

E 5035

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2009-2010

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 20 janvier 2010

Enregistré à la Présidence du Sénat le 20 janvier 2010

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Projet de règlement (UE) de la Commission modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

5310/10.



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 13 janvier 2010 (14.01)
(OR. en)**

5310/10

LIMITE

**COMPET 14
ENV 13
CHIMIE 2
MI 15
ENT 4**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Pour le Secrétaire général de la Commission européenne,
Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur

Date de réception: 12 janvier 2010

Destinataire: Monsieur Pierre de BOISSIEU, Secrétaire général du Conseil de l'Union
européenne

Objet: Projet de RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du ...
modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du
Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des
substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces
substances (REACH)

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D006848/02.

p.j.: D006848/02



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le [...]
D006848/02

Projet de

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du [...]

**modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil
concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques,
ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)**

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du [...]

modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation de substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE¹, et notamment son article 131,

considérant ce qui suit:

- (1) Les fiches de données de sécurité constituent une méthode bien acceptée et efficace de fourniture d'informations sur les substances et les mélanges dans la Communauté et font partie intégrante du système mis en place par le règlement (CE) n° 1907/2006.
- (2) En vue de faciliter les échanges au niveau mondial, tout en protégeant la santé humaine et l'environnement, des critères harmonisés de classification et d'étiquetage et des règles relatives aux fiches de données de sécurité ont été élaborées avec soin sur une période de plus de dix ans au sein de la structure des Nations unies, ce qui a donné naissance au Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (ci-après dénommé «le SGH»).
- (3) Le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006² harmonise les dispositions et les critères de classification et d'étiquetage des substances, des mélanges et de certains articles particuliers à l'intérieur de la Communauté, dans le respect des critères de classification et des règles d'étiquetage du SGH.

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; rectifié par le JO L 136 du 29.5.2007, p. 3.

² JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

- (4) La directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses³ et la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses⁴ ont été modifiées à plusieurs reprises. Les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE seront remplacées pendant une période de transition conformément à laquelle la classification, l'étiquetage et l'emballage doivent être réalisés selon le règlement (CE) n° 1272/2008 à partir du 1^{er} décembre 2010 pour les substances et à partir du 1^{er} juin 2015 pour les mélanges; cependant, entre le 1^{er} décembre 2010 et le 1^{er} juin 2015, les substances devront être classifiées à la fois selon la directive 67/548/CEE et selon le règlement (CE) n° 1272/2008. Les deux directives seront intégralement abrogées par le règlement (CE) n° 1272/2008 avec effet au 1^{er} juin 2015.
- (5) Il convient donc de modifier l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 en vue de l'adapter aux critères de classification et d'autres dispositions pertinentes prévus par le règlement (CE) n° 1272/2008.
- (6) En outre, les prescriptions relatives aux fiches de données de sécurité, énoncées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006, devraient être adaptées en tenant compte des règles du SGH relatives aux fiches de données de sécurité, afin de permettre au triple mécanisme de classification, d'étiquetage et d'établissement des fiches de données de sécurité de jouer son rôle par l'interaction de ses éléments constitutifs.
- (7) Les fiches de données de sécurité ainsi modifiées devraient demeurer un élément important de la communication relative aux dangers et constituer un mécanisme de transmission, aux utilisateurs situés immédiatement en aval dans la chaîne d'approvisionnement, d'informations appropriées sur la sécurité des substances et des mélanges répondant aux critères de classification conformément à la législation communautaire applicable, ainsi que de certaines substances et de certains mélanges ne répondant pas à ces critères, en tenant compte des informations provenant de tout rapport pertinent sur la sécurité chimique.
- (8) L'application de l'obligation d'inclure, dans la fiche de données de sécurité, la classification et l'étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 en ce qui concerne les substances et les mélanges, telle que modifiée par le présent règlement, devrait suivre l'application par étapes des dispositions afférentes à la classification et à l'étiquetage des substances et des mélanges conformément au règlement (CE) n° 1272/2008. Pour cette raison, et parce que la communication sur la classification et les dangers des mélanges dépend de la communication sur la classification et les dangers des substances, l'obligation d'inclure la classification et l'étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 concernant les mélanges ne devrait être appliquée qu'après l'obligation d'inclure la classification et l'étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 concernant les substances.

³ JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

⁴ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

- (9) Les fournisseurs de mélanges qui choisissent de faire usage de la possibilité d'appliquer, sur une base volontaire, aussi bien la classification que l'étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 avant le 1^{er} juin 2015 doivent indiquer, sur la fiche de données de sécurité pertinente, la classification conforme au règlement (CE) n° 1272/2008 conjointement avec la classification conforme à la directive 1999/45/CE.
- (10) Il convient de prévoir que les fiches de données de sécurité concernant les substances et contenant des informations sur la classification et l'étiquetage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 doivent également, avant le 1^{er} juin 2015, contenir des informations sur la classification conformément à la directive 67/548/CEE, afin de permettre aux fournisseurs de mélanges qui ne font pas usage de la possibilité d'appliquer avant cette date tant la classification que l'étiquetage répondant au règlement (CE) n° 1272/2008, de classer et d'étiqueter correctement les mélanges concernés.
- (11) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué en application de l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 1907/2006 est modifié comme suit:

- 1) avec effet au 1^{er} décembre 2010:
 - a) l'annexe II est remplacée par l'annexe I du présent règlement;
 - b) au point 3.7 de l'annexe VI, dans le titre, les termes «(voir rubrique 16 de la fiche de données de sécurité)» sont remplacés par «(voir section 1 de la fiche de données de sécurité)»;
- 2) avec effet au 1^{er} juin 2015, l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 est remplacée par l'annexe II du présent règlement.

Article 2

1. Jusqu'au 1^{er} décembre 2010, les fournisseurs de substances appliquant les dispositions de l'article 61, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1272/2008 peuvent appliquer l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006, telle que modifiée par le point 1 de l'article 1^{er} du présent règlement.
2. Jusqu'au 1^{er} décembre 2010, les fournisseurs de mélanges peuvent appliquer l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006, telle que modifiée par le point 1 de l'article 1^{er} du présent règlement.
3. Jusqu'au 1^{er} juin 2015, les fournisseurs de mélanges appliquant les dispositions de l'article 61, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1272/2008 peuvent appliquer l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006, telle que modifiée par le point 2 de l'article 1^{er} du présent règlement.

4. Jusqu'au 1^{er} juin 2015, les fournisseurs de mélanges appliquant les dispositions du paragraphe 3 indiquent, à la sous-rubrique 3.2 des fiches de données de sécurité pertinentes, la classification des substances mentionnées dans cette sous-rubrique conformément à la directive 67/548/CEE, y compris l'indication de danger, le ou les symboles et les phrases R, en plus de la classification et des mentions de danger selon le règlement (CE) n° 1272/2008.
5. Jusqu'au 1^{er} juin 2015, les fournisseurs de mélanges appliquant les dispositions du paragraphe 3 indiquent, à la sous-rubrique 2.1 des fiches de données de sécurité pertinentes, la classification du mélange selon la directive 1999/45/CE, en plus de la classification et des mentions de danger selon le règlement (CE) n° 1272/2008.

Jusqu'au 1^{er} juin 2015, les fournisseurs de mélanges répondant aux critères de classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 mentionnent, lorsqu'ils appliquent les dispositions du paragraphe 3, les substances présentant un danger pour la santé ou l'environnement au sens de la directive 67/548/CEE à la sous-rubrique 3.2 des fiches de données de sécurité pertinentes si ces substances sont présentes en concentrations égales ou supérieures à la plus faible des valeurs énumérées au point 3.2.1, a), de l'annexe II du présent règlement, en plus des substances mentionnées au point 3.2.1 de ladite annexe.

Jusqu'au 1^{er} juin 2015, les fournisseurs de mélanges ne répondant pas aux critères de classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 mentionnent, lorsqu'ils appliquent les dispositions du paragraphe 3, les substances présentant un danger pour la santé ou l'environnement au sens de la directive 67/548/CEE à la sous-rubrique 3.2 des fiches de données de sécurité pertinentes si ces substances sont présentes en concentrations individuelles égales ou supérieures à 1 % en poids dans les mélanges non gazeux et à 0,2 % en volume dans les mélanges gazeux, en plus des substances mentionnées au point 3.2.2 de l'annexe II du présent règlement.

