yeux 2, H319 Irritant pour la peau 2, H315	60	ETA (inhalation, vapeur): 11,8 mg/l/4h
01-NNNNNNNNNN-NN-ZZZZ	CAS: YYY-YY-Y CE: YYY-YYY-Y Index: YYY-YYY-YY-Y	Substance B	Liquide inflammable 2, H225 Toxicité aiguë 4, H332	40	ETA (inhalation, vapeur): 17,6 mg/l/4h ETA (orale): 3 500 mg/kg ETA (cutanée): 15 400 mg/kg

Note : Le texte intégral des mentions de danger H est indiqué en rubrique 16.

exemple, « Substance vPvB non classée », « Substance pour laquelle il existe une valeur limite d'exposition professionnelle européenne ».

Bien qu'en vertu de Reach, seules les substances possédant une valeur limite européenne doivent être mentionnées dans la sous-rubrique 3.2, les rédacteurs de FDS peuvent volontairement établir dans cette sous-rubrique ou dans les rubriques 15 ou 16 la liste des substances (qui ne sont pas mentionnées pour d'autres raisons) pour lesquelles une VLEP nationale a été attribuée. En revanche, pour la sous-rubrique 8.1, ce sont les VLEP nationales qui doivent être fournies, qu'une VLEP 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 (les quatre derniers chiffres du numéro d'enregistrement) 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) et 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 nom UICPA peuvent également être précisés.

Dans le cas de substances désignées dans cette rubrique par un nom chimique de remplacement conformément 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.

I 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.

LES 16 RUBRIQUES

4.1 Description des mesures de 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.

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 au 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 » peut 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 peut 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 fournit 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.

5.1 Moyens d'extinction

Les moyens d'extinction appropriés, inappropriés ou à ne surtout pas utiliser pour des raisons de sécurité sont 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, gaz extrêmement inflammable pouvant entraîner une explosion. Dans certains cas, les agents d'extinction sous haute pression sont à éviter, pouvant provoquer la dispersion de poussières et ainsi entraîner la formation d'un mélange poussière-air potentiellement explosif.

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 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 sont à indiquer. 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» ou «tenir les récipients au frais en les arrosant d'eau») et les conseils sur les équipements de protection adaptés tels que les bottes, les combinaisons, les gants, les équipements de protection des yeux et du visage et les appareils de protection respiratoire doivent être fournis (par exemple, port d'un appareil de protection respiratoire isolant, gants résistants aux produits chimiques).

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 dispersion accidentelle

Le but de cette rubrique est d'indiquer à l'utilisateur ou aux services de secours le comportement à tenir en cas de dispersion, de fuite ou de déversement de produit 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, de récupération et de nettoyage 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 de protection approprié afin de prévenir toute contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels, éloignement des sources d'inflammation, ventilation suffisante, procédures d'urgence incluant la nécessité d'évacuer la zone à risque ou de consulter un expert...

Pour les secouristes : matière des vêtements de protection individuelle (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 du produit 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, les techniques appropriées qui peuvent être envisagées telles que la mise en place d'une rétention, 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 de diatomée, 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)...

LES 16 RUBRIQUES

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 doivent 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

Cette sous-rubrique rassemble les recommandations permettant :

- de garantir une manipulation sûre du produit, 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 poussières en suspension ;
- de prévenir la manipulation de substances ou de mélanges incompatibles ;

- d'attirer l'attention sur les opérations et conditions qui engendrent de nouveaux risques par la modification des propriétés de la substance ou du mélange et sur les mesures appropriées à prendre pour éviter ces risques ;

- 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 manipulation ;
- enlever les vêtements et l'équipement de protection contaminés avant d'entrer dans une zone de restauration.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les 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 :

- éviter 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 / le 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 moisissures, la protection à l'intérieur des conteneurs 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 des scénarios d'exposition (SE) sont annexés à la FDS donnant des recommandations concernant la manipulation et l'utilisation sans danger et qu'il y est fait référence ici, il n'est pas nécessaire d'utiliser cette sous-rubrique pour des recommandations détaillées sur les utilisations finales particulières.

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 valeurs limites d'exposition professionnelle et les valeurs limites biologiques pour la substance ou pour les substances du mélange.

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).

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).

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 ou des valeurs limites applicables). 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**. Les valeurs sont assorties de notations complémentaires comprenant notamment l'absorption percutanée probable (mention « peau »), le potentiel sensibilisant cutané et respiratoire, les propriétés cancérogènes, le risque d'atteinte auditive en cas de coexposition au bruit et à la substance en dessous des limites d'exposition recommandées (mention « bruit »)... Il est possible de retrouver ces valeurs à partir des sources d'informations suivantes :

- la liste des VLEP françaises (outil 65) disponible sur le site de l'INRS ;

LES 16 RUBRIQUES

- le site internet Gestis, base de données sur les valeurs limites internationales : <https://limitvalue.ifa.dguv.de/> ;

- la base de données Biotox disponible sur le site de l'INRS, inventaire des dosages biologiques.

Les valeurs limites utilisées dans d'autres États membres 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 d'exposition professionnelle nationales. Lorsqu'une valeur limite d'exposition professionnelle indicative 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 ». 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 DNEL¹² et la ou les PNEC¹³ 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 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 de référence à considérer pour les travailleurs.**

Si une analyse graduée des risques (*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. Comme il n'est pas toujours possible d'attribuer une VLEP à chaque produit utilisé, un produit chimique se voit attribuer un niveau de maîtrise associé à des mesures de prévention basées 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 :

1. employer de bonnes pratiques en matière d'hygiène industrielle ;
2. utiliser une ventilation locale par aspiration ;
3. isoler le processus (travailler en circuit fermé) ;
4. demander l'avis d'un spécialiste.

12. La « dose dérivée sans effet » ou DNEL est la dose maximale calculée pour laquelle aucun effet néfaste ne devrait apparaître.

13. La « concentration prédite sans effet » ou PNEC est la concentration d'une substance au-dessous de laquelle il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs dans un milieu environnemental donné.

8.2 Contrôles de l'exposition

La notion de contrôle de l'exposition 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.

Sur la base du ou des scénarios d'exposition, un fournisseur peut ne pas effectuer certains essais¹⁴, il doit alors le justifier. La justification se fonde sur une évaluation de l'exposition et les conditions d'utilisations particulières doivent 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 site¹⁵ ou transporté¹⁶), 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 contrôle de l'exposition 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.

Lorsque des réglementations sur la conception des installations techniques sont applicables,

elles doivent être indiquées, par exemple, sous la forme « Réglementations supplémentaires sur la conception des installations techniques ».

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

Les équipements de protection individuelle (EPI) viennent en complément de mesures de protection collective. Pour des conseils spécifiques liés au choix des EPI 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 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

Il faut spécifier le type de gants à porter lors de la manipulation de la substance ou du mélange, en fonction du type de contact, de la durée d'exposition cutanée, y compris :

- le type de matière (nitrile, latex...) et son épaisseur ;
- le délai de rupture de la matière constitutive du gant.

• Autres

S'il s'agit de protéger une partie du corps autre que les mains, le type et la qualité de l'équipement de protection requis doivent être spécifiés :

14. 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 répétée » 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 »).

15. 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.

16. 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.

LES 16 RUBRIQUES

manchettes, 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.

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, tel que appareil respiratoire filtrant en précisant le type de filtres adéquats, appareil de protection respiratoire isolant autonome...

D. Protection contre les risques thermiques

Le type d'équipement de protection individuelle à porter doit être spécifié lorsqu'une protection contre les risques thermiques est nécessaire.

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.

I 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. 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 (indicateur de la volatilité du produit) qui augmente avec 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 ou CLP, 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 d'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 d'éclair d'un liquide organique volatil 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.

Il doit être clairement mentionné, en indiquant les raisons, lorsqu'une propriété donnée n'est pas applicable ou si des informations sur une propriété donnée ne sont pas disponibles.

Les propriétés énumérées aux sous-rubriques 9.1 et 9.2 peuvent être présentées sous la forme d'une liste.

- La réglementation n'impose pas les unités à utiliser mais elles doivent être précisées et conformes préférentiellement au système international. L'utilisateur peut donc être confronté à des unités différentes selon les fournisseurs.
- Sauf indication contraire, les conditions standards de température et de pression sont respectivement de 20 °C et de 101,3 kPa.

