

DIRECTIVE 93/112/CE DE LA COMMISSION

du 10 décembre 1993

modifiant la directive 91/155/CEE de la Commission définissant et fixant, en application de l'article 10 de la directive 88/379/CEE du Conseil, les modalités du système d'information spécifique relatif aux préparations dangereuses

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 88/379/CEE du Conseil, du 7 juin 1988, 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 dangereuses ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 93/18/CEE de la Commission ⁽²⁾, et notamment son article 10 paragraphe 2,

considérant que l'article 10 paragraphe 2 de la directive 88/379/CEE du Conseil prévoit que la Commission fixe les dispositions détaillées pour la mise en œuvre d'un système d'information relatif aux préparations dangereuses sous forme de fiches de données de sécurité ; que, par conséquent, la directive 91/155/CEE de la Commission ⁽³⁾ fixe ces dispositions détaillées ;

considérant que 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 dangereuses ⁽⁴⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 93/21/CEE du Conseil ⁽⁵⁾, et notamment son article 27, prévoit que la Commission fixera des règles générales sur l'élaboration, la distribution, le contenu et le format des fiches de données de sécurité relatives aux substances dangereuses ;

considérant qu'il est souhaitable que les dispositions relatives aux fiches de données de sécurité soient les mêmes pour les substances et les préparations ; que cette approche était prévue par la directive 91/155/CEE de la Commission ; que, par conséquent, il est nécessaire de modifier la directive 91/155/CEE dans ce sens ;

considérant que l'annexe de cette directive doit être modifiée afin d'assurer la protection de l'environnement ;

considérant que, étant donné les amendements apportés à la directive 91/155/CEE, son article 4 doit être abrogé ;

considérant que les dispositions de la présente directive sont conformes à l'avis du comité d'adaptation au progrès technique des directives relatives à la suppression des

obstacles techniques aux échanges de substances et préparations dangereuses,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

La directive 91/155/CEE est modifiée comme suit :

- 1) l'article 4 est abrogé ;
- 2) l'annexe est remplacée par l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1^{er} janvier 1995. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} janvier 1995.

(Par dérogation, les systèmes d'information du type fiches de données de sécurité dans les États membres peuvent être utilisés jusqu'au 1^{er} juillet 1995.)

3. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Fait à Bruxelles, le 10 décembre 1993.

Par la Commission

Yannis PALEOKRASSAS

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO n° L 187 du 16. 7. 1988, p. 14.

⁽²⁾ JO n° L 104 du 29. 4. 1993, p. 46.

⁽³⁾ JO n° L 76 du 22. 3. 1991, p. 35.

⁽⁴⁾ JO n° 196 du 16. 8. 1967, p. 1.

⁽⁵⁾ JO n° L 110 du 4. 5. 1993, p. 20.

ANNEXE

GUIDE D'ÉLABORATION DES FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Les notes explicatives ci-après sont données à titre d'information. Elles ont pour objet d'assurer que le contenu de chacune des rubriques obligatoires énumérées à l'article 3 permettra aux utilisateurs professionnels de prendre les mesures nécessaires en matière de protection de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail et de protection de l'environnement.

Les informations doivent être rédigées de façon claire et concise.

Vu la large gamme de propriétés des substances et préparations, des informations supplémentaires peuvent, dans certains cas, s'avérer nécessaires. Si dans d'autres cas, l'information découlant de certaines propriétés peut se révéler sans signification ou même techniquement impossible à fournir, les raisons devront en être clairement indiquées.

Bien que l'ordre des rubriques ne soit pas obligatoire, la séquence indiquée à l'article 3 est recommandée.

Lorsqu'une fiche de données de sécurité a fait l'objet d'une révision, l'attention du destinataire devra être attirée sur les modifications introduites.

1. Identification de la substance/préparation et de la société/entreprise

1.1. Identification de la substance ou de la préparation

La dénomination utilisée pour l'identification doit être identique à celle figurant sur l'étiquette telle que précisée à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

1.2. Identification de la société/entreprise

- Identification du responsable de la mise sur le marché établi dans la Communauté, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur ou du distributeur.
- Adresse complète et numéro de téléphone de ce responsable.

1.3. Compléter les informations précédentes en indiquant le numéro de téléphone d'appel d'urgence de l'entreprise et/ou de l'organisme consultatif officiel tel que défini à l'article 12 de la directive 88/379/CEE.

2. Composition/informations sur les composants

Ces informations doivent permettre au destinataire de reconnaître aisément les risques présentés par la substance ou la préparation.