6. Sans préjudice de l'article 31, paragraphe 9, du règlement (CE) n° 1907/2006, dans le cas des substances qui sont mises sur le marché avant le 1^{er} décembre 2010 et qui ne sont pas soumises à l'obligation de réétiquetage et de réemballage visée à l'article 61, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008, la fiche de données de sécurité ne doit pas être remplacée par une fiche de données de sécurité conforme à l'annexe I du présent règlement avant le 1^{er} décembre 2012.

Sans préjudice de l'article 31, paragraphe 9, du règlement (CE) n° 1907/2006, dans le cas des mélanges qui sont mis sur le marché avant le 1^{er} juin 2015 et qui ne sont pas soumis à l'obligation de réétiquetage et de réemballage visée à l'article 61, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008, la fiche de données de sécurité ne doit pas être remplacée par une fiche de données de sécurité conforme à l'annexe II du présent règlement avant le 1^{er} juin 2017.

7. Sans préjudice de l'article 31, paragraphe 9, du règlement (CE) n° 1907/2006, les fiches de données de sécurité pour les mélanges fournis à tout destinataire au moins une fois avant le 1^{er} décembre 2010 peuvent continuer à être utilisées et ne doivent pas être conformes à l'annexe I du présent règlement jusqu'au 30 novembre 2012.

Article 3

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

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

Fait à Bruxelles, le [...]

Par la Commission
Le président

ANNEXE I

«ANNEXE II

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

PARTIE A

0.1. Introduction

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

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

- 0.2.1. La fiche de données de sécurité doit permettre aux utilisateurs de prendre les mesures nécessaires en matière de protection de la santé humaine et de la sécurité sur le lieu du travail et de protection de l'environnement. L'auteur de la fiche de données de sécurité tiendra compte du fait que cette fiche doit informer les utilisateurs au sujet des risques que présente une substance ou un mélange, et fournir des informations concernant la sécurité du stockage, de la manipulation et de l'élimination de la substance ou du mélange.
- 0.2.2. Les informations contenues dans la fiche de données de sécurité doivent également satisfaire aux prescriptions énoncées dans la directive 98/24/CE du Conseil. En particulier, la fiche de données de sécurité doit permettre aux employeurs de déterminer si des agents chimiques dangereux sont présents sur le lieu de travail et si leur utilisation entraîne un risque quelconque pour la santé et la sécurité des travailleurs.
- 0.2.3. Les informations contenues dans la fiche de données de sécurité doivent être rédigées de façon claire et concise. La fiche de données de sécurité doit être établie par une personne compétente qui tiendra compte des besoins et connaissances particuliers des utilisateurs, dans la mesure où ils sont connus. Les fournisseurs de substances et de mélanges doivent s'assurer que ces personnes compétentes ont bénéficié d'une formation appropriée, y compris de cours de recyclage.
- 0.2.4. Les informations figurant sur la fiche de données de sécurité doivent être exprimées dans des termes simples, clairs et précis, et il convient d'éviter le langage spécialisé, les acronymes et les abréviations. On s'abstiendra d'utiliser des mentions telles que «peut être dangereux», «pas d'effets sur la santé», «sans danger dans la plupart des conditions d'utilisation» ou «non dangereux», ou encore toute autre mention

indiquant que la substance ou le mélange ne sont pas dangereux ou toute autre indication ne correspondant pas à la classification de la substance ou du mélange en cause.

- 0.2.5. La date d'établissement de la fiche de données de sécurité doit être indiquée à la première page. Lorsqu'une fiche de données de sécurité a fait l'objet d'une révision et que la nouvelle version révisée est fournie aux destinataires, l'attention de ces derniers doit être attirée sur les modifications à la section 16 de la fiche de données de sécurité, à moins que ces modifications aient 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 à la première page.

0.3. Format de la fiche de données de sécurité

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

0.4. Contenu de la fiche de données de sécurité

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

0.5. Autres informations à fournir

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

0.6. Unités

Il convient d'utiliser les unités de mesure visées dans la directive 80/181/CEE du Conseil⁵.

0.7. Cas particuliers

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

⁵ JO L 39 du 15.2.1980, p. 40.

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

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

1.1. Identificateur de produit

Dans le cas d'une substance, l'identificateur de produit doit être fourni conformément à l'article 18, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1272/2008, et tel qu'il figure sur l'étiquette, dans la ou les langues officielles du ou des États membres où la substance est mise sur le marché, sauf si le ou les États membres concernés ont adopté d'autres dispositions.

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

Sans préjudice des obligations incombant aux utilisateurs en aval et visés à l'article 39 du présent règlement, la partie du numéro d'enregistrement désignant le déclarant individuel lors d'une présentation conjointe peut être omise par un fournisseur qui est un distributeur ou un utilisateur en aval, pour autant:

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

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

Dans le cas d'un mélange, le nom commercial ou la désignation doivent être fournis conformément à l'article 10, paragraphe 2, point 1, de la directive 1999/45/CE.

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

Autres moyens d'identification

Il est possible de communiquer les autres noms ou synonymes par lesquels une substance ou un mélange sont étiquetés ou désignés couramment, tels que des noms

alternatifs, des numéros, des codes de produits utilisés par les entreprises ou d'autres identifiants uniques.

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

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

Le cas échéant, les utilisations déconseillées par le fournisseur et les raisons pour lesquelles ces utilisations sont déconseillées doivent être précisées. Il n'est pas nécessaire que l'énumération soit exhaustive.

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

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

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

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

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

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

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Il convient de donner des indications relatives aux services d'information d'urgence. S'il existe un organe consultatif officiel dans l'État membre dans lequel la substance ou le mélange est mis sur le marché (il peut s'agir de l'organisme chargé de recevoir les informations relatives à la santé, visé à l'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008 et à l'article 17 de la directive 1999/45/CE), son numéro de téléphone doit être mentionné et peut suffire. Si la disponibilité de ce service est limitée pour quelque raison que ce soit, par exemple par les heures d'ouverture, ou si des restrictions sont appliquées à la communication de certains types d'informations, il importe de l'indiquer clairement.

2. SECTION 2: Identification des dangers

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

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Il y a lieu de mentionner également la classification de la substance selon la directive 67/548/CEE du Conseil.

Dans le cas d'un mélange, il convient d'indiquer la classification qui résulte de l'application des règles de classification énoncées dans la directive 1999/45/CE. Si le mélange ne répond pas aux critères de classification prévus par la directive 1999/45/CE, il y a lieu de le préciser clairement. Des informations relatives aux substances présentes dans le mélange figurent à la sous-rubrique 3.2.

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

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

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Dans le cas d'un mélange, sur la base de la classification, le ou les symboles, la ou les indications de danger, la ou les phrases de risque et le ou les conseils de prudence appropriés apparaissant sur l'étiquette conformément à la directive 1999/45/CE doivent, à tout le moins, être fournis. Le symbole peut être fourni sous forme d'une reproduction du symbole en noir et blanc.

Les éléments d'étiquetage requis conformément à l'article 25 et à l'article 32, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1272/2008, dans le cas d'une substance, ou aux

sections A et B de l'annexe V de la directive 1999/45/CE, dans le cas d'un mélange, doivent être fournis.

2.3. Autres dangers

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

Des informations doivent être données sur d'autres dangers qui n'entraînent pas la classification, mais qui peuvent contribuer aux dangers généraux de la substance ou du mélange, tels que la formation de contaminants atmosphériques pendant le durcissement ou le traitement, l'empoussiérement, les risques de coups de poussière, la sensibilisation croisée, l'asphyxie, la congélation, la sensibilisation très puissante de l'odorat ou du goût, ainsi qu'aux effets sur l'environnement, tels que les dangers pour les organismes du sol ou encore le potentiel photochimique de création d'ozone.

3. SECTION 3: Composition/informations sur les composants

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

3.1. Substances

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

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

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

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

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

3.2. Mélanges

Il convient de fournir l'identificateur de produit, lorsqu'il est disponible, la concentration ou les gammes de concentration et les classifications, à tout le moins pour toutes les substances visées aux points 3.2.1 et 3.2.2. Les fournisseurs de

mélanges ont la faculté d'énumérer en outre toutes les substances présentes dans le mélange, y compris celles ne répondant pas aux critères de classification. Ces informations doivent permettre au destinataire d'identifier facilement les dangers liés aux substances présentes dans le mélange. Les dangers du mélange lui-même doivent être indiqués à la section 2.

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

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

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

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

Lorsque l'utilisation d'un nom chimique de remplacement a été autorisée au titre de l'article 15 de la directive 1999/45/CE ou au titre de l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008, ce nom peut être utilisé.

