

RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION**du 18 juin 2020****modifiant l'annexe II du 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 des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 131,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 établit des exigences concernant l'élaboration des fiches de données de sécurité utilisées pour fournir des informations sur les substances et mélanges chimiques dans l'Union.
- (2) À partir du 1^{er} janvier 2020, le règlement (UE) 2018/1881 de la Commission ⁽²⁾ modifiant les annexes I, III et VI à XII du règlement (CE) n° 1907/2006 est applicable. Celui-ci introduit des exigences spécifiques pour les nanoformes des substances. Étant donné que les informations relatives à ces exigences doivent être incluses dans les fiches de données de sécurité, il convient de modifier en conséquence l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (3) Le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), qui a été mis au point dans le cadre des Nations unies, établit au niveau international des critères harmonisés pour la classification et l'étiquetage des substances chimiques ainsi que des règles relatives aux fiches de données de sécurité. L'Union a confirmé son intention d'intégrer les critères du SGH dans le droit de l'Union.
- (4) Les instruments prévus par le SGH pour communiquer les dangers que présentent les substances et mélanges sont les étiquettes et les fiches de données de sécurité. Les dispositions du SGH relatives aux fiches de données de sécurité figurent dans le règlement (CE) n° 1907/2006. Par conséquent, les exigences relatives aux fiches de données de sécurité figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 devraient être adaptées aux règles applicables aux fiches de données de sécurité fixées dans la sixième et la septième révision du SGH.
- (5) L'annexe VIII du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ permettra, entre autres, que l'identifiant unique de formulation soit indiqué dans la fiche de données de sécurité uniquement en ce qui concerne les mélanges dangereux fournis en vue d'une utilisation sur des sites industriels. Elle exigera également, pour certains mélanges qui ne sont pas emballés, que l'identifiant unique de formulation soit indiqué dans la fiche de données de sécurité. Pour des raisons de cohérence, il convient que l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 tienne compte de ces modifications et indique à quel endroit l'identifiant unique de formulation doit apparaître dans la fiche de données de sécurité.
- (6) La communication de la Commission du 7 novembre 2018 intitulée «Vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens» ⁽⁴⁾ indique que la Commission mène des travaux en vue de déterminer comment améliorer la communication tout au long de la chaîne d'approvisionnement pour les perturbateurs endocriniens dans le cadre du règlement (CE) n° 1907/2006, dans le contexte des travaux sur les fiches de données de sécurité. Un certain nombre d'exigences spécifiques concernant les fiches de données de sécurité ont été identifiées comme étant pertinentes pour les substances et mélanges possédant des propriétés perturbant le système endocrinien; il convient donc de modifier en conséquence l'annexe II dudit règlement.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (UE) 2018/1881 de la Commission du 3 décembre 2018 modifiant les annexes I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI et XII du 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), aux fins de couvrir les nanoformes des substances (JO L 308 du 4.12.2018, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ COM(2018) 734.

- (7) Les limites de concentration spécifiques, les facteurs de multiplication et les estimations de la toxicité aiguë fixées conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 sont utiles pour l'utilisation en toute sécurité des substances et des mélanges, et devraient par conséquent être fournis dans les fiches de données de sécurité, s'ils sont disponibles.
- (8) Exiger des opérateurs économiques qui ont déjà établi des fiches de données de sécurité qu'ils les actualisent immédiatement conformément aux dispositions du présent règlement leur imposerait une charge disproportionnée. Il convient plutôt de leur permettre de continuer à fournir pendant une certaine période les fiches de données de sécurité conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement (UE) 2015/830 de la Commission ⁽⁵⁾. Cette disposition est sans préjudice de l'obligation de mettre à jour les fiches de données de sécurité conformément à l'article 31, paragraphe 9, du règlement (CE) n° 1907/2006, et des cas où l'identifiant unique de formulation est ajouté aux fiches de données de sécurité, comme prévu à l'annexe VIII, partie A, section 5, du règlement (CE) n° 1272/2008.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Par dérogation à l'article 3, les fiches de données de sécurité non conformes à l'annexe du présent règlement peuvent continuer d'être fournies jusqu'au 31 décembre 2022.