Pour une préparation :

- a) il n'est pas nécessaire d'indiquer la composition complète (nature des composants et leur concentration);
- b) cependant, il faut mentionner avec leur concentration ou gamme de concentration, lorsqu'elles sont présentes en concentrations égales ou supérieures à celles prévues à l'article 3 paragraphe 6 point a) de la directive 88/379/CEE, sauf si une limite inférieure semble plus appropriée :
 - les substances dangereuses pour la santé au sens de la directive 67/548/CEE
 - et
 - au moins les substances pour lesquelles il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition reconnues mais qui ne sont pas couvertes par la directive susmentionnée;
- c) pour les substances vidées ci-dessus, il faut mentionner leur classification, qu'elle soit dérivée de l'article 6 ou de l'annexe I de la directive 67/548/CEE, c'est-à-dire les symboles et les phrases « R » qui leur sont assignés selon leurs dangers pour la santé;
- d) si l'identité de certaines substances doit être gardée confidentielle, conformément aux prescriptions de l'article 7 paragraphe 1 de la directive 88/379/CEE, la nature chimique doit être décrite afin d'assurer la sécurité d'emploi.

Le nom à utiliser doit être le même que celui dérivant de l'application des dispositions mentionnées ci-dessus.

3. Identification des dangers

Indiquer clairement et brièvement les principaux dangers, notamment les dangers essentiels que présente pour l'homme et pour l'environnement la substance ou préparation.

Décrire les principaux effets dangereux pour la santé de l'homme et les symptômes liés à l'utilisation et au mauvais usage raisonnablement prévisibles.

Ces informations compatibles avec celles qui figurent effectivement sur l'étiquette ne doivent toutefois pas les répéter.

4. Premiers secours

Décrire les premiers secours à donner. Toutefois, il importe de spécifier si un examen médical immédiat est requis.

Les informations concernant les premiers secours doivent être brèves et faciles à comprendre par la victime, les personnes présentes et les secouristes. Les symptômes et effets doivent être brièvement décrits et les instructions doivent indiquer ce qui doit être fait sur-le-champ en cas d'accident et si des effets à retardement sont à craindre après une exposition.

Prévoir une rubrique par voie d'exposition, c'est-à-dire inhalation, contact avec la peau et les yeux, ingestion.

Préciser si l'intervention d'un médecin est nécessaire ou souhaitable.

Pour certaines substances ou préparations, il peut être important de souligner que des moyens spéciaux doivent être mis à disposition sur le lieu de travail pour permettre un traitement spécifique et immédiat.

5. Mesures de lutte contre l'incendie

Indiquer les règles de lutte contre un incendie déclenché par la substance/préparation ou survenant à proximité de celle-ci, en indiquant :

- tout moyen d'extinction approprié,
- tout moyen d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité,
- tout risque particulier résultant de l'exposition à la substance/préparation en tant que telle, aux produits de la combustion, aux gaz produits,
- tout équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu.

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

Selon la substance ou la préparation, des informations devront éventuellement être données concernant :

- *les précautions individuelles*
éloignement des sources d'inflammation, ventilation/protection respiratoire suffisante, lutte contre les poussières, prévention des contacts avec la peau et les yeux,
- *les précautions pour la protection de l'environnement*
éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines ainsi que du sol ; alerte éventuelle du voisinage,
- *les méthodes de nettoyage*
utilisation de matière absorbante (par exemple : sable, terre à diatomées, liant acide, liant universel, sciure de bois, etc.), élimination des gaz/fumées par projection d'eau, dilution.

Il peut également être nécessaire d'ajouter des mentions telles que « ne jamais utiliser, neutraliser avec, etc. ».

NB : s'il y a lieu, se reporter aux points 8 et 13.

7. Manipulation et stockage**7.1. Manipulation**

Envisager les précautions à prendre pour garantir une manipulation sans danger, notamment les mesures d'ordre technique telles que la ventilation locale et générale, les mesures destinées à empêcher la production de particules en suspension et de poussières ou à prévenir les incendies, ainsi que toutes exigences ou règles spécifiques ayant trait à la substance/préparation (par exemple, équipement et procédures d'emploi recommandées ou interdites), en donnant si possible une brève description.

7.2. Stockage

Étudier les conditions nécessaires pour garantir la sécurité du stockage, telles que la conception particulière des locaux de stockage ou des réservoirs (y compris cloisons de confinement et ventilation), les matières incompatibles, les conditions de stockage (température et limite/plage d'humidité, lumière, gaz inertes, etc.), l'équipement électrique spécial et la prévention de l'accumulation d'électricité statique. Le cas échéant, indiquer les quantités limites pouvant être stockées. Fournir en particulier toute indication particulière telle que le type de matériau utilisé pour l'emballage/conteneur de la substance ou de la préparation.