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- 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) ».
- 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 et inutiles. S'il est disponible, le seuil olfactif (voir la note documentaire ND 2221, *Comparaison des seuils olfactifs de substances chimiques avec des indicateurs de sécurité utilisés en milieu professionnel*, publiée par l'INRS) doit être indiqué.
- 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). La valeur de pH est une information importante au regard de la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire conformément à l'article 45 et à l'annexe VIII du CLP. La raison de l'absence de cette donnée doit être clairement mentionnée.
- Point de fusion / point de congélation.
- Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition.
- Point d'éclair.
- Inflammabilité (pour les solides, gaz et liquides).

- Limites supérieures / inférieures d'inflammabilité (LSI/LII) ou limites supérieures / inférieures d'explosion (LSE/LIE).
- Pression de vapeur (la température à laquelle elle a été mesurée doit être donnée, à ...°C).
- Densité de vapeur relative.
- Densité et/ou densité relative (la température à laquelle elle a été mesurée doit être donnée, à ...°C).
- Solubilité.
- 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 cinématique. Pour certains groupes de produits, la viscosité (viscosité dynamique en mPa.s ou viscosité cinématique en mm²/s) ou la vitesse d'écoulement (en s) y compris la température de mesure peut être utile. La viscosité dynamique n'est pas requise mais peut être indiquée. 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 mm²/s, le mélange représente un danger de toxicité par aspiration pour l'homme.
- Caractéristiques des particules. La taille des particules doit être indiquée. D'autres propriétés peuvent être mentionnées, comme la répartition par taille, la forme et le rapport d'aspect, l'état d'aggrégation et d'agglomération, la surface spécifique et l'empoussiérage. Si la substance est une nanoforme ou si le mélange contient une nanoforme, il convient de mentionner ces caractéristiques dans cette sous-rubrique ou d'y faire référence si elles le sont déjà ailleurs dans la FDS.

9.2 Autres informations

D'autres paramètres physiques et chimiques doivent être indiqués s'ils sont pertinents pour une utilisation sûre de la substance ou du mélange.

LES 16 RUBRIQUES

9.2.1 Informations concernant les classes de danger physique

Si une substance ou un mélange est classé dans une classe de danger physique ou si les résultats d'essais sont négatifs mais s'approchent du critère pour le classement, cette sous-rubrique permet d'énumérer les propriétés, les caractéristiques de sécurité et les résultats des essais.

Les informations suivantes peuvent être fournies pour les :

- substances et mélanges explosibles : sensibilité aux chocs, effet du chauffage sous confinement, effet de l'inflammation sous confinement, sensibilité aux impacts, sensibilité au frottement, stabilité thermique, emballage ;
- gaz inflammables : TCi (teneur maximale d'un gaz inflammable, qui mélangé à l'azote, n'est pas inflammable dans l'air), vitesse de combustion fondamentale, limites d'explosion ;
- aérosols : pourcentage de composants inflammables ;
- gaz comburants : Ci (coefficient d'équivalence oxygène), pouvoir comburant ;
- gaz sous pression : température critique ou pseudo-critique ;
- liquides inflammables : informations sur la combustion entretenue ;
- matières solides inflammables : vitesse ou durée de combustion, mention indiquant si la zone humidifiée a été franchie ;
- substances et mélanges autoréactifs : température de décomposition, propriétés détonantes et déflagrantes, effet du chauffage sous confinement, puissance explosive ;
- liquides pyrophoriques : indication si une inflammation spontanée ou carbonisation du papier filtre surviennent ;
- matières solides pyrophoriques : déclaration si une inflammation spontanée se produit lors du versement ou dans les 5 minutes qui suivent, déclaration indiquant si les propriétés pyrophoriques peuvent changer dans le temps ;
- matières et mélanges autoéchauffants : déclaration si une inflammation spontanée se produit et quelle est l'augmentation maximale de la température obtenue ;
- substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau : identité du gaz dégagé, taux de dégagement gazeux, déclaration si le gaz dégagé s'enflamme spontanément ;

- liquides comburants ou matières solides comburantes : informations si une inflammation spontanée survient lors de mélange avec la cellulose ;
- peroxydes organiques : température de décomposition, propriétés détonantes et déflagrantes, effet du chauffage sous confinement, puissance explosive ;
- substances ou mélanges corrosifs pour les métaux : métaux corrodés, vitesse de corrosion, référence aux rubriques de la FDS pour les matières compatibles et incompatibles ;
- explosibles désensibilisés : agent flegmatissant utilisé, énergie de décomposition exothermique, vitesse de combustion corrigée, propriétés explosibles des explosibles désensibilisés dans cet état.

9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité

Les propriétés caractéristiques de sécurité et résultats d'essais suivants concernant une substance ou un mélange peuvent être énumérés :

- sensibilité mécanique, température de polymérisation autoaccélérée, formation de mélanges poussières / air explosibles (indice de déflagration, pression maximale d'explosion, limite inférieure d'explosion / concentration explosible minimale), réserve acide / alcaline, taux d'évaporation, miscibilité, conductivité, corrosivité, groupe de gaz, potentiel redox, potentiel de formation de radicaux libres, propriétés photocatalytiques.

Les informations contenues dans cette rubrique doivent être cohérentes avec les 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 » ;
- rubrique 14 « Informations relatives au transport ».

I 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 possibles 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, doivent être mentionnées.

La stabilité et la réactivité dépendent des propriétés physicochimiques décrites dans la rubrique 9. Dans cette dernière figurent les valeurs numériques (mesurées) relatives aux propriétés physiques et chimiques, alors que la rubrique 10 se focalise sur la description des dangers et de leurs 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 peut faire l'objet d'une référence croisée.

I 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 doivent 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 risque d'être exposé lors de leur transport, leur stockage ou leur utilisation.

I 10.2 Stabilité chimique

Cette sous-rubrique précise :

- 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 ;
- si des stabilisants sont nécessaires ;
- l'incidence sur la sécurité de tout changement de l'aspect physique de la substance ou du mélange ;
- pour les explosibles désensibilisés, la durée de conservation, les instructions pour vérifier la désensibilisation et préciser que, si l'agent flegmatisant est éliminé, le produit est un explosif.

Elle peut, par exemple, être libellée sous la forme « Dans des conditions de stockage à des températures allant de - 40 °C à + 40 °C, le produit est stable. »

I 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.

I 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

LES 16 RUBRIQUES

contrainte physique, susceptibles d'entraîner une situation dangereuse doivent être énumérées et, si possible, les mesures à adopter pour l'éviter doivent être brièvement explicitées.

Pour les explosibles désensibilisés, il convient de fournir les mesures à prendre pour éviter l'élimination non intentionnelle de l'agent flegmatissant et de préciser les conditions à éviter si leur désensibilisation est insuffisante.

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 l'éviter doivent être brièvement explicitées.

Pour éviter de donner une liste trop longue des «matières incompatibles», il est préférable de donner les familles de substances (par exemple, les éthers de glycol) plutôt que d'énumérer les substances individuellement.

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 de la substance ou du mélange 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, permettent 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 est principalement destinée à être utilisée par les professionnels de santé (en particulier les médecins du travail) et par les toxicologues. Elle fournit des informations sur les dangers 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 est exposé à la substance, au mélange ou aux sous-produits connus 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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

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

- a) toxicité aiguë ;
- b) corrosion cutanée / irritation cutanée ;
- c) lésions oculaires graves / irritation oculaire ;
- d) sensibilisation respiratoire ou cutanée ;
- e) mutagénicité sur les cellules germinales ;
- f) cancérogénicité ;
- g) toxicité pour la reproduction ;
- h) toxicité spécifique pour certains organes cibles – 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 de Reach, y compris, le cas échéant, une référence aux méthodes d'essai utilisées. Les informations doivent également inclure le résultat de la comparaison des données disponibles avec les critères énoncés dans le règlement CLP pour les cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) de 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 différenciation¹⁷. 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 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 CLP 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 (ETA) 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 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 ».

17. Différenciation : Distinction établie à l'intérieur des classes de danger en fonction de la voie d'exposition ou de la nature des effets.

LES 16 RUBRIQUES

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, une synthèse des données expérimentales avec des détails soit sur les données obtenues lors d'essais sur des animaux, y compris l'indication claire de l'espèce, soit sur les essais *in vitro*, y compris l'indication claire des types de cellules utilisées, doit être fournie. Il convient d'indiquer si les données toxicologiques sont fondées sur des données humaines ou animales, ou sur des essais *in vitro*.