3.2.1. Dans le cas d'un mélange répondant aux critères de classification conformément à la directive 1999/45/CE, il y a lieu d'indiquer les substances suivantes, ainsi que leur concentration ou leur gamme de concentrations dans le mélange:

- a) les substances présentant un danger pour la santé ou l'environnement au sens de la directive 67/548/CEE du Conseil et les substances présentant un danger pour la santé ou l'environnement au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, pour autant que des informations conformes aux critères de classification dudit règlement aient été mises à la disposition du fournisseur du mélange, si ces substances sont présentes en concentrations égales ou supérieures à la plus faible des concentrations suivantes:
 - i) les concentrations applicables, définies au tableau de l'article 3, paragraphe 3, de la directive 1999/45/CE;
 - ii) les limites de concentration spécifiques mentionnées à la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008;
 - iii) si un facteur M a été indiqué à la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008, la valeur seuil générique figurant au tableau 1.1 de l'annexe I dudit règlement, ajustée selon la méthode de calcul donnée à la section 4.1 de l'annexe I dudit règlement;
 - iv) les limites de concentration mentionnées à la partie B de l'annexe II de la directive 1999/45/CE;

- v) les limites de concentration mentionnées à la partie B de l'annexe III de la directive 1999/45/CE;
 - vi) les limites de concentration mentionnées à l'annexe V de la directive 1999/45/CE;
 - vii) les limites de concentration spécifiques communiquées à l'inventaire des classifications et des étiquetages établi au titre du règlement (CE) n° 1272/2008;
 - viii) si un facteur M a été communiqué à l'inventaire des classifications et des étiquetages établi au titre du règlement (CE) n° 1272/2008, la valeur seuil générique figurant au tableau 1.1 de l'annexe I dudit règlement, ajustée selon la méthode donnée à la section 4.1 de l'annexe I dudit règlement;
- b) les substances pour lesquelles il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail et qui ne sont pas visées au point a);
 - c) les substances qui sont persistantes, bioaccumulatives et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulatives selon les critères énoncés à l'annexe XIII, ou les substances figurant sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour des raisons autres que les dangers visés au point a), si la concentration d'une substance individuelle est égale ou supérieure à 0,1 %.

3.2.2. Dans le cas d'un mélange ne répondant pas aux critères de classification conformément à la directive 1999/45/CE, il y a lieu de mentionner les substances présentes dans une concentration individuelle égale ou supérieure aux concentrations suivantes, ainsi que leur concentration ou leur gamme de concentrations:

- a) 1 % en poids dans les mélanges non gazeux et 0,2 % en volume dans les mélanges gazeux pour:
 - i) les substances présentant un danger pour la santé ou l'environnement au sens de la directive 67/548/CEE du Conseil et les substances présentant un danger pour la santé ou l'environnement au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, pour autant que des informations conformes aux critères de classification dudit règlement aient été mises à la disposition du fournisseur du mélange;
 - ii) les substances pour lesquelles il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail;
- b) 0,1 % en poids pour les substances qui sont persistantes, bioaccumulatives ou toxiques selon les critères énoncés à l'annexe XIII, les substances très persistantes ou très bioaccumulatives selon les critères énoncés à l'annexe XIII, ou les substances figurant sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour des raisons autres que les dangers visés au point a).

3.2.3. Pour les substances mentionnées à la sous-rubrique 3.2, il y a lieu de fournir la classification selon la directive 67/548/CEE du Conseil, y compris l'indication de danger, le ou les symboles et les phrases R. Il y a également lieu de fournir la classification de la substance selon le règlement (CE) n° 1272/2008, y compris la ou

les classes de danger et le ou les codes de catégories, tels que prévus au tableau 1.1 de l'annexe VI dudit règlement, de même que les mentions de danger qui sont assignées en fonction de leurs dangers physiques et de leurs dangers pour la santé humaine et l'environnement, pour autant que des informations conformes aux critères de classification dudit règlement aient été mises à la disposition du fournisseur du mélange. Il n'est pas nécessaire que les mentions de danger et les phrases R figurent intégralement à cet endroit; leurs codes sont suffisants. Lorsque leur libellé n'est pas reproduit intégralement, il convient de faire référence à la section 16, où figurera le texte intégral de chaque mention de danger et de chaque phrase R pertinente. Si la substance ne répond pas aux critères de classification, il y a lieu de préciser la raison pour laquelle la substance est mentionnée à la sous-rubrique 3.2, par exemple: «substance VPVB non classée» ou «substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail».

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

Sans préjudice des obligations incombant aux utilisateurs en aval et visés à l'article 39 du présent règlement, la partie du numéro d'enregistrement désignant le déclarant individuel lors d'une présentation conjointe peut être omise par le fournisseur du mélange, pour autant:

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

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

Dans le cas des substances désignées dans la présente sous-rubrique par un nom chimique de remplacement conformément à l'article 15 de la directive 1999/45/CE ou à l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008, il n'est pas nécessaire d'indiquer le numéro d'enregistrement, le numéro CE et d'autres identifiants chimiques précis.

4. SECTION 4: Premiers secours

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

recourir à un équipement complet et sans disposer d'une large gamme de médicaments. Si des soins médicaux sont nécessaires, les instructions en feront état, en précisant le degré d'urgence de ces soins.

4.1. Description des premiers secours

4.1.1. Des instructions relatives aux premiers secours doivent être données selon les voies d'exposition pertinentes. Le texte sera divisé en parties dont chacune précisera la procédure à appliquer pour une voie d'exposition donnée, c'est-à-dire l'inhalation, le contact avec la peau et les yeux, ainsi que l'ingestion.

4.1.2. Il convient de donner des indications précisant:

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

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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

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

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

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

5. SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

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

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés:

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

Moyens d'extinction inappropriés:

Lorsqu'un moyen d'extinction n'est pas approprié dans une situation impliquant la substance ou le mélange en question, il convient de l'indiquer.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

5.3. Conseils aux pompiers

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

6. SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

6.1.1. Pour les non-secouristes

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

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

6.1.2. Pour les secouristes

Des conseils doivent être donnés concernant le tissu approprié des vêtements de protection individuelle (par exemple: «approprié: Butylène»; «non approprié: PVC»).

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

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

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

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

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

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

6.4. Référence à d'autres sections

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

7. SECTION 7: Manipulation et stockage

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

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

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

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

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

7.1.1. Il convient de formuler des recommandations afin de:

- a) permettre une manipulation sûre de la substance ou du mélange, notamment par des mesures de confinement et par des mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières;
- b) prévenir la manipulation de substances ou de mélanges incompatibles;
- c) réduire la dispersion de la substance ou du mélange dans l'environnement, par exemple par des mesures permettant de prévenir les déversements ou d'éviter la contamination des égouts.

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

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

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

Les conseils donnés doivent être compatibles avec les propriétés physiques et chimiques décrites à la section 9 de la fiche de données de sécurité. Le cas échéant, des conseils doivent être donnés sur les exigences spécifiques en matière de stockage, portant notamment sur les points suivants:

- a) Comment gérer les risques associés aux:
 - i) atmosphères explosives;
 - ii) environnements corrosifs;
 - iii) risques d'inflammabilité;
 - iv) substances ou mélanges incompatibles;
 - v) environnements favorisant l'évaporation;

- vi) sources d'inflammation potentielles (y compris les équipements électriques).
- b) Comment maîtriser les effets:
 - i) des conditions météorologiques;
 - ii) de la pression ambiante;
 - iii) de la température;
 - iv) de la lumière naturelle;
 - v) de l'humidité;
 - vi) des vibrations.
- c) Comment préserver l'intégrité de la substance ou du mélange par l'utilisation:
 - i) de stabilisateurs;
 - ii) d'antioxydants.
- d) Autres conseils concernant notamment:
 - i) les exigences en matière de ventilation;
 - ii) la conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage (y compris les cloisons de confinement et la ventilation);
 - iii) les quantités maximales pouvant être stockées (le cas échéant);
 - iv) les compatibilités en matière de conditionnement.