8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle

Dans le présent document, la notion de contrôle de l'exposition recouvre toutes les précautions à prendre durant l'utilisation pour minimiser l'exposition des travailleurs.

Des mesures d'ordre technique doivent être prises avant d'avoir recours aux équipements de protection individuelle. Il convient par conséquent de fournir des informations sur la conception du système, par exemple confinement. Cette information devrait être complémentaire à celle déjà donnée au point 7.1.

Indiquer, avec leurs références, tout paramètre de contrôle spécifique tel que valeurs limites ou normes biologiques. Donner des informations sur les procédures de surveillance recommandées, en indiquant leurs références.

Lorsqu'une protection individuelle est nécessaire, spécifier le type d'équipement propre à assurer une protection adéquate :

— *protection respiratoire*

dans le cas de gaz, vapeurs ou poussières dangereux, envisager la nécessité de matériels de protection appropriés, tels qu'appareils respiratoires autonomes, masques et filtres adéquats,

— *protection des mains*

spécifier le type de gants à porter lors de la manipulation de la substance ou de la préparation. Si nécessaire, indiquer toute mesure supplémentaire de protection des mains et de la peau,

— *protection des yeux*

spécifier le type de protection oculaire requis : verres de sécurité, lunettes de protection, écran facial,

— *protection de la peau*

s'il s'agit de protéger une partie du corps autre que les mains, spécifier le type d'équipement de protection : tablier, bottes, vêtement de protection complet. Si nécessaire, indiquer toute mesure d'hygiène particulière.

Référence sera faite aux normes pertinentes du Comité européen de normalisation (CEN), s'il y a lieu.

9. Propriétés physiques et chimiques

Cette rubrique doit contenir les informations suivantes, dans la mesure où elles s'appliquent à la substance ou à la préparation concernée.

Aspect :

indiquer l'état physique (solide, liquide, gaz) et la couleur de la substance ou de la préparation telle qu'elle est mise sur le marché.

Odeur :

si l'odeur est perceptible, en donner une brève description.

pH :

indiquer le pH de la substance/préparation telle que mise sur le marché ou d'une solution aqueuse ; dans ce dernier cas, indiquer la concentration.

Point/intervalle d'ébullition :

Point/intervalle de fusion :

Point d'éclair :

Inflammabilité (solide, gaz) :

Auto-inflammabilité :

Dangers d'explosion :

Propriétés comburantes :

Pression de vapeur :

Densité relative :

Solubilité : — hydrosolubilité :

— liposolubilité (solvant-huile : à préciser) :

Coefficient de partage : n-octanol/eau :

Autres données :

} au sens de la directive 67/548/CEE

Indiquer les paramètres importants pour la sécurité, tels que la densité de vapeur, la miscibilité, la vitesse d'évaporation, la conductivité, la viscosité, etc.

Les propriétés ci-dessus sont déterminées selon les prescriptions de l'annexe V partie A de la directive 67/548/CEE ou par toute autre méthode comparable.

10. Stabilité et réactivité

Indiquer la stabilité de la substance ou de la préparation et la possibilité de réactions dangereuses sous certaines conditions.

Conditions à éviter

Énumérer les conditions telles que la température, la pression, la lumière, les chocs, etc., susceptibles d'entraîner une réaction dangereuse et, si possible, expliciter brièvement.

Matières à éviter

Énumérer les matières telles que l'eau, l'air, les acides, les bases, les oxydants ou toute autre substance spécifique susceptible d'entraîner une réaction dangereuse et, si possible, expliciter brièvement.

Produits de décomposition dangereux

Énumérer les matières dangereuses produites en quantités dangereuses lors de la décomposition.

NB : Signaler expressément :

- la nécessité et la présence de stabilisateurs,
- la possibilité d'une réaction exothermique dangereuse,
- la signification éventuelle, sur le plan de la sécurité, d'une modification de l'aspect physique de la substance ou de la préparation,
- les produits de décomposition dangereux pouvant éventuellement se former au contact de l'eau,
- la possibilité de dégradation en produits instables.