11.1.8 Effets interactifs

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

11.1.9 Absence de données spécifiques

Il n'est pas toujours possible d'obtenir des informations sur les dangers que présente une substance ou un mélange. Lorsque 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 le composant 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 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 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 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 alors de mentionner séparément les effets sur la santé de chaque substance.

11.2 Informations sur les autres dangers

11.2.1 Propriétés perturbant le système endocrinien

Si elles sont disponibles, des informations (résumés succincts) relatives aux effets néfastes sur la santé, causés par les propriétés perturbant le système endocrinien doivent être fournies pour les substances identifiées comme telles dans la rubrique 2.3. Des orientations sur les perturbateurs endocriniens et leur identification sont disponibles à l'adresse <https://echa.europa.eu/fr/hot-topics/endocrine-disruptors>.

11.2.2 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.

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 ou différenciations, 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 sont 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 nécessaires à l'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

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) et la CL 50, 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} (orale) = ... mg/kg

ETA_{mélange} (cutanée) = ... mg/kg

ETA_{mélange} (inhalation) = ... mg/l/4h (vapeurs)

Si des informations sur le mélange ne sont pas disponibles pour une classe de danger ou différenciation 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 rubrique doivent être cohérentes avec les 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 » ;

LES 16 RUBRIQUES

- rubrique 13 « Considérations relatives à l'élimination » ;
- rubrique 14 « Informations relatives au transport » ;
- rubrique 15 « Informations relatives à la réglementation ».

■ 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 12.7 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 peuvent 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 de la substance ou du mélange.

Lorsque des données expérimentales fiables et pertinentes sont disponibles, ces données sont fournies et prévalent sur les informations obtenues à partir de modèles.

Si le fournisseur ne dispose pas de données expérimentales sur la toxicité, la persistance, la dégradabilité et le potentiel de bioaccumulation,

il doit examiner si des informations fiables et pertinentes obtenues à partir de modèles peuvent être fournies.

■ 12.1 Toxicité

Cette sous-rubrique 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 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 affectés par 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 de Reach doit être inclus.

■ 12.2 Persistance et dégradabilité

La dégradabilité correspond au potentiel de la substance ou des substances pertinentes d'un mélange¹⁸ de se dégrader dans l'environnement soit par biodégradation soit par d'autres processus comme l'oxydation ou l'hydrolyse. La persistance correspond à l'absence de manifestation d'une dégradation dans les situations définies aux sections 1.1.1 et 1.2.1 de l'annexe XIII de Reach [critères d'identification des substances PBT (persistante, bioaccumulable et toxique) et vPvB (très persistante et très bioaccumulable)]. 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

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

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 mélange¹⁸ 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. Le coefficient de partage octanol-eau (Kow) et le facteur de bioconcentration (FBC) ou d'autres paramètres pertinents relatifs à la bioaccumulation doivent être donnés lorsqu'ils sont disponibles.

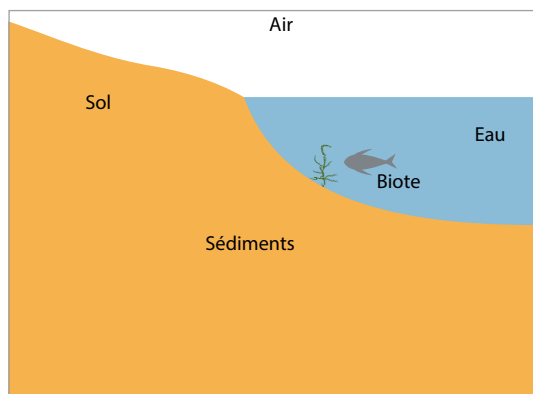
12.4. Mobilité dans le sol

La mobilité dans le sol correspond au potentiel de la substance ou des composants d'un mélange¹⁶, 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 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

■ Compartiments environnementaux



(concentration de la substance présente dans l'eau, l'air et le sol) ;

- la tension superficielle.

Les valeurs Koc, coefficients de partage carbone organique/eau, peuvent être, par exemple, calculées sur la base des coefficients de partage octanol-eau (Kow) tandis que la lixiviation et la mobilité peuvent être estimées à partir de modèles.

Lorsque des données expérimentales sont disponibles, elles prévalent sur les modèles et les prévisions.

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 Propriétés perturbant le système endocrinien

Si elles sont disponibles, des informations (résumés succincts) relatives aux effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien doivent être fournies pour les substances identifiées comme telles dans la rubrique 2.3.

12.7 Autres effets néfastes

Doivent être mentionnées dans cette sous-rubrique les informations sur les autres effets néfastes sur l'environnement, par exemple, le devenir dans l'environnement, le potentiel

LES 16 RUBRIQUES

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 rubrique doivent être cohérentes avec les 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 » ;
- rubrique 15 « Informations relatives à la réglementation ».

■ 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 modifiée. Dès lors qu'une substance devient un déchet, Reach s'applique en effet plus et la législation relative aux déchets devient alors le cadre légal. Cette rubrique apporte des indications pour permettre une gestion appropriée des déchets de la substance ou du mélange et/ou de son conditionnement et pour déterminer des options sûres et écologiques de gestion des déchets.

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

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis et qu'une analyse de la phase « déchets » a été effectuée, les informations sur les mesures

de gestion 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

Sont 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 traitements (c'est-à-dire réemploi des déchets, recyclage, autre récupération comme la valorisation énergétique, élimination).

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

L'élimination de la substance ou du mélange dans les égouts doit être découragée en indiquant par exemple « Il convient de ne pas éliminer les déchets par rejet dans les égouts ».

Les propriétés physiques / chimiques qui peuvent avoir une incidence sur la manipulation des déchets et présenter des risques particuliers pour la sécurité, la santé ou l'environnement peuvent être signalées, par exemple, sous la forme « Risque d'auto-inflammabilité résultant de l'interaction avec certains matériaux ».

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. Il s'agit d'une codification réglementaire établie au niveau européen [catalogue européen des déchets (CED)] qui permet d'identifier chaque type de déchet par un code à six chiffres. Les déchets dangereux sont signalés par une étoile placée après le code. Le code déchet issu de cette nomenclature est nécessaire dans tous les documents officiels de gestion de déchet.

Par exemple, le code 03 01 04* correspond à « sciure de bois, copeaux, chutes, bois, panneaux de particules et placages contenant des substances dangereuses ».

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.

I 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 (ADR¹⁹), par voies ferrées (RID²⁰), par voies navigables intérieures (ADN²¹), par mer (IMDG²²) ou par air (IT OACI²³). 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 :

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

I 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU sauf s'il a déjà été indiqué comme identificateur de produit à la sous-rubrique 1.1 de la FDS.

I 14.3 Classe(s) de danger pour le transport (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.

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

I 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.

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

I 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Cette sous-rubrique s'applique lorsqu'il est prévu de transporter des cargaisons en vrac conformément aux instruments suivants de l'OMI (Organisation maritime internationale) :

- chapitre VI ou VII de la convention Solas (convention internationale pour la sauvegarde de la vie humaine en mer) ;
- annexe II ou V de la convention Marpol (convention internationale pour la prévention de la pollution marine par les navires) ;

19. ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.

20. RID : Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.

21. ADN : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures.

22. IMDG : Code maritime international des marchandises dangereuses.

23. IT OACI : Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses.

LES 16 RUBRIQUES

- recueil IBC (recueil international de règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac);
- code IMSBC (code maritime international des cargaisons solides en vrac);
- recueil IGC (recueil international de règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des gaz liquéfiés en vrac) ou ses versions antérieures, recueil EGC (recueil des règles applicables aux navires existants transportant des gaz liquéfiés en vrac) ou recueil GC (recueil des règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des gaz liquéfiés en vrac).

Les informations à fournir sont les suivantes :

- pour les cargaisons liquides en vrac : nom du produit (s'il diffère de celui de la sous-rubrique 1.1) tel qu'il doit figurer sur le document d'expédition et tel qu'il est utilisé dans les listes des noms de produits figurant au chapitre 17 ou 18 du recueil IBC ou dans l'édition la plus récente de la circulaire du comité de la protection du milieu marin (MEPC.2/) de l'OMI, le type de navire, la catégorie de pollution et la classe de risque de l'OMI. Ex. : Acide sulfurique, catégorie de pollution : Y, type de navire : 2 ;
- pour les cargaisons solides en vrac : désignation de transport de la cargaison en vrac et précision si la cargaison est ou non considérée comme nocive pour le milieu marin (HME) conformément à l'annexe V de la convention Marpol, s'il s'agit d'une matière qui n'est dangereuse qu'en vrac (MHB) conformément au code IMSBC et le groupe de cargaison rattachée. Ex. : Sulfate de potassium, groupe C, HME : non, MHB : non ;
- pour les cargaisons de gaz liquéfiés en vrac : nom du produit et type de navire (selon le recueil IGC ou EGC ou GC). Ex. : Ammoniac, anhydre, type de navire : 2G/2PG.