Article 3

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

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2021.

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

Fait à Bruxelles, le 18 juin 2020.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Règlement (UE) 2015/830 de la Commission du 28 mai 2015 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L 132 du 29.5.2015, p. 8).

ANNEXE

«ANNEXE II

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

PARTIE A

0.1. Introduction

- 0.1.1. La présente annexe définit les exigences que doit respecter le fournisseur lors de l'établissement d'une fiche de données de sécurité qui est présentée pour une substance ou un mélange conformément à l'article 31.
- 0.1.2. Les informations concernant une substance fournies dans la fiche de données de sécurité doivent être conformes à celles fournies lors de l'enregistrement et dans le rapport sur la sécurité chimique, lorsque celui-ci est exigé. Quand un rapport sur la sécurité chimique a été établi, le ou les scénarios d'exposition pertinents figurent dans une annexe de la fiche de données de sécurité.
- 0.1.3. La fiche de données de sécurité mentionne dans chaque rubrique pertinente si elle concerne des nanoformes et, le cas échéant, précise lesquelles, et relie les informations de sécurité pertinentes à chacune de ces nanoformes. Comme prévu à l'annexe VI, on entend par "nanoforme" dans la présente annexe une nanoforme ou un groupe de nanoformes similaires.

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

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: "À la suite de la page suivante" ou "Fin de la fiche de données de sécurité").

0.4. **Contenu de la fiche de données de sécurité**

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

0.5. **Autres informations à fournir**

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

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

0.6. **Unités**

Il convient d'utiliser les unités de mesure prévues dans la directive 80/181/CEE du Conseil ⁽²⁾.

0.7. **Cas particuliers**

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

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

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

1.1. **Identificateur de produit**

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

Pour les substances soumises à enregistrement, l'identificateur de produit doit être conforme à celui fourni pour l'enregistrement, et le numéro d'enregistrement attribué en application de l'article 20, paragraphe 3, du présent règlement doit également être indiqué. Des identificateurs supplémentaires peuvent être fournis, même s'ils n'ont pas été utilisés pour l'enregistrement.

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

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

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

⁽²⁾ Directive 80/181/CEE du Conseil du 20 décembre 1979 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux unités de mesure et abrogeant la directive 71/354/CEE (JO L 39 du 15.2.1980, p. 40).

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

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

Lorsque différentes formes d'une substance sont couvertes par une seule fiche de données de sécurité, il y a lieu d'inclure les informations pertinentes, en indiquant clairement à quelle forme se rapportent les différentes informations. Une autre option consiste à établir une fiche de données de sécurité distincte pour chaque forme ou groupe de formes.

Si la fiche de données de sécurité concerne une ou plusieurs nanoformes, ou des substances qui incluent des nanoformes, elle doit le mentionner en utilisant le mot "nanoforme".

Autres moyens d'identification

Il est possible de communiquer d'autres noms ou synonymes par lesquels une substance ou un mélange sont étiquetés ou couramment désignés.

Lorsqu'un mélange dispose d'un identifiant unique de formulation (UFI) conformément à l'annexe VIII, partie A, section 5, du règlement (CE) n° 1272/2008 et que l'UFI est indiqué sur la fiche de données de sécurité, ce dernier doit figurer à la présente sous-rubrique.

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

Il convient de donner au moins une brève description des utilisations identifiées (par exemple, le nettoyage du sol ou l'utilisation industrielle dans la production de polymères ou l'utilisation professionnelle dans les agents de nettoyage) pertinentes pour le ou les destinataires de la substance ou du mélange.

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

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est exigé, les informations présentées dans la présente sous-rubrique de la fiche de données de sécurité 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.

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

Le fournisseur de la fiche de données de sécurité, 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 sont 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.

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

Pour les déclarants, les informations relatives au fournisseur de la fiche de données de sécurité et, le cas échéant, au fournisseur de la substance ou du mélange doivent correspondre à celles concernant l'identité du fabricant, de l'importateur ou du représentant exclusif fournies lors de l'enregistrement.