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

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

8. SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

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

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

8.1. Paramètres de contrôle

- 8.1.1. Pour la substance ou pour chacune des substances du mélange, il convient d'indiquer, lorsqu'elles sont disponibles, les valeurs limites nationales suivantes, actuellement applicables dans l'État membre dans lequel la fiche de données de sécurité est établie, ainsi que la base juridique de chacune d'entre elles. Lorsque les valeurs limites d'exposition professionnelle sont énumérées, il convient d'utiliser l'identité chimique telle qu'elle est indiquée dans la section 3.
 - 8.1.1.1. les valeurs limites nationales d'exposition professionnelle qui correspondent aux valeurs limites communautaires d'exposition professionnelle conformément à la directive 98/24/CE, y compris les éventuelles notations telles que mentionnées à l'article 2, paragraphe 1, de la décision 95/320/CE de la Commission⁶;
 - 8.1.1.2. les valeurs limites nationales d'exposition professionnelle qui correspondent aux valeurs limites communautaires conformément à la directive 2004/37/CE, y compris les éventuelles notations telles que mentionnées à l'article 2, paragraphe 1, de la décision 95/320/CE de la Commission;
 - 8.1.1.3. toute autre valeur limite nationale d'exposition professionnelle;
 - 8.1.1.4. les valeurs limites biologiques nationales qui correspondent aux valeurs limites biologiques communautaires conformément à la directive 98/24/CE, y compris les éventuelles notations telles que mentionnées à l'article 2, paragraphe 1, de la décision 95/320/CE de la Commission;
 - 8.1.1.5. toute autre valeur limite biologique nationale.
- 8.1.2. Il y a lieu de fournir des informations sur les procédures de suivi actuellement recommandées pour les substances les plus pertinentes au moins.
- 8.1.3. Si des contaminants atmosphériques se forment lorsque la substance ou le mélange sont utilisés conformément à leur destination, il convient d'indiquer également les valeurs limites d'exposition professionnelle et/ou les valeurs limites biologiques applicables pour cette substance ou ce mélange.
- 8.1.4. Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est exigé ou qu'un DNEL au sens de la section 1.4 de l'annexe I ou une PNEC au sens de la section 3.3 de l'annexe I est disponible, les DNEL et PNEC pertinents pour la substance doivent être indiqués pour les scénarios d'exposition tels qu'ils résultent du rapport sur la sécurité chimique figurant à l'annexe de la fiche de données de sécurité.

⁶ JO L 188 du 9.8.1995, p. 14.

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

8.2. Contrôles de l'exposition

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

Lorsque le fournisseur a omis d'effectuer un essai visé à la section 3 de l'annexe XI, il doit préciser les conditions d'utilisation particulières sur lesquelles il se fonde pour justifier cette omission.

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

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

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

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

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

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

- 8.2.2.2. Compte tenu de la directive 89/686/CEE du Conseil⁷, ainsi que des normes appropriées du CEN, il convient de donner les spécifications détaillées auxquelles l'équipement devra être conforme pour assurer une protection suffisante et appropriée, et notamment:

- a) Protection des yeux/du visage

⁷ JO L 399 du 30.12.1989, p. 18.

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

b) Protection de la peau

i) Protection des mains

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

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

Le cas échéant, toute mesure supplémentaire de protection des mains doit être indiquée.

ii) Divers

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

Le cas échéant, toute mesure supplémentaire de protection de la peau et toute mesure d'hygiène particulière doivent être indiquées.

c) Protection respiratoire

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

d) Risques thermiques

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

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

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

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

9. SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

Cette section de la fiche de données de sécurité décrit les données empiriques relatives à la substance ou au mélange, si ces données sont pertinentes. Les informations présentées dans cette section doivent correspondre à celles fournies dans l'enregistrement et/ou dans le rapport sur la sécurité chimique lorsque ceux-ci sont exigés, et être conformes à la classification de la substance ou du mélange.

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

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

a) aspect:

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

b) odeur:

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

c) seuil olfactif;

d) pH:

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

e) point de fusion/point de congélation;

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

g) point d'éclair;

h) taux d'évaporation;

i) inflammabilité (solide, gaz);

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

- k) pression de vapeur;
- l) densité de vapeur;
- m) densité relative;
- n) solubilité(s);
- o) coefficient de partage: n-octanol/eau;
- p) température d'auto-inflammabilité;
- q) température de décomposition;
- r) viscosité;
- s) propriétés explosives;
- t) propriétés comburantes.

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

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

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

9.2. Autres informations

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

10. SECTION 10: Stabilité et réactivité

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

10.1. Réactivité

- 10.1.1. Il convient de décrire les risques de réactivité de la substance ou du mélange. Des données d'essai spécifiques doivent être fournies, si elles sont disponibles, pour

l'ensemble de la substance ou du mélange. Toutefois, les informations peuvent également être fondées sur des données générales relatives à la classe ou à la famille de substances ou de mélanges si ces données permettent de prévoir valablement le danger lié à la substance ou au mélange en question.

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

10.2. Stabilité chimique

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

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

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

10.4. Conditions à éviter

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

10.5. Matières incompatibles

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

10.6. Produits de décomposition dangereux

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

11. SECTION 11: Informations toxicologiques

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

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

11.1.1. Substances

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

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

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

11.1.2. Mélanges

11.1.2.1. Les effets pertinents pour lesquels des informations doivent être données sont les suivants:

- a) toxicité aiguë;
- b) irritation;
- c) corrosivité;
- d) sensibilisation;
- e) toxicité à dose répétée;
- f) cancérogénicité;
- g) mutagénicité;
- h) toxicité pour la reproduction.

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

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

11.1.3. Des informations doivent être fournies pour chaque classe de danger, différenciation ou effet. 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 ou d'un effet particuliers, la fiche de données de sécurité doit préciser clairement si cette situation résulte d'un manque de données, d'une impossibilité technique d'obtenir les données, de la nature non concluante des données ou du fait que les données sont concluantes, mais insuffisantes pour permettre une classification; dans ce cas, la mention «compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis» figure sur la fiche de données de sécurité.

11.1.4. Les données présentées dans cette sous-rubrique doivent s'appliquer à la substance ou au mélange tels qu'ils sont mis sur le marché. Si elles sont connues, les propriétés toxicologiques pertinentes des substances dangereuses présentes dans un mélange, telles que la DL50, les estimations de la toxicité aiguë ou la CL50, doivent également être mentionnées.

11.1.5. Lorsqu'il existe un volume important de données d'essais concernant une substance ou un mélange, il peut être nécessaire de résumer les résultats des études critiques utilisées, par exemple par voie d'exposition.

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

11.1.7. Informations sur les voies d'exposition probables

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

11.1.8. Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

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

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

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

11.1.10. Effets interactifs

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

11.1.11. Absence de données spécifiques

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

11.1.12. Informations sur les mélanges et informations sur les substances

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

11.1.12.2. La classification des mélanges comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction doit être calculée sur la base des informations disponibles relatives aux substances présentes dans le mélange. En ce qui concerne les autres effets sur la santé, il est nécessaire de déterminer si la concentration de chaque substance est suffisante pour contribuer aux effets globaux du mélange sur la santé. Les informations relatives aux effets toxiques doivent être présentées pour chaque substance, sauf:

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

11.1.13. Autres informations

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

12. SECTION 12: Informations écologiques

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

Il convient de donner des informations sur la bioaccumulation, la persistance et la dégradabilité, lorsque ces informations sont disponibles et appropriées, pour chaque substance pertinente présente dans le mélange. Des informations doivent également être fournies pour les produits de transformation dangereux résultant de la dégradation de substances et de mélanges.

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

12.1. Toxicité

Lorsqu'elles sont disponibles, des informations sur la toxicité doivent être fournies à l'aide des données provenant d'essais effectués sur des organismes aquatiques et/ou terrestres. Il s'agit des données disponibles pertinentes sur la toxicité aquatique aiguë et chronique pour les poissons, les crustacés, les algues et les autres plantes aquatiques. En outre, des données de toxicité sur les micro-organismes et les macro-organismes du sol et les autres organismes affectés par l'environnement, tels que les oiseaux, les abeilles et la flore, doivent être incluses le cas échéant. 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 résiduaires.

Pour les substances soumises à enregistrement, des résumés des informations résultant de l'application des annexes VII à XI doivent être inclus.

12.2. Persistance et dégradabilité

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

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

12.3. Potentiel de bioaccumulation

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

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

12.4. Mobilité dans le sol

La mobilité dans le sol correspond au potentiel de la substance ou des composants d'un mélange, lorsqu'ils sont rejetés dans l'environnement, de se déplacer sous l'effet de forces naturelles vers les eaux souterraines ou de s'éloigner du site de rejet. Le potentiel de mobilité dans le sol doit être indiqué s'il est connu. Les informations relatives à la mobilité peuvent être déterminées à partir de données pertinentes sur la

mobilité, telles que des études d'adsorption ou de lixiviation, la répartition connue ou prévisible entre les différents compartiments de l'environnement ou la tension superficielle. Par exemple, les valeurs K_{oc} peuvent être prévues sur la base des coefficients de partage octanol-eau (K_{ow}). La lixiviation et la mobilité peuvent être pronostiquées à l'aide de modèles.