Rubrique 15 **Informations relatives** **à la réglementation**

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 (UE) 2024/590 du 7 février 2024 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone ;
- du règlement (CE) n° 850/2004 du 29 avril 2004 modifié concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE ;
- du règlement (CE) n° 649/2012 du 4 juillet 2012 modifié 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 de l'Union européenne 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 2012/18/UE 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, le suivi individuel renforcé, 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 allaitant)...

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 modifiée établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau, dans les cas applicables ;
- pour les vernis et les peintures, le cas échéant, une référence à la directive 2004/42/CE modifiée 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 modifié.

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 de l'Union européenne (par exemple, des autorisations ou des restrictions accordées en vertu de Reach), celles-ci doivent être mentionnées.

Lorsqu'une autorisation a été accordée, la décision d'autorisation peut contenir des obligations concernant l'utilisateur en aval (par exemple des modalités de surveillance). Ces obligations doivent être décrites dans cette sous-rubrique.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Si une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée par le fournisseur pour la substance ou le mélange, elle est mentionnée dans cette sous-rubrique.

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 CLP), par exemple :

Classification selon le règlement CLP	Méthode utilisée pour la classification
Liquides inflammables de catégorie 2, H225	D'après des données d'essai
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 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 à toute formation appropriée et nécessaire aux travailleurs pour employer le produit dans de bonnes conditions.

LES 16 RUBRIQUES

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 matières peut être faite dans la sous-rubrique 1.2.

Si des entreprises souhaitent inclure des clauses visant à s'exonérer de leur responsabilité ou un avis au lecteur dans la FDS, ceux-ci peuvent être placés dans la rubrique 16.

Des exemples de clauses sont proposés ci-dessous :

- ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances ;
- cette FDS a été élaborée pour ce produit et est exclusivement destinée à celui-ci.

Les déclarations de ce type ne dispensent pas le fournisseur de ses obligations légales en matière de communication d'informations précises et utiles.

3.7 Diffusion et gestion des FDS

La FDS est fournie **gratuitement** sur support papier ou sous forme électronique et dans une langue officielle du ou des État(s) membre(s) dans lequel ou lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché, à moins que le ou les État(s) membre(s) 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.

La FDS doit être fournie sous la forme d'un fichier joint à un courrier électronique. Un lien direct vers la FDS peut également être donné.

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 auxquels ils peuvent être exposés dans le cadre de leur travail ».

En France, plusieurs obligations incombent à l'employeur concernant la diffusion de la FDS. En effet, en application de l'article R. 4412-38 du Code du travail, l'employeur veille à ce que les travailleurs et les instances représentatives du personnel aient accès aux FDS des agents chimiques utilisés dans l'entreprise. En complément, il a l'obligation de transmettre la FDS qu'il reçoit au médecin du travail (article R. 4624-4-1 du Code du travail).

Il est recommandé de mettre à la disposition des travailleurs qui manipulent les produits concernés des éléments commentés de la FDS. La FDS est 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 la 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 (voir point 3.10). 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 prévoir une liste de contacts avec les fournisseurs (par exemple, désigner une personne responsable) pour faire 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.

3.8 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 12 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.

3.9 Durée de validité d'une FDS

Aucun texte ne définit la durée de validité d'une fiche de données de sécurité. Cependant, il est souhaitable de s'assurer **régulièrement** (tous les 3 ans par exemple) auprès du fournisseur qu'il s'agit bien de la dernière version disponible et qu'elle est toujours d'actualité.

3.10 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 et que celles-ci doivent rester disponibles pendant **au moins 10 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 40 ans. En conséquence, la politique de gestion des FDS est 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. La fiche de données de sécurité étendue (FDSe)

Une FDS accompagnée d'un ou de 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. Ils ont pour but de favoriser l'utilisation en toute sécurité des substances en tant que telles ou contenues dans un mélange ou un article. Dans la pratique, les SE développent les informations fournies dans la FDS.

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 de produit utilisée, température du processus, pH...) et les mesures de gestion des risques (ventilation locale par aspiration, équipements de protection individuelle, traitement des eaux usées...) pour préserver la santé et 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, le SE est élaboré lorsqu'une substance enregistrée selon Reach est fabriquée ou importée en quantité égale ou supérieure à 10 tonnes par an et par fabricant ou importateur et est classée comme dangereuse ou évaluée comme PBT/vPvB. Il est transmis en annexe de la 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.

4.3 Format d'un scénario d'exposition

Contrairement aux 16 rubriques de la FDS, le format d'un SE n'est pas défini dans Reach. 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.

Ce format comporte quatre sections :

- section 1 : titre du SE ;
- section 2 : conditions d'utilisations qui ont un effet sur l'exposition :
 - scénario de contribution contrôlant l'exposition de l'environnement,
 - scénario de contribution contrôlant l'exposition des travailleurs ;
- section 3 : estimation de l'exposition ;
- section 4 : conseils aux utilisateurs en aval pour évaluer si leur utilisation se trouve dans les limites établies par le scénario d'exposition.

Pour chaque SE, un ou plusieurs scénario(s) de contribution portent sur le rejet dans l'environnement et un ou plusieurs scénario(s) de contribution portent sur l'exposition humaine. Par exemple, un SE sur l'application de peinture par pulvérisation peut inclure comme scénarios de contribution les différentes tâches et les diverses conditions dans lesquelles ces tâches sont effectuées de façon sûre : le transfert dans de petits conteneurs, les conditions de mélange et de remplissage de l'équipement (manuellement ou automatisé), les conditions de nettoyage de l'équipement (manuellement ou automatisé), la pulvérisation (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 comprend 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.

La section 1 intègre généralement les éléments suivants :

- un titre court précisant à l'aide d'une brève description les utilisations couvertes par le SE. Elles doivent correspondre aux utilisations identifiées en sous-rubrique 1.2 de la FDS ;

On entend par « utilisation » toute opération de transformation, de formulation, de consommation, de stockage, de conservation, de traitement, de chargement dans des conteneurs, de transfert d'un conteneur à un autre, de mélange, de production d'un article ou tout autre usage. En général, une « utilisation » qualifie toute activité réalisée avec une substance telle quelle ou contenue dans un mélange.

Une « utilisation identifiée » correspond à une utilisation prévue par un acteur de la chaîne d'approvisionnement, y compris sa propre utilisation, ou une utilisation qui lui est notifiée par écrit par un utilisateur situé immédiatement en aval. Lorsqu'une évaluation de la sécurité chimique est requise, l'utilisation identifiée est une utilisation qui a été évaluée par le fabricant ou l'importateur et qui est couverte dans les SE joints à la FDS.

- le numéro de référence du SE attribué par le fournisseur ;
- la liste des tâches / activités applicables couvertes par le scénario de contribution dans le cadre du SE et les descripteurs d'utilisation associés. Les descripteurs d'utilisation ont pour but de décrire les utilisations dans un format hautement standardisé et 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 étendue d'un adjuvant de fabrication non réactif (aucune inclusion dans ou à la surface de l'article, en extérieur) » 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*), qui décrit le type d'article contenant la substance ou traité avec la substance. Par exemple, « AC 4 : Articles en pierre, plâtre, ciment, verre et céramique comme les articles de fabrication et d'isolation ».

Des détails relatifs aux descripteurs sont donnés dans le guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique, chapitre R12 : description des utilisations (<https://echa.europa.eu>).

L'emploi 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 constitue le cœur du SE. Elle définit les conditions opérationnelles (OC) et les mesures de gestion des risques, encore appelées mesures de réduction des risques (RMM), jugées par le fabricant/importateur comme nécessaires pour minimiser voire supprimer l'exposition de l'environnement (scénario de contribution relatif à l'environnement) et l'exposition des travailleurs/consommateurs (scénario de contribution relatif à l'exposition humaine).