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 sont mis sur le marché [il peut s'agir de l'organisme chargé de la réception des 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 ces services est limitée pour quelque raison que ce soit, par exemple par les heures d'ouverture, ou si des restrictions sont appliquées à la communication de certains types d'informations, il importe de l'indiquer clairement.

2. **RUBRIQUE 2 — Identification des dangers**

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

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Il y a lieu d'indiquer la classification de la substance ou du mélange qui résulte de l'application des critères de classification énoncés dans le règlement (CE) n° 1272/2008. Lorsque le fournisseur a notifié des informations concernant la substance en vue de leur inclusion dans l'inventaire des classifications et des étiquetages conformément à l'article 40 du règlement (CE) n° 1272/2008 ou a fourni ces informations dans le cadre d'une demande d'enregistrement soumise conformément au présent règlement, la classification présentée dans la fiche de données de sécurité doit être la même que dans cette notification ou cette demande d'enregistrement.

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

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

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

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

2.2. Éléments d'étiquetage

Sur la base de la classification, au minimum les éléments d'étiquetage ci-après 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 conseil(s) de prudence. 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, paragraphes 1 à 6, et à l'article 32, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1272/2008 doivent être fournis.

2.3. Autres dangers

Il convient de fournir des informations indiquant si la substance répond aux critères pour être qualifiée de persistante, bioaccumulable et toxique, ou de très persistante et très bioaccumulable conformément à l'annexe XIII, si la substance a été inscrite sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, en raison de ses propriétés perturbant le système endocrinien, et si la substance est une substance connue pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ⁽³⁾ ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ⁽⁴⁾. Dans le cas d'un mélange, des informations doivent être fournies pour chacune de ces substances qui est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en masse.

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'empoussiérage, les propriétés explosives qui ne satisfont pas aux critères de classification énoncés à l'annexe I, partie 2, section 2.1, du règlement (CE) n° 1272/2008, les risques d'explosion de poussière, la sensibilisation croisée, l'asphyxie, la congélation, la sensibilisation très puissante de l'odorat ou du goût, ainsi qu'aux effets sur l'environnement, tels que les dangers pour les organismes du sol ou encore le potentiel photochimique de création d'ozone. L'ajout de la mention "Peut former un mélange poussière-air explosible en cas de dispersion" est approprié en cas de danger d'explosion de poussière.

3. RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

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

3.1. Substances

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

⁽³⁾ Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33).

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) au moyen de 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, au moyen d'une des autres désignations (nom usuel, marque commerciale, abréviation) ou d'autres numéros d'identification.

La limite de concentration spécifique, le facteur M et l'estimation de la toxicité aiguë pour les substances figurant à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ou déterminés conformément à l'annexe I dudit règlement, sont indiqués s'ils sont disponibles.

Si la substance est enregistrée et comporte une nanoforme, il y a lieu d'indiquer les caractéristiques des particules qui définissent la nanoforme, conformément à l'annexe VI.

Si la substance n'est pas enregistrée, mais que la fiche de données de sécurité couvre des nanoformes dont les caractéristiques des particules ont une incidence sur la sécurité de la substance, ces caractéristiques doivent être indiquées.

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

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

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

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

Lorsque les concentrations sont données sous forme d'une fourchette de pourcentages, si les effets du mélange en tant que tel ne sont pas disponibles, les dangers pour la santé et l'environnement doivent décrire les effets de la concentration la plus élevée de chaque composant.

Si les effets du mélange en tant que tel sont connus, la classification déterminée à partir de cette information doit figurer à la rubrique 2.

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

3.2.1. Dans le cas d'un mélange répondant aux critères de classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, il y a lieu d'indiquer les substances suivantes (voir également le tableau 1.1), ainsi que leur concentration ou leur fourchette de concentrations dans le mélange:

- a) les substances présentant un danger pour la santé ou l'environnement au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, si ces substances sont présentes en concentrations supérieures ou égales à la plus faible des concentrations suivantes:
 - i) les valeurs seuils génériques figurant au tableau 1.1 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008;
 - ii) les limites de concentration génériques indiquées dans les parties 3 à 5 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, compte tenu des concentrations indiquées dans les notes de certains tableaux de la partie 3 en ce qui concerne l'obligation de mettre à disposition une fiche de données de sécurité pour le mélange, sur demande, ou en cas de danger par aspiration [section 3.10 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008] lorsque la concentration est supérieure ou égale à 1 %;
 - iii) les limites de concentration spécifiques mentionnées dans la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008;