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

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

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

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

12.6. Autres effets néfastes

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

13. SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

Cette section de la fiche de données de sécurité décrit les informations qui doivent permettre une gestion appropriée des déchets de la substance ou du mélange et/ou de son récipient et contribuer à la détermination des options sûres et écologiques de gestion des déchets, conformément aux dispositions de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil⁸, de l'État membre dans lequel la fiche de données de sécurité est établie. Les informations pertinentes pour la sécurité des personnes exerçant des activités de gestion des déchets doivent compléter les informations données à la section 8.

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

13.1. Méthodes de traitement des déchets

a) Il y a lieu de préciser quels sont les récipients à utiliser et les méthodes à mettre en œuvre pour le traitement des déchets, y compris les méthodes appropriées de traitement des déchets de la substance ou du mélange et de tout emballage contaminé (par exemple: incinération, recyclage, mise en décharge).

⁸ JO L 312 du 22.11.2008, p. 3.

b) Il convient d'indiquer les propriétés physiques/chimiques qui peuvent influencer les options en matière de traitement des déchets.

c) L'évacuation des eaux usées dans l'environnement doit être découragée;

d) Le cas échéant, il convient d'identifier d'éventuelles précautions particulières à prendre pour toute option recommandée en matière de traitement des déchets.

Référence doit être faite à toute disposition communautaire pertinente concernant les déchets. En l'absence de telles dispositions, il convient de faire référence à toute disposition nationale ou régionale pertinente.

14. SECTION 14: Informations relatives au transport

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

Le cas échéant, des informations doivent être données sur la classification pour le transport correspondant à chacun des règlements types des Nations unies, à savoir l'accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route (ADR)⁹, le règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID)¹⁰, l'accord européen relatif au transport international des marchandises par voies de navigation intérieures (ADN)¹¹, tous trois mis en œuvre par la directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil relative au transport intérieur des marchandises dangereuses¹², le code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG)¹³ (mer) et les instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses (OACI)¹⁴ (air).

14.1. Numéro ONU

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

⁹ Nations unies, Commission économique pour l'Europe, version applicable à partir du 1^{er} janvier 2009, ISBN-978-92-1-139131-2.

¹⁰ Annexe 1 de l'appendice B (règles uniformes concernant le contrat de transport international ferroviaire des marchandises) de la convention relative aux transports internationaux ferroviaires, version applicable à partir du 1^{er} janvier 2009.

¹¹ Version révisée au 1^{er} janvier 2007.

¹² JO L 260 du 30.9.2008, p. 1.

¹³ Organisation maritime internationale, édition 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.

¹⁴ IATA, édition 2007-2008.

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

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

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

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

14.4. Groupe d'emballage

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

14.5. Dangers pour l'environnement

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

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC

Cette sous-rubrique n'est applicable que lorsque le transport en vrac de cargaisons est prévu selon les instruments suivants de l'Organisation maritime internationale (OMI): l'annexe II de la convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires, 1973, modifiée par le protocole de 1978 y relatif (MARPOL 73/78)¹⁵ et le recueil international des règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac (recueil IBC)¹⁶.

Le nom de produit doit être fourni (s'il diffère de celui indiqué à la sous-rubrique 1.1), tel qu'il doit figurer sur le document d'expédition et conformément aux noms utilisés dans les listes de noms de produits figurant aux chapitres 17 ou 18

¹⁵ MARPOL 73/78 – édition consolidée 2006, Londres, OMI 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

¹⁶ Recueil IBC, édition 2007, Londres, OMI 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

du recueil IBC ou dans l'édition la plus récente de la circulaire MEPC.2/Circ. du comité de la protection du milieu marin de l'OMI¹⁷. Il y a lieu d'indiquer le type de navire requis et la catégorie de pollution.

15. SECTION 15: Informations réglementaires

Cette section de la fiche de données de sécurité concerne les autres informations réglementaires relatives à la substance ou au mélange qui n'ont pas encore été fournies dans la fiche de données de sécurité (précisant, par exemple, si la substance ou le mélange tombe dans le champ d'application du règlement (CE) n° 2037/2000 du Parlement européen et du Conseil du 29 juin 2000 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone¹⁸, le règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE¹⁹ ou le règlement (CE) n° 689/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux²⁰).

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

Il convient d'indiquer les informations relatives aux dispositions communautaires pertinentes en matière de sécurité, de santé et d'environnement (par exemple la catégorie SEVESO/les substances désignées figurant à l'annexe I de la directive 96/82/CE) ou de fournir des 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, il convient de mentionner les lois nationales des États membres concernés qui mettent en œuvre ces dispositions, ainsi que toute autre mesure nationale qui pourrait être pertinente.

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

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

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

16. SECTION 16: Autres informations

Cette section de la fiche de données de sécurité concerne les informations utiles pour l'établissement de ladite fiche. Elle doit couvrir toute information qui ne figure pas

¹⁷ MEPC.2/Circ., classement provisoire en catégories des substances liquides, version 14, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2009.

¹⁸ JO L 244 du 29.9.2000, p. 1.

¹⁹ JO L 229 du 30.4.2004, p. 5.

²⁰ JO L 204 du 31.7.2008, p. 1.

dans les sections 1 à 15, y compris les informations relatives à la révision de la fiche de données de sécurité, et notamment:

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

Si, conformément à l'article 31, paragraphe 10, le fournisseur d'un mélange choisit d'identifier et de communiquer la classification nécessaire à partir du 1^{er} juin 2015 avant de l'appliquer à des fins de classification et d'étiquetage sur l'emballage, il peut inclure cette classification dans la présente section.

PARTIE B

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

SECTION 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

SECTION 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

2.2. Éléments d'étiquetage

2.3. Autres dangers

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

3.2. Mélanges

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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

SECTION 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

SECTION 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

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

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

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

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.2. Contrôles de l'exposition

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

9.2. Autres informations

SECTION 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

SECTION 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

SECTION 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

12.2. Persistance et dégradabilité

12.3. Potentiel de bioaccumulation

12.4. Mobilité dans le sol

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

12.6. Autres effets néfastes

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

SECTION 14: Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

14.4. Groupe d'emballage

14.5. Dangers pour l'environnement

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC

SECTION 15: Informations réglementaires

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

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

SECTION 16: Autres informations»

ANNEXE II

«ANNEXE II

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

PARTIE A

0.1. Introduction

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

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

- 0.2.1. La fiche de données de sécurité doit permettre aux utilisateurs de prendre les mesures nécessaires en matière de protection de la santé humaine et de la sécurité sur le lieu du travail et de protection de l'environnement. L'auteur de la fiche de données de sécurité tiendra compte du fait que cette fiche doit informer les utilisateurs au sujet des risques que présente une substance ou un mélange, et fournir des informations concernant la sécurité du stockage, de la manipulation et de l'élimination de la substance ou du mélange.
- 0.2.2. Les informations contenues dans la fiche de données de sécurité doivent également satisfaire aux prescriptions énoncées dans la directive 98/24/CE du Conseil. En particulier, la fiche de données de sécurité doit permettre aux employeurs de déterminer si des agents chimiques dangereux sont présents sur le lieu de travail et si leur utilisation entraîne un risque quelconque pour la santé et la sécurité des travailleurs.
- 0.2.3. Les informations contenues dans la fiche de données de sécurité doivent être rédigées de façon claire et concise. La fiche de données de sécurité doit être établie par une personne compétente qui tiendra compte des besoins et connaissances particuliers des utilisateurs, dans la mesure où ils sont connus. Les fournisseurs de substances et de mélanges doivent s'assurer que ces personnes compétentes ont bénéficié d'une formation appropriée, y compris de cours de recyclage.
- 0.2.4. Les informations figurant sur la fiche de données de sécurité doivent être exprimées dans des termes simples, clairs et précis, et il convient d'éviter le langage spécialisé, les acronymes et les abréviations. On s'abstiendra d'utiliser des mentions telles que «peut être dangereux», «pas d'effets sur la santé», «sans danger dans la plupart des conditions d'utilisation» ou «non dangereux», ou encore toute autre mention

indiquant que la substance ou le mélange ne sont pas dangereux ou toute autre indication ne correspondant pas à la classification de la substance ou du mélange en cause.