Les OC décrivent les conditions dans lesquelles les travailleurs utilisent une substance. Cela

inclut par exemple les conditions de traitement (température, processus confiné ou ouvert...), la fréquence et la durée d'utilisation ou les quantités utilisées. Les OC incluent également la forme physique de la substance dans le processus ou le produit (solide/liquide/gaz, degré d'empoussiérage de l'état solide) ainsi que les caractéristiques du milieu environnant dans lequel la substance est utilisée (par exemple, taille de la pièce et taux de renouvellement de l'air de la ventilation) et dans lequel la substance est émise (par exemple, débit de la rivière et capacité du système d'évacuation des eaux usées).

Les RMM sont des mesures mises en place durant la fabrication ou l'utilisation d'une substance (telle quelle ou contenue dans un mélange) pour limiter ou prévenir l'exposition des êtres humains ou de l'environnement. Les RMM appliquées aux utilisations industrielles comprennent, par exemple, le confinement du processus, le captage à la source, la ventilation locale par aspiration (LEV), le traitement sur site des eaux usées ou le traitement des eaux usées par la municipalité. Les équipements de protection individuelle (gants, masques...) font partie des mesures de gestion des risques.

Si le SE contient plusieurs scénarios de contribution, la section 2 indique pour chaque scénario de contribution les conditions opérationnelles et les mesures de gestion des risques.

La section 3 contient des informations sur :

- le niveau estimé de l'exposition ;
- le « ratio de caractérisation des risques » ou RCR ;
- la méthode utilisée pour établir l'estimation de l'exposition (par exemple, le logiciel de modélisation utilisé, les valeurs mesurées...).

Les niveaux d'exposition fournis dans la section 3 du SE ont été estimés par le fabricant/importateur de la substance dans son évaluation de la sécurité chimique. Ils peuvent reposer sur des mesures effectuées sur le lieu du travail ou sur les résultats d'un logiciel de modélisation de l'exposition.

Le ratio de caractérisation des risques est obtenu en divisant les estimations de l'exposition par les niveaux de seuil correspondants, c'est-à-dire les DNEL pour la santé humaine et les PNEC pour l'environnement (se référer à la rubrique 8.1 de

la FDS). Il doit être inférieur à 1 pour confirmer que les risques sont contrôlés et maîtrisés et que l'utilisation est considérée comme sûre.

Il faut noter que l'estimation de l'exposition et le ratio de caractérisation des risques ne sont pas toujours indiqués.

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 le SE.

Dans la pratique, les conditions d'utilisation réelles peuvent ne pas correspondre exactement aux conditions décrites dans le SE. Cependant, il est possible d'établir que les conditions d'utilisation réelles entraînent une utilisation sûre de la substance à l'aide d'une approche appelée *étalonnage* ou *scaling*. La méthode d'étalonnage peut être une formule mathématique, un lien vers un site internet comportant un outil d'étalonnage... Cette approche mathématique permet de vérifier si les conditions d'utilisation effectivement appliquées sur le site d'un utilisateur en aval sont toujours couvertes par le SE. L'étalonnage n'est possible que si le fournisseur a utilisé un outil de modélisation pour estimer l'exposition des travailleurs et de l'environnement en utilisant différents paramètres (qui influencent l'exposition) comme la durée d'exposition, la concentration de la substance ou l'efficacité des mesures de gestion des risques. L'étalonnage ne peut pas être utilisé si le fabricant/importateur a déterminé les niveaux d'exposition à partir de données mesurées.

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-contre présente les concordances entre les sections d'un SE et les rubriques de la FDS.

Sections du SE	Rubrique(s) de la FDS
Titre court du SE	1 (1.2)
Conditions opérationnelles et mesures de gestion des risques	7 + 8
Contrôle de l'exposition des travailleurs	
Caractéristiques du produit	7 + 8 + 9
Quantités utilisées	7 + 8
Fréquence et durée d'utilisation	7 + 8
Facteurs humains non influencés par la gestion des risques	7 + 8
Conditions techniques et mesures au niveau du processus (source) pour empêcher le rejet	7 + 8
Conditions techniques et mesures de contrôle de la dispersion de la source vers le travailleur	7 + 8
Mesures organisationnelles pour empêcher/limiter les rejets, la dispersion et l'exposition	5 + 6 + 7 + 8
Conditions et mesures liées à la protection individuelle, l'évaluation de l'hygiène et de la santé	5 + 6 + 7 + 8
Autres conditions affectant l'exposition des travailleurs	7 + 8
Contrôle de l'exposition de l'environnement	
Caractéristiques du produit	7 + 8 + 9
Quantités utilisées	7 + 8
Fréquence et durée d'utilisation	7 + 8
Facteurs environnementaux non influencés par la gestion des risques (par exemple, débit d'une rivière = 18 000 m ³ /j)	
Conditions techniques et mesures au niveau du processus (source) pour empêcher les rejets	7
Conditions techniques sur site et mesures prises pour réduire ou limiter les déversements, les émissions dans l'air et les rejets dans le sol	7 + 8
Mesures organisationnelles pour empêcher/limiter les rejets du site	6 + 7 + 8
Conditions et mesures liées à l'usine de traitement des eaux usées municipales	8 + 13
Conditions et mesures liées au traitement externe des déchets à éliminer	13
Conditions et mesures liées à la valorisation externe des déchets	13
Autres conditions opératoires affectant l'exposition de l'environnement	7

4.5 Scénarios d'exposition et utilisateurs en aval : que faire à réception d'une FDSe ?

4.5.1 Analyse détaillée des SE

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 utilisation(s). Il doit analyser de façon détaillée les SE qu'il reçoit de ses fournisseurs. Les étapes clés de cette analyse sont les suivantes :

- vérifier que la substance est enregistrée. Cela 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 ;
- 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'utilisation réelles lorsque les utilisations sont couvertes par les SE.

L'analyse des SE amène à quatre conclusions principales détaillées ci-dessous.

1) L'utilisation et les conditions d'utilisation réelles sont couvertes par le SE, l'utilisateur en aval dispose alors de 12 mois à compter de la réception de la FDSe pour mettre en œuvre les mesures préconisées par son fournisseur.

2) L'utilisation et/ou les conditions d'utilisation réelles ne sont pas couvertes par le SE. Une distorsion peut exister entre les utilisations de l'utilisateur en aval et celles décrites dans le 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 son SE à la 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 notamment 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.

3) L'utilisation réelle est couverte mais les conditions d'utilisation réelles diffèrent légèrement du SE. L'utilisateur dispose d'un **délai 12 mois** pour se mettre en conformité en sélectionnant une des options suivantes :

- démontrer que les conditions réelles sont toujours couvertes par le SE en appliquant une approche mathématique appelée « l'étalonnage » ;
- adapter ses conditions d'utilisation pour qu'elles soient en adéquation avec celles prévues dans le SE du fournisseur ;
- demander à son fournisseur d'inclure son utilisation dans son rapport sur la sécurité chimique et de mettre à jour la FDSe. 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 le SE à la FDS. L'utilisateur dispose alors d'un **délai de 6 mois** pour signaler son utilisation à l'Echa.

4) 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 avec un numéro d'enregistrement.

Pour obtenir des informations détaillées, se référer au *Guide technique : utilisateurs en aval* disponible sur le site de l'Echa.

4.5.2 FDSe pour un mélange

Les SE concernent les substances dont un grand nombre peuvent entrer dans la formulation de mélanges. Les utilisateurs en aval (formulateurs) devraient communiquer des informations pertinentes, tirées des SE des substances du mélange, dans la FDS du mélange.

Quatre options se présentent aux utilisateurs en aval pour inclure les informations reçues de leurs fournisseurs, dans la FDS d'un mélange.

1) Rédiger un rapport sur la sécurité chimique (CSR).

Si le formulateur prépare un rapport sur la sécurité chimique pour son mélange issu de l'évaluation de la sécurité chimique (CSA), il en résulte un SE pour ledit mélange, SE qui est annexé à la FDS (du mélange). Il n'existe à l'heure actuelle aucune orientation sur la façon d'effectuer un tel CSA pour un mélange. Le choix de cette option reste donc un cas rare.

2) Intégrer les informations dans le corps de la FDS du mélange et principalement à la rubrique 8.

Les SE ne sont pas joints en annexe. On peut parler de FDSe sans annexe ! Cette option est à privilégier pour les utilisateurs finaux « non spécialistes » pour lesquels une information claire et concise est gage d'une compréhension assurée.