- iv) si un facteur M a été indiqué dans 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;
 - v) les limites de concentration spécifiques communiquées à l'inventaire des classifications et des étiquetages établi en application du règlement (CE) n° 1272/2008;
 - vi) un dixième de la limite de concentration spécifique d'une substance classée comme sensibilisant cutané ou sensibilisant respiratoire avec une limite de concentration spécifique;
 - vii) 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 en application du règlement (CE) n° 1272/2008, la valeur seuil générique figurant au tableau 1.1 de l'annexe I dudit règlement, ajustée selon la méthode de calcul donnée à la section 4.1 de l'annexe I dudit règlement;
- b) les substances pour lesquelles il existe, en vertu de la législation de l'Union, des limites d'exposition sur le lieu de travail et qui ne sont pas visées au point a);
- c) à condition que la concentration d'une substance donnée soit égale ou supérieure à 0,1 %, les substances répondant à l'un des critères suivants:
- les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII;
 - 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) de la présente sous-rubrique, par exemple des propriétés perturbant le système endocrinien;
 - les substances identifiées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 ou le règlement (UE) 2018/605.

Tableau 1.1

Liste des classes de dangers, catégories de dangers et limites de concentration pour lesquelles une substance doit être mentionnée en tant que substance contenue dans un mélange à la sous-rubrique 3.2.1

Classe et catégorie de danger	Limite de concentration en %
Toxicité aiguë, catégories 1, 2 et 3	≥ 0,1
Toxicité aiguë, catégorie 4	≥ 1
Corrosion cutanée/irritation cutanée, catégorie 1, catégories 1A, 1B et 1C, et catégorie 2	≥ 1
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégories 1 et 2	≥ 1
Sensibilisant respiratoire de catégorie 1 ou 1B	≥ 0,1
Sensibilisant respiratoire de catégorie 1A	≥ 0,01
Sensibilisant cutané de catégorie 1 ou 1B	≥ 0,1
Sensibilisant cutané de catégorie 1A	≥ 0,01
Mutagénicité sur les cellules germinales, catégories 1A et 1B	≥ 0,1
Mutagénicité sur les cellules germinales, catégorie 2	≥ 1
Cancérogénicité, catégories 1A, 1B et 2	≥ 0,1
Toxicité pour la reproduction, catégories 1A, 1B et 2, et effets sur ou via l'allaitement	≥ 0,1
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) — exposition unique, catégories 1, 2 et 3	≥ 1
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) — exposition répétée, catégories 1 et 2	≥ 1

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

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

- a) 1 % en masse dans les mélanges non gazeux et 0,2 % en volume dans les mélanges gazeux pour:
 - i) les substances présentant un danger pour la santé ou l'environnement au sens du règlement (CE) n° 1272/2008; ou
 - ii) les substances pour lesquelles des limites d'exposition sur le lieu de travail ont été fixées en application de la législation de l'Union;
- b) 0,1 % en masse pour les substances qui répondent à l'un des critères suivants:
 - les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII;
 - les substances qui sont très persistantes et très bioaccumulables, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII;
 - 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) de la présente sous-rubrique (par exemple des propriétés perturbant le système endocrinien);
 - les substances identifiées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 ou le règlement (UE) 2018/605;
- c) 0,1 % d'une substance classée comme sensibilisant cutané de catégorie 1 ou 1B, comme sensibilisant respiratoire de catégorie 1 ou 1B, ou comme cancérigène de catégorie 2;
- d) 0,01 % d'une substance classée comme sensibilisant cutané de catégorie 1A ou comme sensibilisant respiratoire de catégorie 1A;
- e) un dixième de la limite de concentration spécifique pour une substance classée comme sensibilisant cutané ou sensibilisant respiratoire avec une limite de concentration spécifique;
- f) 0,1 % d'une substance classée comme toxique pour la reproduction de catégories 1A, 1B ou 2 ou ayant des effets sur ou via l'allaitement.