- 0.2.5. La date d'établissement de la fiche de données de sécurité doit être indiquée à la première page. Lorsqu'une fiche de données de sécurité a fait l'objet d'une révision et que la nouvelle version révisée est fournie aux destinataires, l'attention de ces derniers doit être attirée sur les modifications à la section 16 de la fiche de données de sécurité, à moins que ces modifications aient 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 à la première page.

0.3. Format de la fiche de données de sécurité

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

0.4. Contenu de la fiche de données de sécurité

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

0.5. Autres informations à fournir

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

0.6. Unités

Il convient d'utiliser les unités de mesure visées dans la directive 80/181/CEE du Conseil²¹.

0.7. Cas particuliers

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

²¹ JO L 39 du 15.2.1980, p. 40.

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

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

1.1. Identificateur de produit

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

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

Sans préjudice des obligations incombant aux utilisateurs en aval et visés à l'article 39 du présent règlement, la partie du numéro d'enregistrement désignant le déclarant individuel lors d'une présentation conjointe peut être omise par un fournisseur qui est un distributeur ou un utilisateur en aval, pour autant:

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

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

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

Autres moyens d'identification

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

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

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

Le cas échéant, les utilisations déconseillées par le fournisseur et les raisons pour lesquelles ces utilisations sont déconseillées doivent être précisées. Il n'est pas nécessaire que l'énumération soit exhaustive.

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

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

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

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

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

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

1.4. Numéro d'appel d'urgence

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

2. SECTION 2: Identification des dangers

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

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

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

Des informations relatives aux substances présentes dans le mélange figurent à la sous-rubrique 3.2.

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

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

2.2. Éléments d'étiquetage

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

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

2.3. Autres dangers

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

Des informations doivent être données sur d'autres dangers qui n'entraînent pas la classification, mais qui peuvent contribuer aux dangers généraux de la substance ou du mélange, tels que la formation de contaminants atmosphériques pendant le durcissement ou le traitement, l'empoussièrement, les risques de coups de poussière, la

sensibilisation croisée, l'asphyxie, la congélation, la sensibilisation très puissante de l'odorat ou du goût, ainsi qu'aux effets sur l'environnement, tels que les dangers pour les organismes du sol ou encore le potentiel photochimique de création d'ozone.

3. SECTION 3: Composition/informations sur les composants

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

3.1. Substances

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

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

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

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

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

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

3.2. Mélanges

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

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

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

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

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

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

Lorsque l'utilisation d'un nom chimique de remplacement a été autorisée au titre de l'article 15 de la directive 1999/45/CE ou au titre de l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008, ce nom peut être utilisé.

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

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

ia) les valeurs seuils génériques figurant au tableau 1.1. du règlement (CE) n° 1272/2008;

ib) les limites de concentration génériques visées aux parties 3 à 5 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 et en cas de danger par aspiration (section 3.10 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008) $\geq 10\%$;

Liste des classes de dangers, des catégories de dangers et des limites de concentration (y compris les valeurs seuils génériques figurant au tableau 1.1 du règlement (CE) n° 1272/2008 et les limites de concentration génériques indiquées dans les parties 3 à 5 de l'annexe I dudit règlement) donnant lieu à la mention d'une substance comme substance présente dans un mélange à la sous-rubrique 3.2.

1.1. Classe et catégorie de danger	Limite de concentration en %
Toxicité aiguë, catégories 1, 2 et 3	$\geq 0,1$
Toxicité aiguë, catégorie 4	≥ 1
Corrosion/irritation cutanée, catégories 1A, 1B, 1C et 2	≥ 1
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégories 1 et 2	≥ 1
Sensibilisation respiratoire/cutanée	$\geq 0,1$
Mutagenicité sur les cellules germinales, catégories 1A et 1B	$\geq 0,1$
Mutagenicité sur les cellules	≥ 1

germinales, catégorie 2	
Cancérogénicité, catégories 1A, 1B et 2	$\geq 0,1$
Toxicité pour la reproduction, catégories 1A, 1B et 2, et effets sur ou via l'allaitement	$\geq 0,1$
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – exposition unique, catégories 1 et 2	≥ 1
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – exposition répétée, catégories 1 et 2	≥ 1
Danger par aspiration	≥ 1
Dangereux pour le milieu aquatique – danger aigu, catégorie 1	$\geq 0,1$
Dangereux pour le milieu aquatique – danger chronique, catégorie 1	$\geq 0,1$
Dangereux pour le milieu aquatique – danger chronique, catégories 2, 3 et 4	≥ 1
Dangereux pour la couche d'ozone	$\geq 0,1$

- ii) les limites de concentration spécifiques mentionnées à la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008;
 - iii) si un facteur M a été indiqué à la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008, la valeur seuil générique figurant au tableau 1.1 de l'annexe I dudit règlement, ajustée selon la méthode de calcul donnée à la section 4.1 de l'annexe I dudit règlement;
 - vii) les limites de concentration spécifiques communiquées à l'inventaire des classifications et des étiquetages établi au titre du règlement (CE) n° 1272/2008;
 - viiia) les limites de concentration mentionnées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1272/2008;
 - viii) si un facteur M a été communiqué à l'inventaire des classifications et des étiquetages établi au titre du règlement (CE) n° 1272/2008, la valeur seuil générique figurant au tableau 1.1 de l'annexe I dudit règlement, ajustée selon la méthode donnée à la section 4.1 de l'annexe I dudit règlement;
- b) les substances pour lesquelles il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail et qui ne sont pas visées au point a);

c) les substances qui sont persistantes, bioaccumulatives et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulatives selon les critères énoncés à l'annexe XIII, ou les substances figurant sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour des raisons autres que les dangers visés au point a), si la concentration d'une substance individuelle est égale ou supérieure à 0,1 %.

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

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

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

ii) les substances pour lesquelles il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail;

b) 0,1 % en poids pour les substances qui sont persistantes, bioaccumulatives ou toxiques selon les critères énoncés à l'annexe XIII, les substances très persistantes ou très bioaccumulatives selon les critères énoncés à l'annexe XIII, ou les substances figurant sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour des raisons autres que les dangers visés au point a).

3.2.3. Pour les substances mentionnées à la sous-rubrique 3.2, il y a lieu de fournir la classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008, y compris la ou les classes de danger et le ou les codes de catégories, tels que prévus au tableau 1.1 de l'annexe VI dudit règlement; les mentions de danger qui sont assignées en fonction de leurs dangers physiques et de leurs dangers pour la santé humaine et l'environnement doivent être fournies. Il n'est pas nécessaire que les mentions de danger figurent intégralement à cet endroit; leurs codes sont suffisants. Lorsque leur libellé n'est pas reproduit intégralement, il convient de faire référence à la section 16, où figurera le texte intégral de chaque mention de danger pertinente. Si la substance ne répond pas aux critères de classification, il y a lieu de préciser la raison pour laquelle la substance est mentionnée à la sous-rubrique 3.2, par exemple: «substance VPVB non classée» ou «substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail».

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

Sans préjudice des obligations incombant aux utilisateurs en aval et visés à l'article 39 du présent règlement, la partie du numéro d'enregistrement désignant le déclarant individuel lors d'une présentation conjointe peut être omise par le fournisseur du mélange, pour autant:

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

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

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

Dans le cas des substances désignées dans la présente sous-rubrique par un nom chimique de remplacement conformément à l'article 15 de la directive 1999/45/CE ou à l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008, il n'est pas nécessaire d'indiquer le numéro d'enregistrement, le numéro CE et d'autres identifiants chimiques précis.

4. SECTION 4: Premiers secours

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

4.1. Description des premiers secours

4.1.1. Des instructions relatives aux premiers secours doivent être données selon les voies d'exposition pertinentes. Le texte sera divisé en parties dont chacune précisera la procédure à appliquer pour une voie d'exposition donnée, c'est-à-dire l'inhalation, le contact avec la peau et les yeux, ainsi que l'ingestion.