3) Joindre en annexe de la FDS des informations provenant des SE des substances

(composant le mélange) sur l'utilisation en toute sécurité du mélange. Cette option peut être une solution lorsque les informations utiles ne peuvent être facilement intégrées dans le corps de la FDS. Cela est souvent le cas lorsque l'on recense un grand nombre d'utilisations avec des conditions d'utilisations différentes et des SE complexes (par exemple, interaction se produisant entre substances dans le mélange). Cette annexe s'appelle parfois SUMI (*Safe Use of Mixtures Information*).

4) Joindre les SE des substances contenues dans le mélange en annexe de la FDS.

Dans ce cas, au moins un résumé des informations essentielles provenant des SE joint doit être inclus dans les rubriques clés de la FDS (référence croisée aux détails contenus dans les SE). Cette option est réservée à des utilisateurs avertis qui ont besoin de recevoir des informations détaillées parce qu'ils utilisent, par exemple, le mélange comme constituant d'un autre mélange (*Mixture in Mixture* = MIM).

Certaines associations sectorielles élaborent des méthodes et des outils destinés à améliorer l'efficacité de la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement. La méthode SUMI en est un exemple. Il s'agit d'une approche sectorielle qui n'est donc pas réalisée au niveau de l'entreprise mais d'un secteur d'activité. Basée sur le recensement des utilisations, elle développe des scénarios génériques par secteurs d'activité sous un format standardisé. Plusieurs syndicats sectoriels y participent déjà : AISE (Association internationale pour les savons, les détergents et les produits d'entretien), ATIEL (Groupement européen d'intérêt économique pour les fabricants de lubrifiants de moteurs), ESIG (Groupe européen de l'industrie des solvants), FEICA (Association européenne des adhésifs et des produits d'étanchéité)...

Outre les SUMI, une autre méthode est disponible, la méthode LCID (*Lead Component Identification*). Le principe est de convenir que si les risques sont maîtrisés pour le plus dangereux des composants, alors les risques provenant des autres substances du mélange sont aussi probablement maîtrisés. Cette méthodologie permet aux formulateurs de communiquer les mesures de gestion des risques appropriées en amont de la chaîne d'approvisionnement.

Pour obtenir des informations détaillées, se référer au *Guide pratique n° 13 : Comment les utilisateurs en aval peuvent-ils gérer les scénarios d'exposition ?* disponible sur le site de l'Echa.

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 en tant que telle, dans un mélange ou un article tout au long de son cycle de vie. **Bien que les mesures recommandées dans un SE pour maîtriser les risques soient supposées être adaptées, elles ne dispensent en aucun cas 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 d'évaluation des risques (DUERP) 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 permet de définir les mesures permettant d'éviter les expositions à tous les polluants existant au poste de travail. Ces mesures peuvent être un changement de produit, de procédé (automatisation, application au rouleau...), la conception d'une installation de ventilation adaptée à la configuration de l'entreprise. L'efficacité des mesures d'une installation 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'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 peut 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 et au lieu de travail. Il convient également de vérifier que le choix (voir annexe B rubrique 8) est en adéquation avec les recommandations des organismes de prévention. Par exemple, un SE pourrait indiquer un demi-masque antiaérosols 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 (protections 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 point 3.6 de cette brochure). Elles ne se substituent pas aux valeurs limites d'exposition professionnelle qui restent les seules valeurs de référence à considérer pour les travailleurs. L'employeur a une obligation de résultat concernant la santé et la sécurité de ses salariés.



5. Sanctions

Le Code de l'environnement prévoit comme sanction pénale de punir de 3 mois d'emprisonnement et de 2 000 euros d'amende 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.

En cas de non-respect des dispositions de Reach, le Code de l'environnement prévoit 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 au plus égale à 15 000 euros avec une astreinte journalière de 1 500 euros, mesure d'interdiction d'importation, de fabrication, de mise sur le marché ou une mesure 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 10 000 euros. La récidive est punie d'un an d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.



6. Questions fréquemment posées

■ Comment aborder la lecture d'une FDS ?

Toutes les rubriques d'une FDS sont importantes et indispensables pour les utilisateurs. Ce document est donc à lire dans son intégralité.

Une première étape primordiale est la lecture de la rubrique 1 « Identification de la substance / du mélange et de la société/entreprise », 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.

Ensuite, un intérêt plus particulier est porté à la connaissance des dangers (rubriques 2, 10, 11 et 12) 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 peuvent s'attarder sur des rubriques particulières. Ainsi le médecin du travail s'intéresse plus longuement aux rubriques concernant la toxicologie (rubrique 11) et les contrôles de l'exposition et la protection individuelle (rubrique 8); les équipes d'intervention s'attardent 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)...

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

Si un mélange ne contient pas de :

- substance dangereuse conformément au règlement CLP;
 - substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistante et très bioaccumulable (vPvB);
 - substance inscrite sur la « liste candidate »;
 - substance possédant des valeurs limites d'exposition professionnelle;
- alors une FDS n'est pas obligatoire.

Cependant, le fournisseur du mélange peut décider de rédiger un document reprenant le format 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 « non toxique », « non nocif », « écologique » ou « non polluant » 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.

Une mention comme « ce produit ne répond pas aux critères de classification dans une classe de danger conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 modifié » peut cependant être par exemple mentionné à la rubrique 2.1.

■ Que faire lorsqu'on reçoit une nouvelle FDS ?

Lorsqu'on reçoit une nouvelle FDS, cette dernière version remplace la version antérieure qui est 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 d'évaluation des risques professionnels (DUERP), 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. 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 d'utilisation d'un nom chimique de remplacement pour une substance présente dans un mélange ?

Sous certaines conditions, une substance au sein d'un mélange peut être désignée dans une FDS par un nom chimique de remplacement conformément à l'article 24 du CLP. Le nom chimique de remplacement proposé peut être un nom qui identifie les groupes fonctionnels les plus importants de la substance (par exemple, pour le butanol, le nom générique peut être l'alcool aliphatique).

Toute demande approuvée par l'Echa est valable dans tous les États membres de l'Union européenne. Ce nom chimique de remplacement doit être identique sur l'étiquette du mélange et la FDS.

■ Mon fournisseur indique dans la FDS une valeur limite d'exposition professionnelle que je ne retrouve pas dans la liste des valeurs limites d'exposition professionnelle françaises (outil 65 disponible sur www.inrs.fr). Que faire ?

L'INRS met à disposition la liste des valeurs limites réglementaires (contraignantes ou indicatives) et non réglementaires établies pour des substances chimiques en France. Si une valeur ne se retrouve pas dans cette liste, il se peut que ce soit une valeur applicable dans un pays autre que la France (voir le site limitvalue.ifa.dguv.de) 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. En revanche, il existe des prestataires de services auxquels les fournisseurs peuvent avoir recours pour établir des FDS. Il faut rappeler que **l'INRS ne diffuse pas de FDS** et n'est en aucun cas responsable du contenu des FDS. Les informations présentes dans les FDS et leur conformité aux exigences réglementaires relèvent toujours de la responsabilité du fournisseur lui-même.

■ 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 les 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 contexte de Reach, l'appellation FDS n'est pas la plus appropriée pour ce type de document.

■ Que peut faire le médecin du travail si les FDS ne lui sont pas transmises par l'employeur ?

C'est à l'employeur que revient la responsabilité de transmettre les FDS des produits utilisés dans son établissement au médecin du travail ; c'est donc vers l'employeur que le médecin du travail se tourne en premier ; cette mesure peut être considérée comme l'une des modalités d'application de l'article R. 4624-4-1 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 peut s'adresser directement au fabricant, à l'importateur, à l'utilisateur en aval ou au distributeur du produit qui, le plus souvent, peut 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 une substance ou un mélange ;
- à la nature et à la teneur de toute substance dangereuse contenue dans un mélange à l'exclusion des informations relevant du secret industriel ou commercial ;
- aux mesures de prévention à prendre.

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

En premier lieu, il doit 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 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 les communique à l'acteur situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement.

Une discussion ouverte avec ce dernier sur les points litigieux permet 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 ou de fournisseur.

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

Il est essentiel que la FDS soit rédigée 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 peut être envisagé.

Annexes



A Les rubriques et sous-rubriques de la FDS obligatoires	59
B Les 16 rubriques : sources d'informations utiles	61
C Annexe II du CLP (parties 1 et 2)	64

Annexe A. Les rubriques et sous-rubriques de la FDS obligatoires

La FDS doit comprendre les 16 rubriques suivantes ainsi que les sous-rubriques mentionnées ci-dessous.