3.2.3. Pour les substances mentionnées à la sous-rubrique 3.2:

- il y a lieu de fournir leur 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, ainsi que les mentions de danger et les mentions de danger supplémentaires. Il n'est pas nécessaire que les mentions de danger et les mentions de danger supplémentaires figurent intégralement dans cette sous-rubrique; leurs codes sont suffisants. Lorsque leur libellé n'est pas reproduit intégralement, il convient de faire référence à la rubrique 16, où figurera le texte intégral de chaque mention de danger pertinente. Si la substance ne répond pas aux critères de classification, il y a lieu de préciser la raison pour laquelle elle est mentionnée à la sous-rubrique 3.2, par exemple: "Substance vPvB non classée" ou "Substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions de l'Union, une limite d'exposition sur le lieu de travail".
- il convient d'indiquer la limite de concentration spécifique, le facteur M et l'estimation de la toxicité aiguë pour la substance figurant à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 ou déterminée conformément à l'annexe I dudit règlement, s'ils sont disponibles.
- si la substance utilisée dans le mélange est une nanoforme et est enregistrée comme telle ou traitée comme telle dans le rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique, il y a lieu d'indiquer les caractéristiques des particules qui définissent la nanoforme, selon la description de l'annexe VI. Si la substance utilisée dans le mélange est une nanoforme mais n'est pas enregistrée ou traitée dans le rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique, les caractéristiques des particules qui ont une incidence sur la sécurité du mélange doivent être indiquées.

- 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 attribué en application de l'article 20, paragraphe 3, du présent règlement.

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

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

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

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

4. **RUBRIQUE 4 — Premiers secours**

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité décrit les premiers soins à donner, de telle manière que ces indications puissent être comprises et les soins administrés par une personne n'ayant pas reçu de formation ad hoc, sans qu'il soit nécessaire de recourir à un matériel sophistiqué et de 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 mesures de premiers secours**

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

- 4.1.2. Il convient de donner des conseils précisant:

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

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

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

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

S'il y a lieu, il convient de donner des informations sur les essais cliniques et le suivi médical concernant les 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 des moyens spécifiques permettant d'administrer un traitement particulier et immédiat doivent être disponibles sur le lieu de travail.

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

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

5.1. **Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés:

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

Moyens d'extinction inappropriés:

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

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

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

5.3. **Conseils aux pompiers**

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

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

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

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

6.1.1. *Pour les non-secouristes*

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

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

6.1.2. *Pour les secouristes*

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

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

Des conseils doivent être donnés concernant les précautions éventuelles à prendre pour protéger l'environnement contre les déversements et la dispersion accidentels de la substance ou du mélange, par exemple éviter 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 techniques de confinement suivantes sont envisageables:

- a) mise en place d'une enceinte de rétention, 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, s'il y a lieu, l'utilisation d'outils et d'équipements ne produisant pas d'étincelles).

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

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

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

7. **RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage**

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

Les informations figurant dans cette rubrique de la fiche de données de sécurité concernent la protection de la santé humaine, de la sécurité et de l'environnement. Elles doivent aider l'employeur dans la conception de processus de travail et de mesures organisationnelles 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 la présente rubrique de la fiche de données de sécurité devront correspondre à celles présentées pour les utilisations identifiées dans le rapport sur la sécurité chimique et les scénarios d'exposition afférents à la maîtrise du risque, tels qu'ils résultent du rapport sur la sécurité chimique figurant à l'annexe de la fiche de données de sécurité.

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

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

7.1.1. Il convient de formuler des recommandations afin:

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

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

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

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

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

- a) comment gérer les risques associés:
 - i) aux atmosphères explosives,
 - ii) aux environnements corrosifs,
 - iii) aux risques d'inflammabilité,
 - iv) aux substances ou mélanges incompatibles,

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

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

Dans le cas des substances et des mélanges destinés à une ou des utilisations finales particulières, les recommandations doivent porter sur la ou les utilisations identifiées qui sont visées à la sous-rubrique 1.2; ces recommandations doivent être détaillées et opérationnelles. Si un scénario d'exposition est annexé, il peut y être fait référence, ou bien les informations visées aux sous-rubriques 7.1 et .2 seront fournies. 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 concordent avec les rapports sur la sécurité chimique de chaque substance présente dans le mélange: il suffit qu'ils soient conformes au rapport sur la sécurité chimique du mélange lui-même. Si des orientations spécifiques au niveau de l'industrie ou du secteur sont disponibles, il peut y être fait référence en détail (y compris en mentionnant la source et la date de diffusion).

8. RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

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

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

8.1. Paramètres de contrôle

- 8.1.1. Pour la substance ou pour chacune des substances du mélange, il convient d'indiquer, lorsqu'elles sont disponibles, les valeurs limites nationales ci-après, actuellement applicables dans l'État membre dans lequel la fiche de données de sécurité est établie, ainsi que la base juridique de chacune d'entre elles. Lorsque les valeurs limites d'exposition professionnelle sont énumérées, il convient d'utiliser l'identité chimique telle qu'elle est indiquée dans la rubrique 3:
- 8.1.1.1. les valeurs limites nationales d'exposition professionnelle qui correspondent aux valeurs limites d'exposition professionnelle de l'Union conformément à la directive 98/24/CE, assorties le cas échéant des notations visées à l'article 2, paragraphe 3, de la décision 2014/113/UE de la Commission ^(*);
 - 8.1.1.2. les valeurs limites nationales d'exposition professionnelle qui correspondent aux valeurs limites de l'Union conformément à la directive 2004/37/CE, assorties le cas échéant des notations visées à l'article 2, paragraphe 3, de la décision 2014/113/UE;

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

- 8.1.1.3. toute autre valeur limite nationale d'exposition professionnelle;
- 8.1.1.4. les valeurs limites biologiques nationales qui correspondent aux valeurs limites biologiques de l'Union conformément à la directive 98/24/CE, assorties le cas échéant des notations visées à l'article 2, paragraphe 3, de la décision 2014/113/UE;
- 8.1.1.5. toute autre valeur limite biologique nationale.
- 8.1.2. Les informations sur les procédures de suivi actuellement recommandées doivent être fournies pour les substances les plus pertinentes au moins.
- 8.1.3. Si des contaminants atmosphériques se forment lorsque la substance ou le mélange sont utilisés conformément à leur destination, il convient d'indiquer également les valeurs limites d'exposition professionnelle et/ou les valeurs limites biologiques applicables pour cette substance ou ce mélange.
- 8.1.4. Si un rapport sur la sécurité chimique est exigé ou si une DNEL au sens de la section 1.4 de l'annexe I ou une PNEC au sens de la section 3.3 de l'annexe I est disponible, les DNEL ou PNEC pertinentes pour la substance doivent être indiquées pour les scénarios d'exposition tels qu'ils résultent du rapport sur la sécurité chimique figurant à l'annexe de la fiche de données de sécurité.
- 8.1.5. Lorsqu'une analyse des risques par niveaux de contrôle ("control banding") est utilisée pour arrêter des mesures de gestion des risques dans le contexte d'utilisations spécifiques, il y a lieu de fournir des précisions suffisantes pour permettre une gestion efficace du risque. Le contexte et les limitations de la recommandation spécifique d'analyse des risques par niveaux de contrôle doivent être précisés.

8.2. **Contrôles de l'exposition**

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

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

8.2.1. *Contrôles techniques appropriés*

La description des mesures appropriées de contrôle de l'exposition doit se rapporter à la ou 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 pour la santé et la sécurité des travailleurs résultant de la présence de la substance ou du mélange, 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 à la rubrique 7.

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

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

8.2.2.2. Compte tenu du règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾, ainsi que des normes appropriées du CEN, il convient de donner les spécifications détaillées auxquelles doit répondre l'équipement pour assurer une protection suffisante et appropriée, et notamment:

a) la protection des yeux/du visage

Le type d'équipement de protection des yeux/du visage requis 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) la protection de la peau

i) *Protection des mains*

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

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

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

ii) *Autres*

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

Si nécessaire, toute mesure supplémentaire de protection de la peau et toute mesure d'hygiène particulière seront indiquées;

c) la 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 réservoir), les filtres à particules appropriés et les masques appropriés, ou des appareils respiratoires autonomes;

d) la protection contre les 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 respecter les obligations qui lui incombent au titre de la législation de l'Union sur 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 de manière adéquate l'exposition de l'environnement à la substance sera fourni pour les scénarios d'exposition figurant à l'annexe de la fiche de données de sécurité.