11. Informations toxicologiques

Cette rubrique répond à la nécessité d'une description concise et néanmoins complète et compréhensible des divers effets toxiques pouvant être observés lorsque l'utilisateur entre en contact avec la substance ou la préparation. Il y a lieu d'indiquer les effets dangereux pour la santé d'une exposition à la substance ou à la préparation, que ces effets soient connus par l'expérience ou par les conclusions d'expérimentations scientifiques. Donner des informations sur les différentes voies d'exposition (inhalation, ingestion, contact avec la peau et les yeux), et décrire les symptômes associés aux propriétés physiques, chimiques et toxicologiques. Indiquer les effets différés et immédiats connus ainsi que les effets chroniques induits par une exposition à court et à long termes : par exemple, sensibilisation, effets cancérogènes, mutagènes, toxicité vis-à-vis de la reproduction y compris les effets tératogènes et narcose.

Compte tenu des renseignements déjà donnés au point 2 « Composition/informations sur les composants », il peut être nécessaire de faire référence aux effets spécifiques que peuvent avoir pour la santé certains composants présents dans des préparations.

12. Informations écologiques

Indiquer les effets, le comportement et le devenir écologique de la substance ou préparation du fait de sa nature et de ses utilisations raisonnablement envisageables. Des renseignements du même ordre seront fournis sur les produits dangereux provenant de la dégradation des substances et préparations.

On trouvera ci-dessous quelques exemples de données écologiques pertinentes :

- | | |
|-------------------------------------|---|
| mobilité : | <ul style="list-style-type: none"> — répartition connue ou prévisible entre les différents compartiments de l'environnement — tension superficielle — adsorption/désorption — autres propriétés physico-chimiques (point 9) |
| dégradabilité : | <ul style="list-style-type: none"> — dégradation biotique et abiotique — dégradation aérobie et anaérobie — persistance |
| accumulation : | <ul style="list-style-type: none"> — potentiel de bioaccumulation — bioamplification |
| effets à court et long termes sur : | |
| Écotoxicité : | <ul style="list-style-type: none"> — les organismes aquatiques — les organismes du sol — la flore et la faune terrestres |
| effets nocifs divers : | <ul style="list-style-type: none"> — le potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone) — le potentiel de formation d'ozone photochimique — le potentiel de réchauffement global — effets sur les installations de traitement des eaux résiduaires. |

Remarques

Veiller à ce que les informations importantes pour l'environnement soient fournies dans d'autres rubriques de la fiche, et plus particulièrement les conseils en matière de contrôle des rejets, les mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle et les considérations relatives à l'élimination dans les parties 6, 7, 13 et 15.

En attendant la mise au point définitive de critères d'évaluation des incidences d'une préparation sur l'environnement, des informations relatives aux propriétés mentionnées ci-dessus doivent être fournies pour les substances classées comme dangereuses pour l'environnement présentes dans la préparation.

13. Considérations relatives à l'élimination

Si l'élimination de la substance ou de la préparation (excédents ou déchets résultant de l'utilisation prévisible) présente un danger, il convient de fournir une description de ces résidus ainsi que des informations sur la façon de les manipuler sans danger.

Indiquer les méthodes appropriées d'élimination ainsi que celles des emballages contaminés (incinération, recyclage, mise en décharge, etc.).

Remarques

Mentionner toute disposition communautaire ayant trait à l'élimination des déchets. En leur absence, il convient de rappeler à l'utilisateur que des dispositions nationales ou régionales peuvent être en vigueur.

14. Informations relatives au transport

Indiquer toutes les précautions spéciales qu'un utilisateur doit connaître ou prendre pour le transport à l'intérieur ou à l'extérieur de ses installations.

En complément, il est possible de fournir les informations prévues par la recommandation des Nations unies et d'autres accords internationaux concernant le transport et l'emballage des marchandises dangereuses.

15. Informations réglementaires

Donner les informations figurant sur l'étiquette conformément aux directives sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et préparations dangereuses.

Si la substance ou la préparation visée par cette fiche de sécurité fait l'objet de dispositions particulières en matière de protection de l'homme et de l'environnement sur le plan communautaire (par exemple, limitation de mise sur le marché et d'emploi, valeur limite d'exposition sur les lieux de travail), celles-ci devraient, dans la mesure du possible, être précisées. Il conviendrait également d'attirer l'attention des destinataires sur l'existence de législations nationales mettant ces dispositions en application.

Il est également souhaitable que la fiche de données rappelle aux destinataires qu'ils doivent se conformer à toute autre disposition nationale applicable.

16. Autres informations

Indiquer tout autre renseignement pouvant revêtir de l'importance pour la sécurité et la santé et pour la protection de l'environnement, par exemple :

- les conseils relatifs à la formation,
- les utilisations recommandées et restrictions,
- les autres informations (références écrites et/ou point de contact technique),
- les sources des principales données utilisées dans la fiche.

Indiquer également la date d'émission de la fiche de données, lorsqu'elle n'est pas précisée ailleurs.