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 ou 3.2 Mélanges

Rubrique 4. Premiers secours

- 4.1 Description des mesures de 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 les 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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008
- 11.2 Informations sur les autres dangers

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 Propriétés perturbant le système endocrinien
- 12.7 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 ou numéro d'identification

14.2 Désignation officielle du transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

14.4 Groupe d'emballage

14.5 Dangers pour l'environnement

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

Annexe B. Les 16 rubriques : sources d'informations utiles

Liste non exhaustive de documents, bases de données, sites web pouvant apporter une aide lors de la lecture ou de l'exploitation des rubriques d'une fiche de données de sécurité.

SOURCES D'INFORMATIONS UTILES POUR DES RUBRIQUES SPÉCIFIQUES

I Rubrique 2

Identification des dangers

- Base de données des fiches toxicologiques (inrs.fr).
- FAQ du dossier « Risques chimiques » (inrs.fr).
- Page dédiée au règlement CLP (inrs.fr).
- *Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials*. John Wiley & Sons (États-Unis).
- *Patty's Industrial Hygiene and Toxicology*. John Wiley & Sons (États-Unis).
- *The Merck Index. An encyclopedia of chemicals, drugs and biologicals*. RSC, Royal Society of Chemistry (Royaume-Uni).

I Rubrique 3

Composition/Informations sur les composants

- **Echa chem** (chem.echa.europa.eu). Cette base de données de l'Agence européenne des produits chimiques (Echa) offre des informations sur les substances que les entreprises fabriquent ou importent : leurs propriétés intrinsèques, leurs classification et étiquetage...
- **Gestis** (gestis-database.dguv.de) est une base de données qui donne accès à des informations sur plus de 8 700 substances : propriétés physiques et chimiques, réglementations particulières...
- **Fiches internationales de sécurité chimique (ICSC)** (ilo.org/dyn/icsc/showcard.home). Ces fiches 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 les travailleurs et les personnes responsables de la santé et de la sécurité sur le lieu de travail.

- **eChemPortal** (echemportal.org/echemportal/) donne accès aux informations sur des substances chimiques : propriétés physiques et chimiques, devenir et comportement dans l'environnement, écotoxicité et toxicité.
- **Inchem** (inchem.org) offre un accès à des informations sur les substances chimiques couramment utilisées dans le monde entier, qui peuvent également être présentes comme contaminants dans l'environnement et la nourriture.
- **Pubchem** (pubchem.ncbi.nlm.nih.gov) est une plateforme qui donne accès à de nombreuses sources américaines sur les substances chimiques.

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 son contenu.

I Rubrique 4

Premiers secours

- Fiches ICSC (ilo.org/dyn/icsc/showcard.home).
- Pubchem (pubchem.ncbi.nlm.nih.gov).

■ Rubrique 5

Mesures de lutte contre l'incendie

- Brochures INRS :
 - *Les mélanges explosifs. 1. Gaz et vapeurs*, ED 911.
 - *Les mélanges explosifs. 2. Poussières combustibles*, ED 944.
 - *Mise en œuvre de la réglementation relative aux atmosphères explosives (Atex). Guide méthodologique*, ED 945.
 - *Incendie et lieu de travail. Prévention et organisation dans l'entreprise*, ED 990.
 - *Les extincteurs d'incendie portatifs, mobiles et fixes*, ED 6054.
- Base de données Plastiques, risque et analyse thermique (inrs.fr).
- Réglementation NFPA (*National Fire Protection Association*, Quincy, États-Unis).
- *Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials*. John Wiley & Sons (États-Unis).
- *Patty's Industrial Hygiene and Toxicology*. John Wiley & Sons (États-Unis).
- *The Merck Index. An encyclopedia of chemicals, drugs and biologicals*. RSC, Royal Society of Chemistry (Royaume-Uni).

■ Rubrique 6

Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- Brochure INRS : *Les absorbants industriels*, ED 6032.
- A. Picot et J. Ducret, *Sécurité et prévention des risques en laboratoire de chimie et biologie*.

■ Rubrique 7

Manipulation et stockage

- Brochures INRS :
 - *Le stockage des produits chimiques au laboratoire*, ED 6015.
 - *Stockage et transfert des produits chimiques dangereux*, ED 753.
- Arrêtés types des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE).

■ Rubrique 8

Contrôles de l'exposition / Protection individuelle

Exposition des travailleurs :

- Brochures INRS :
 - *Aération et assainissement des lieux de travail*, TJ 5.
 - *Principes généraux de ventilation*, ED 695.
 - *L'assainissement de l'air des locaux de travail*, ED 657.
 - *La détection des gaz et vapeurs dans l'atmosphère des locaux de travail*, ED 894.
 - *Les valeurs limites d'exposition professionnelles*, ED 6443.
- Base de données Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) (inrs.fr).
- Base de données Biotox (inrs.fr) comportant des informations sur plus d'une centaine de substances auxquelles le salarié est susceptible d'être exposé durant son activité professionnelle et pour lesquelles une biométrie existe.
- *Guide to Occupational Exposure values*, ACGIH.
- Base de données de l'Institut de recherche pour la sécurité et la santé de la Sécurité sociale allemande (IFA) regroupant les VLEP des pays européens et non européens (limitvalue.ifa.dguv.de).

Équipements de protection individuelle :

- Brochures INRS :
 - *Les appareils de protection respiratoire. Choix et utilisation*, ED 6106.
 - *Les équipements de protection individuelle des yeux et du visage*, ED 798.
 - *Quels vêtements de protection contre les risques chimiques ?*, ED 127.
 - *Les vêtements de protection. Choix et utilisation*, ED 6546.
 - *Les équipements de protection individuelle du pied et du bas de la jambe. Choix et utilisation*, ED 6509.
 - *Des gants contre les risques chimiques*, ED 112.
 - *Les équipements de protection individuelle (EPI). Règles d'utilisation*, ED 6077.
- Logiciel Protecpo, Aide au choix des protections cutanées (inrs.fr).
- *Quick Selection Guide to Chemical Protective Clothing*. John Wiley & Sons (États-Unis).

■ Rubrique 9**Propriétés physiques et chimiques**

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

■ Rubrique 10**Stabilité et réactivité**

- Base de données Réactions chimiques dangereuses (inrs.fr).
- *Bretherick's Handbook of Reactive Chemical Hazards*. Urban PG.

■ Rubrique 11**Informations toxicologiques**

- *Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials*. John Wiley & Sons (États-Unis).
- *Patty's Industrial Hygiene and Toxicology*. John Wiley & Sons (États-Unis).
- *Toxicologie industrielle et intoxications professionnelles*, Robert R. Lauwerys, Masson.
- Base de données Liste des substances classées CMR (inrs.fr).

■ Rubrique 12**Informations écologiques**

- Fiches ICSC (ilo.org/dyn/icsc/showcard.home).
- Portail Substances chimiques de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (Ineris) (substances.ineris.fr).

■ Rubrique 13**Considérations relatives à l'élimination**

- Dépliant INRS : *Déchets dangereux dans l'entreprise. Pensez sécurité !*, ED 824.
- A. Picot et J. Ducret, *Sécurité et prévention des risques en laboratoire de chimie et de biologie*.

■ Rubrique 14**Informations relatives au transport**

- Brochure INRS : *Transport des matières dangereuses. L'ADR en question*, ED 6134.
- Recueils réglementaires suivants :
 - Transport routier : accord ADR.
 - Transport par voie ferrée : règlement RID.
 - Transport par voies de navigation intérieures : accord ADN.
 - Transport maritime : codes IMDG et OMI.
 - Transport aérien : instructions techniques IT OACI.

■ Rubrique 15**Informations relatives à la réglementation**

- Brochure INRS : *Les maladies professionnelles. Guide d'accès aux tableaux du régime général et du régime agricole de la sécurité sociale*, ED 835.
- Base de données Tableaux des maladies professionnelles (inrs.fr).

Annexe C. Annexe II du CLP (parties 1 et 2)

1. Partie 1: Informations additionnelles sur les dangers

Les mentions présentées aux points 1.1 et 1.2 sont attribuées, conformément à l'article 25, paragraphe 1, aux substances et aux mélanges classés comme présentant un danger physique, un danger pour la santé ou un danger pour l'environnement.