9. **RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques**

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité décrit les données empiriques relatives à la substance ou au mélange, si ces données sont pertinentes. L'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1272/2008 est applicable.

Pour permettre de prendre des mesures de contrôle appropriées, il importe de fournir toute information utile sur la substance ou le mélange. Les informations présentées dans cette rubrique doivent correspondre à celles fournies lors de l'enregistrement ou dans le rapport sur la sécurité chimique, lorsque celui-ci est exigé, et être conformes à la classification de la substance ou du mélange.

Dans le cas d'un mélange, si les informations fournies ne concernent pas le mélange dans son ensemble, elles doivent préciser clairement à quelle substance du mélange se rapportent les données.

⁽⁶⁾ Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (JO L 81 du 31.3.2016, p. 51).

Les propriétés déclarées doivent être clairement identifiées et indiquées dans les unités de mesure appropriées. La méthode de détermination est fournie, y compris les conditions de mesure et de référence, si cette information est utile à l'interprétation de la valeur numérique. Sauf indication contraire, les conditions standard de température et de pression sont respectivement de 20 °C et de 101,3 kPa.

Les propriétés énumérées aux sous-rubriques 9.1 et 9.2 peuvent être présentées sous la forme d'une liste. À l'intérieur des sous-rubriques, l'ordre d'énumération des propriétés peut être différent, si cela est jugé opportun.

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Chaque fiche de données de sécurité inclut les propriétés mentionnées ci-dessous. S'il est indiqué qu'une propriété donnée est sans objet ou si des informations sur une propriété donnée ne sont pas disponibles, cela doit être clairement mentionné, de même que les raisons de cette situation, si possible.

a) *État physique*

L'état physique (gazeux, liquide ou solide) est généralement indiqué aux conditions standard de température et de pression.

Les définitions des termes "gaz", "liquide" et "solide" figurant à la section 1.0 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 sont applicables.

b) *Couleur*

La couleur de la substance ou du mélange, tels qu'ils sont fournis, doit être indiquée.

Dans les cas où une fiche de données de sécurité est utilisée pour couvrir des variantes d'un mélange qui peuvent avoir différentes couleurs, le terme "divers" peut être utilisé pour décrire la couleur.

c) *Odeur*

Une description qualitative de l'odeur doit être fournie si elle est bien connue ou décrite dans la littérature.

Le seuil olfactif, s'il est disponible, doit être indiqué (qualitativement ou quantitativement).

d) *Point de fusion/point de congélation*

Ne s'applique pas aux gaz.

Le point de fusion et le point de congélation sont indiqués à la pression standard.

Si le point de fusion se situe au-delà de l'intervalle de mesure de la méthode, il convient d'indiquer la température jusqu'à laquelle aucun point de fusion n'a été observé.

Si une décomposition ou une sublimation survient avant ou pendant la fusion, elle doit être mentionnée.

En ce qui concerne les cires et les pâtes, le point/l'intervalle de ramollissement peut être indiqué en lieu et place du point de fusion et du point de congélation.

En ce qui concerne les mélanges, s'il est techniquement impossible de déterminer le point de fusion/de congélation, cela doit être mentionné.

e) *Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition*

Ces propriétés seront indiquées à la pression standard. Un point d'ébullition survenant à une pression inférieure peut toutefois être mentionné si le point d'ébullition est très élevé ou si la décomposition se produit avant l'ébullition à la pression standard.

Si le point d'ébullition se situe au-delà de l'intervalle de mesure de la méthode, il convient d'indiquer la température jusqu'à laquelle aucun point d'ébullition n'a été observé.

Si une décomposition survient avant ou pendant l'ébullition, cela doit être mentionné.