4.1.2. Il convient de donner des indications précisant:

a) si des soins médicaux immédiats sont nécessaires et si des effets différés sont à craindre après une exposition;

b) s'il est recommandé de transporter la victime de l'exposition à l'extérieur;

c) s'il est recommandé d'enlever et de manipuler les vêtements et les chaussures de la personne exposée;

d) si le port d'équipements de protection individuelle est recommandé aux secouristes.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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

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

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

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

5. SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

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

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés:

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

Moyens d'extinction inappropriés:

Lorsqu'un moyen d'extinction n'est pas approprié dans une situation impliquant la substance ou le mélange en question, il convient de l'indiquer.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

5.3. Conseils aux pompiers

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

6. SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

6.1.1. Pour les non-secouristes

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

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

6.1.2. Pour les secouristes

Des conseils doivent être donnés concernant le tissu approprié des vêtements de protection individuelle (par exemple: «approprié: Butylène»; «non approprié: PVC»).

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

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

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

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

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

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

6.4. Référence à d'autres sections

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

7. SECTION 7: Manipulation et stockage

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

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

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

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

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

7.1.1. Il convient de formuler des recommandations afin de:

- a) permettre une manipulation sûre de la substance ou du mélange, notamment par des mesures de confinement et par des mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières;

- b) prévenir la manipulation de substances ou de mélanges incompatibles;
- c) réduire la dispersion de la substance ou du mélange dans l'environnement, par exemple par des mesures permettant de prévenir les déversements ou d'éviter la contamination des égouts.

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

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

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

Les conseils donnés doivent être compatibles avec les propriétés physiques et chimiques décrites à la section 9 de la fiche de données de sécurité. Le cas échéant, des conseils doivent être donnés sur les exigences spécifiques en matière de stockage, portant notamment sur les points suivants:

- a) Comment gérer les risques associés aux:
 - i) atmosphères explosives;
 - ii) environnements corrosifs;
 - iii) risques d'inflammabilité;
 - iv) substances ou mélanges incompatibles;
 - v) environnements favorisant l'évaporation;
 - vi) sources d'inflammation potentielles (y compris les équipements électriques).
- b) Comment maîtriser les effets:
 - i) des conditions météorologiques;
 - ii) de la pression ambiante;
 - iii) de la température;
 - iv) de la lumière naturelle;
 - v) de l'humidité;
 - vi) des vibrations.
- c) Comment préserver l'intégrité de la substance ou du mélange par l'utilisation:

- i) de stabilisateurs;
 - ii) d'antioxydants.
- d) Autres conseils concernant notamment:
- i) les exigences en matière de ventilation;
 - ii) la conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage (y compris les cloisons de confinement et la ventilation);
 - iii) les quantités maximales pouvant être stockées (le cas échéant);
 - iv) les compatibilités en matière de conditionnement.

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

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

8. SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

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

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

8.1. Paramètres de contrôle

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

- 8.1.1.1. les valeurs limites nationales d'exposition professionnelle qui correspondent aux valeurs limites communautaires d'exposition professionnelle conformément à la directive 98/24/CE, y compris les éventuelles notations telles que mentionnées à l'article 2, paragraphe 1, de la décision 95/320/CE de la Commission²²;
- 8.1.1.2. les valeurs limites nationales d'exposition professionnelle qui correspondent aux valeurs limites communautaires conformément à la directive 2004/37/CE, y compris les éventuelles notations telles que mentionnées à l'article 2, paragraphe 1, de la décision 95/320/CE de la Commission;
- 8.1.1.3. toute autre valeur limite nationale d'exposition professionnelle;
- 8.1.1.4. les valeurs limites biologiques nationales qui correspondent aux valeurs limites biologiques communautaires conformément à la directive 98/24/CE, y compris les éventuelles notations telles que mentionnées à l'article 2, paragraphe 1, de la décision 95/320/CE de la Commission;
- 8.1.1.5. toute autre valeur limite biologique nationale.
- 8.1.2. Il y a lieu de fournir des informations sur les procédures de suivi actuellement recommandées pour les substances les plus pertinentes au moins.
- 8.1.3. Si des contaminants atmosphériques se forment lorsque la substance ou le mélange sont utilisés conformément à leur destination, il convient d'indiquer également les valeurs limites d'exposition professionnelle et/ou les valeurs limites biologiques applicables pour cette substance ou ce mélange.
- 8.1.4. Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est exigé ou qu'un DNEL au sens de la section 1.4 de l'annexe I ou une PNEC au sens de la section 3.3 de l'annexe I est disponible, les DNEL et PNEC pertinents pour la substance doivent être indiqués pour les scénarios d'exposition tels qu'ils résultent du rapport sur la sécurité chimique figurant à l'annexe de la fiche de données de sécurité.
- 8.1.5. Lorsqu'une analyse des risques par niveaux de contrôle («control banding») est utilisée pour arrêter des mesures de gestion des risques dans le contexte d'utilisations spécifiques, il y a lieu de fournir des précisions suffisantes pour permettre une gestion efficace du risque. Le contexte et les limitations de la recommandation spécifique d'analyse des risques par niveaux de contrôle doivent être précisés.

8.2. Contrôles de l'exposition

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

Lorsque le fournisseur a omis d'effectuer un essai visé à la section 3 de l'annexe XI, il doit préciser les conditions d'utilisation particulières sur lesquelles il se fonde pour justifier cette omission.

²² JO L 188 du 9.8.1995, p. 14.

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

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

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

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

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

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

8.2.2.2. Compte tenu de la directive 89/686/CEE du Conseil²³, ainsi que des normes appropriées du CEN, il convient de donner les spécifications détaillées auxquelles l'équipement devra être conforme pour assurer une protection suffisante et appropriée, et notamment:

a) Protection des yeux/du visage

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

b) Protection de la peau

i) Protection des mains

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

- le type de matière et son épaisseur,

²³ JO L 399 du 30.12.1989, p. 18.

- le délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant.

Le cas échéant, toute mesure supplémentaire de protection des mains doit être indiquée.

ii) Divers

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

Le cas échéant, toute mesure supplémentaire de protection de la peau et toute mesure d'hygiène particulière doivent être indiquées.

c) Protection respiratoire

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

d) Risques thermiques

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

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

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

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

9. SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

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

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

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

a) aspect:

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

b) odeur:

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

c) seuil olfactif;

d) pH:

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

e) point de fusion/point de congélation;

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

g) point d'éclair;

h) taux d'évaporation;

i) inflammabilité (solide, gaz);

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

k) pression de vapeur;

l) densité de vapeur;

m) densité relative;

n) solubilité(s);

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

p) température d'auto-inflammabilité;

q) température de décomposition;

- r) viscosité;
- s) propriétés explosives;
- t) propriétés comburantes.

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

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

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

9.2. Autres informations

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

10. SECTION 10: Stabilité et réactivité

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

10.1. Réactivité

- 10.1.1. Il convient de décrire les risques de réactivité de la substance ou du mélange. Des données d'essai spécifiques doivent être fournies, si elles sont disponibles, pour l'ensemble de la substance ou du mélange. Toutefois, les informations peuvent également être fondées sur des données générales relatives à la classe ou à la famille de substances ou de mélanges si ces données permettent de prévoir valablement le danger lié à la substance ou au mélange en question.
- 10.1.2. Si des données relatives aux mélanges ne sont pas disponibles, il convient de fournir des données sur les substances présentes dans le mélange. Lors de la détermination des incompatibilités, il convient de tenir compte des substances, des récipients et des contaminants auxquels la substance ou le mélange risquent d'être exposés lors de leur transport, de leur stockage et de leur utilisation.

10.2. Stabilité chimique

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

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

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

10.4. Conditions à éviter

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

10.5. Matières incompatibles

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

10.6. Produits de décomposition dangereux

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

11. SECTION 11: Informations toxicologiques

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

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

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

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

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

- 11.1.1. Des informations doivent être fournies pour chaque classe de danger ou différenciation. 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;
- 11.1.2. Les données présentées dans cette sous-rubrique doivent s'appliquer à la substance ou au mélange tels qu'ils sont mis sur le marché. Dans le cas d'un mélange, les données doivent décrire les propriétés toxicologiques de l'ensemble du mélange, sauf quand les dispositions de l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 sont applicables. Si elles sont connues, les propriétés toxicologiques pertinentes des substances dangereuses présentes dans un mélange, telles que la DL50, les estimations de la toxicité aiguë ou la CL50, doivent également être mentionnées.
- 11.1.3. Lorsqu'il existe un volume important de données d'essais concernant une substance ou un mélange, il peut être nécessaire de résumer les résultats des études critiques utilisées, par exemple par voie d'exposition.