1.1. Propriétés physiques

1.1.1. EUH014 – « Réagit violemment au contact de l'eau. »

S'applique aux substances et mélanges réagissant fortement avec l'eau, tels que le chlorure d'acétyle, les métaux alcalins, le tétrachlorure de titane.

1.1.2. EUH018 – « Lors de l'utilisation, formation possible de mélange vapeur-air inflammable / explosif. »

S'applique aux substances et mélanges non classés comme inflammables en tant que tels, susceptibles de former des mélanges vapeur-air inflammables / explosifs. Ce peut être le cas, pour les substances, des hydrocarbures halogénés et, pour les mélanges, en raison de la présence d'un composant volatil inflammable ou de la perte d'un composant volatil non inflammable.

1.1.3. EUH019 – « Peut former des peroxydes explosifs. »

S'applique aux substances et mélanges susceptibles de former des peroxydes explosifs pendant le stockage, tels que l'éther éthylique, le 1,4-dioxane.

1.1.4. EUH044 – « Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée. »

S'applique aux substances et mélanges qui ne sont pas en eux-mêmes classés comme explosibles conformément à l'annexe I, section 2.1, mais qui peuvent néanmoins présenter en pratique des propriétés explosibles lorsqu'ils sont chauffés dans une ambiance suffisamment confinée. En particulier, des substances qui se décomposent d'une manière explosive si elles sont chauffées dans un récipient en acier ne présentent pas

cette caractéristique lorsqu'elles sont chauffées dans des récipients moins résistants.

1.2. Propriétés sanitaires

1.2.1. EUH029 – « Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques. »

S'applique aux substances et mélanges qui, au contact de l'eau ou de l'air humide, dégagent des gaz classés dans les catégories de toxicité aiguë 1, 2 ou 3 en quantités potentiellement dangereuses, tels que le phosphore d'aluminium, le pentasulfure de phosphore.

1.2.2. EUH031 – « Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique. »

S'applique aux substances et mélanges qui réagissent avec des acides en dégageant des gaz classés dans la catégorie de toxicité aiguë 3 en quantités dangereuses, tels que l'hypochlorite de sodium, le polysulfure de baryum.

1.2.3. EUH032 – « Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. »

S'applique aux substances et mélanges qui réagissent avec des acides en dégageant des gaz classés dans les catégories de toxicité aiguë 1 ou 2 en quantités dangereuses, tels que les sels de l'acide cyanhydrique, l'azoture de sodium.

1.2.4. EUH066 – « L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. »

S'applique aux substances et mélanges qui peuvent avoir des effets préoccupants, en raison d'un dessèchement, d'une desquamation ou de gerçures de la peau, mais qui ne répondent pas aux critères de classification comme irritants cutanés, énoncés à l'annexe I, section 3.2, sur la base : soit d'observations pratiques, soit d'éléments de preuve pertinents concernant les effets prévus sur la peau.

1.2.5. EUH070 – « Toxiques par contact oculaire. »

S'applique aux substances et mélanges pour lesquels un essai d'irritation des yeux a provoqué, chez les animaux d'essai, des signes manifestes de

toxicité systémique ou une mortalité susceptibles d'être attribués à l'absorption de la substance ou du mélange à travers les muqueuses de l'œil. La mention est également utilisée lorsque des signes de toxicité systémique sont observés chez l'homme après contact oculaire.

La mention est également utilisée lorsqu'une substance ou un mélange contient une autre substance étiquetée à cet effet si la concentration de cette substance est égale ou supérieure à 0,1 %, sauf disposition contraire énoncée à l'annexe VI, partie 3.

1.2.6. EUH071 – « Corrosif pour les voies respiratoires. »

S'applique aux substances et mélanges si, outre la classification en fonction de la toxicité par inhalation, il existe des données indiquant que le mécanisme de toxicité est la corrosivité, conformément au point 3.1.2.3.3 et à la note 1 du tableau 3.1.3 de l'annexe I.

S'applique aux substances et aux mélanges si, outre la classification en fonction de la corrosivité cutanée, il n'existe pas de données résultant d'essais de toxicité aiguë par inhalation et que ces substances et mélanges sont susceptibles d'être inhalés.

2. Partie 2 : Règles particulières relatives aux éléments d'étiquetage additionnels concernant certains mélanges

Les mentions énoncées aux sections 2.1 à 2.10 et 2.12 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 prépolymères, 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 contenant au moins une substance sensibilisante

L'étiquette de l'emballage de mélanges non classés comme sensibilisants mais contenant au moins une substance classée comme sensibilisante et présente en concentration supérieure ou égale à celle visée au tableau ci-dessous porte la mention suivante :

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

Les mélanges classés comme sensibilisants contenant une autre ou d'autres substance(s) classée(s) comme sensibilisante(s) (en plus de celle qui entraîne la classification du mélange) et présente(s) en concentration égale ou supérieure à celle visée au tableau ci-dessous portent sur l'étiquette le nom de cette ou ces substance(s).

Lorsqu'un mélange est étiqueté conformément à la section 2.4 ou 2.5, la mention EUH208 peut être omise de l'étiquetage pour la substance concernée.

Limites de concentration pour le déclenchement* impliquant l'indication des composants sensibilisants d'un mélange sur l'étiquette

Composant classé comme :	Limites de concentration pour le déclenchement		
	Sensibilisant respiratoire Catégorie 1	Sensibilisant cutané Catégorie 1	
	Solide /liquide	Gaz	Tous états physiques
Sensibilisant respiratoire Catégorie 1	≥ 0,1 % **	≥ 0,1 % **	
Sensibilisant respiratoire Sous-catégorie 1A	≥ 0,01 % **	≥ 0,01 % **	
Sensibilisant respiratoire Sous-catégorie 1B	≥ 0,1 % **	≥ 0,1 % **	
Sensibilisant cutané Catégorie 1			≥ 0,1 % **
Sensibilisant cutané Sous-catégorie 1A			≥ 0,01 % **
Sensibilisant cutané Sous-catégorie 1B			≥ 0,1 % **

* Le déclenchement est l'apparition d'une réaction allergique chez une personne sensibilisée exposée à un allergène.

** Pour les substances sensibilisantes pour lesquelles il existe une limite de concentration spécifique, la limite de concentration pour le déclenchement doit être fixée à un dixième de la limite de concentration spécifique.

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 :

- $\geq 0,1$ % d'une substance classée comme sensibilisant cutané de catégorie 1, 1B, sensibilisant respiratoire de catégorie 1, 1B ou cancérogène de catégorie 2 ; ou
- $\geq 0,01$ % d'une substance classée comme sensibilisant cutané de catégorie 1A, sensibilisant respiratoire de catégorie 1A ; ou
- $\geq$ un dixième de la limite de concentration spécifique d'une substance classée comme sensibilisant cutané ou sensibilisant respiratoire ; ou
- $\geq 0,1$ % 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 $\geq$ à 1 % en poids pour les mélanges autres que gazeux, et $\geq$ 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, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition professionnelle ; ou
- $\geq 0,1$ % d'une substance classée comme perturbateur endocrinien pour la santé humaine de catégorie 2 ; ou

- $\geq 0,1$ % d'une substance classée comme perturbateur endocrinien pour l'environnement de catégorie 2 ;

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.

Toutes les publications de l'INRS sont téléchargeables sur ■
www.inrs.fr

Pour commander les publications de l'INRS au format papier ■

Les entreprises du régime général de la Sécurité sociale peuvent se procurer les publications de l'INRS à titre gratuit auprès des services prévention des Carsat/Cramif/CGSS.

Retrouvez leurs coordonnées sur www.inrs.fr/reseau-am

L'INRS propose un service de commande en ligne pour les publications et affiches, payant au-delà de deux documents par commande.

Les entreprises hors régime général de la Sécurité sociale peuvent acheter directement les publications auprès de l'INRS en s'adressant au service diffusion par mail à service.diffusion@inrs.fr

Cette brochure s'adresse aux lecteurs des fiches de données de sécurité 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 représentants du personnel...

Elle leur permet de se familiariser avec les exigences réglementaires imposées par :

- le règlement (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 modifié (dit règlement Reach) concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances ;
- et le règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 modifié (dit règlement CLP) relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

Une bonne connaissance du contenu et des objectifs de la FDS permet 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 • info@inrs.fr

Édition INRS ED 6483

2^e édition | février 2026 | 2 000 ex. | ISBN 978-2-7389-3019-4

L'INRS est financé par la Sécurité sociale
Assurance maladie - Risques professionnels

www.inrs.fr   