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

11.1.5. Informations sur les voies d'exposition probables

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

11.1.6. Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Les risques d'effets néfastes pour la santé et les symptômes associés à l'exposition à la substance ou au mélange et à leurs composants ou à leurs sous-produits connus doivent être décrits. Il y a lieu de fournir les informations disponibles sur les symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques de la substance ou du mélange à la suite d'une exposition, dans le contexte des utilisations prévues visées à la sous-rubrique 1.2. Il convient de décrire les premiers symptômes aux expositions les plus faibles jusqu'aux conséquences d'expositions graves, par exemple «maux de tête et étourdissements possibles, conduisant à des évanouissements ou à des pertes de connaissance».

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

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

11.1.8. Effets interactifs

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

11.1.9. Absence de données spécifiques

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

11.1.10. Mélanges

Pour un effet donné sur la santé, si un mélange n'a pas été testé globalement en vue d'en établir les effets sur la santé, il convient de fournir des informations utiles sur les substances pertinentes mentionnées à la section 3.

11.1.11. Informations sur les mélanges et informations sur les substances

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

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

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

11.1.12. Autres informations

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

12. SECTION 12: Informations écologiques

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

Il convient de donner des informations sur la bioaccumulation, la persistance et la dégradabilité, lorsque ces informations sont disponibles et appropriées, pour chaque substance pertinente présente dans le mélange. Des informations doivent également

être fournies pour les produits de transformation dangereux résultant de la dégradation de substances et de mélanges.

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

12.1. Toxicité

Lorsqu'elles sont disponibles, des informations sur la toxicité doivent être fournies à l'aide des données provenant d'essais effectués sur des organismes aquatiques et/ou terrestres. Il s'agit des données disponibles pertinentes sur la toxicité aquatique aiguë et chronique pour les poissons, les crustacés, les algues et les autres plantes aquatiques. En outre, des données de toxicité sur les micro-organismes et les macro-organismes du sol et les autres organismes affectés par l'environnement, tels que les oiseaux, les abeilles et la flore, doivent être incluses le cas échéant. 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 résiduaires.

Pour les substances soumises à enregistrement, des résumés des informations résultant de l'application des annexes VII à XI doivent être inclus.

12.2. Persistance et dégradabilité

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

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

12.3. Potentiel de bioaccumulation

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

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

12.4. Mobilité dans le sol

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

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

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

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

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

12.6. Autres effets néfastes

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

13. SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

Cette section de la fiche de données de sécurité décrit les informations qui doivent permettre une gestion appropriée des déchets de la substance ou du mélange et/ou de son récipient et contribuer à la détermination des options sûres et écologiques de gestion des déchets, conformément aux dispositions de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil²⁴, de l'État membre dans lequel la fiche de données de sécurité est établie. Les informations pertinentes pour la sécurité des personnes exerçant des activités de gestion des déchets doivent compléter les informations données à la section 8.

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

²⁴ JO L 312 du 22.11.2008, p. 3.

13.1. Méthodes de traitement des déchets

- a) Il y a lieu de préciser quels sont les récipients à utiliser et les méthodes à mettre en œuvre pour le traitement des déchets, y compris les méthodes appropriées de traitement des déchets de la substance ou du mélange et de tout emballage contaminé (par exemple: incinération, recyclage, mise en décharge).
- b) Il convient d'indiquer les propriétés physiques/chimiques qui peuvent influencer les options en matière de traitement des déchets.
- c) L'évacuation des eaux usées dans l'environnement doit être découragée.
- d) Le cas échéant, il convient d'identifier d'éventuelles précautions particulières à prendre pour toute l'option recommandée en matière de traitement des déchets.

Référence doit être faite à toute disposition communautaire pertinente concernant les déchets. En l'absence de telles dispositions, il convient de faire référence à toute disposition nationale ou régionale pertinente.

14. SECTION 14: Informations relatives au transport

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

Le cas échéant, des informations doivent être données sur la classification pour le transport correspondant à chacun des règlements types des Nations unies, à savoir: l'accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route (ADR)²⁵, le règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID)²⁶, l'accord européen relatif au transport international des marchandises par voies de navigation intérieures (ADN)²⁷, tous trois mis en œuvre par la directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil relative au transport intérieur des marchandises dangereuses²⁸, le code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG)²⁹ (mer), et les instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses (OACI)³⁰ (air).

²⁵ Nations unies, Commission économique pour l'Europe, version applicable à partir du 1^{er} janvier 2009, ISBN-978-92-1-139131-2.

²⁶ Annexe 1 de l'appendice B (règles uniformes concernant le contrat de transport international ferroviaire des marchandises) de la convention relative aux transports internationaux ferroviaires, version applicable à partir du 1^{er} janvier 2009.

²⁷ Version révisée au 1^{er} janvier 2007.

²⁸ JO L 260 du 30.9.2008, p. 1.

²⁹ Organisation maritime internationale, édition 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.

³⁰ IATA, édition 2007-2008.

14.1. Numéro ONU

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

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

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

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

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

14.4. Groupe d'emballage

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

14.5. Dangers pour l'environnement

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

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC

Cette sous-rubrique n'est applicable que lorsque le transport en vrac de cargaisons est prévu selon les instruments suivants de l'Organisation maritime internationale (OMI): l'annexe II de la convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires, 1973, modifiée par le protocole de 1978 y relatif (MARPOL 73/78)³¹

³¹ MARPOL 73/78 – édition consolidée 2006, Londres, OMI 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

et le recueil international des règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac (recueil IBC)³².

Le nom de produit doit être fourni (s'il diffère de celui indiqué à la sous-rubrique 1.1), tel qu'il doit figurer sur le document d'expédition et conformément aux noms utilisés dans les listes de noms de produits figurant aux chapitres 17 ou 18 du recueil IBC ou dans l'édition la plus récente de la circulaire MEPC.2/Circ. du comité de la protection du milieu marin de l'OMI³³. Il y a lieu d'indiquer le type de navire requis et la catégorie de pollution.

15. SECTION 15: Informations réglementaires

Cette section de la fiche de données de sécurité concerne les autres informations réglementaires relatives à la substance ou au mélange qui n'ont pas encore été fournies dans la fiche de données de sécurité (précisant, par exemple, si la substance ou le mélange tombe dans le champ d'application du règlement (CE) n° 2037/2000 du Parlement européen et du Conseil du 29 juin 2000 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone³⁴, le règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE³⁵ ou le règlement (CE) n° 689/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux³⁶).

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

Il convient d'indiquer les informations relatives aux dispositions communautaires pertinentes en matière de sécurité, de santé et d'environnement (par exemple la catégorie SEVESO/les substances désignées figurant à l'annexe I de la directive 96/82/CE) ou de fournir des 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, il convient de mentionner les lois nationales des États membres concernés qui mettent en œuvre ces dispositions, ainsi que toute autre mesure nationale qui pourrait être pertinente.

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

³² Recueil IBC, édition 2007, Londres, OMI 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

³³ MEPC.2/Circ., classement provisoire en catégories des substances liquides, version 14, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2009.

³⁴ JO L 244 du 29.9.2000, p. 1.

³⁵ JO L 229 du 30.4.2004, p. 5.

³⁶ JO L 204 du 31.7.2008, p. 1.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

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

16. SECTION 16: Autres informations

Cette section de la fiche de données de sécurité concerne les informations utiles pour l'établissement de ladite fiche. Elle doit couvrir toute information qui ne figure pas dans les sections 1 à 15, y compris les informations relatives à la révision de la fiche de données de sécurité, et notamment:

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

PARTIE B

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

SECTION 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

SECTION 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

2.2. Éléments d'étiquetage

2.3. Autres dangers

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

3.2. Mélanges

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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

SECTION 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

SECTION 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

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

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

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

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.2. Contrôles de l'exposition

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

- 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles
- 9.2. Autres informations
- SECTION 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
- SECTION 11: Informations toxicologiques
 - 11.1. Informations sur les effets toxicologiques
- SECTION 12: Informations écologiques
 - 12.1. Toxicité
 - 12.2. Persistance et dégradabilité
 - 12.3. Potentiel de bioaccumulation
 - 12.4. Mobilité dans le sol
 - 12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB
 - 12.6. Autres effets néfastes
- SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination
 - 13.1. Méthodes de traitement des déchets
- SECTION 14: Informations relatives au transport
 - 14.1. Numéro ONU
 - 14.2. Nom d'expédition des Nations unies
 - 14.3. Classe(s) de danger pour le transport
 - 14.4. Groupe d'emballage
 - 14.5. Dangers pour l'environnement
 - 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC

SECTION 15: Informations réglementaires

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

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

SECTION 16: Autres informations»