En ce qui concerne les mélanges, s'il est techniquement impossible de déterminer leur point ou intervalle d'ébullition, cela doit être mentionné; dans ce cas, le point d'ébullition du composant dont le point d'ébullition est le plus bas doit également être indiqué.

f) *Inflammabilité*

S'applique aux gaz, aux liquides et aux solides.

Il convient d'indiquer si la substance ou le mélange sont inflammables, c'est-à-dire s'ils peuvent prendre feu ou être enflammés, même s'ils ne sont pas classés comme inflammables.

Des informations complémentaires peuvent être fournies, si elles sont appropriées et disponibles: il peut notamment être indiqué si l'inflammation a un effet autre qu'une combustion normale (par exemple, une explosion) et quelle est l'inflammabilité dans des conditions non standard.

Des informations plus spécifiques sur l'inflammabilité peuvent être indiquées selon la classification des dangers respectifs. Les informations données à la sous-rubrique 9.2.1 ne doivent pas être fournies sous ce point.

g) *Limites inférieure et supérieure d'explosion* ⁽⁷⁾

Ne s'applique pas aux solides.

En ce qui concerne les liquides inflammables, il y a lieu d'indiquer au moins la limite inférieure d'explosion. Si le point d'éclair se situe approximativement à au moins - 25 °C, il peut ne pas être possible de déterminer la limite supérieure d'explosion à la température standard; dans ce cas, il est recommandé d'indiquer la limite supérieure d'explosion à une température plus élevée. Si le point d'éclair se situe à plus de 20 °C, il peut ne pas être possible de déterminer la limite inférieure ou supérieure d'explosion à la température standard; dans ce cas, il est recommandé d'indiquer à la fois la limite inférieure et la limite supérieure d'explosion à une température plus élevée.

h) *Point d'éclair*

Ne s'applique pas aux gaz, aux aérosols et aux solides.

En ce qui concerne les mélanges, il convient d'indiquer une valeur pour le mélange, si elle est disponible. Sinon, il y a lieu d'indiquer le(s) point(s) d'éclair de la ou des substances ayant le(s) point(s) d'éclair le(s) plus bas.

i) *Température d'auto-inflammation*

S'applique uniquement aux gaz et aux liquides.

En ce qui concerne les mélanges, il convient d'indiquer la température d'auto-inflammation pour le mélange, si elle est disponible. Si la valeur pour le mélange n'est pas disponible, il y a lieu d'indiquer la ou les températures d'auto-inflammation des composants ayant la ou les températures d'auto-inflammation les plus basses.

j) *Température de décomposition*

Ne s'applique qu'aux substances et mélanges autoréactifs, aux peroxydes organiques et aux autres substances et mélanges qui peuvent se décomposer.

La température de décomposition auto-accélérée (TDAA) et le volume auquel elle s'applique, ou la température initiale de décomposition doivent être indiqués.

Il convient de préciser si la température indiquée est la TDAA ou la température initiale de décomposition.

Si aucune décomposition n'a été observée, on indiquera la température jusqu'à laquelle aucune décomposition n'a été observée, par exemple en utilisant la mention "aucune décomposition observée jusqu'à x °C".

k) *pH*

Ne s'applique pas aux gaz.

Il convient d'indiquer le pH de la substance ou du mélange tels qu'ils sont fournis ou, lorsque le produit est un solide, le pH d'un liquide aqueux ou d'une solution aqueuse à une concentration donnée.

La concentration de la substance d'essai ou du mélange d'essai dans l'eau doit être indiquée.

l) *Viscosité cinématique*

Ne s'applique qu'aux liquides.

L'unité de mesure est le mm^2/s .

Pour les liquides non newtoniens, le comportement thixotropique ou rhéopexe doit être indiqué.

m) *Solubilité*

La solubilité est généralement indiquée à la température standard.

Il convient d'indiquer la solubilité dans l'eau.

La solubilité dans d'autres solvants polaires et non polaires peut également être indiquée.

⁽⁷⁾ Note: le terme "limite d'explosion" est synonyme du terme "limite d'inflammabilité" utilisé en dehors de l'Union.

En ce qui concerne les mélanges, il doit être indiqué si le mélange est totalement ou seulement partiellement soluble dans ou miscible avec l'eau ou un autre solvant.

En ce qui concerne les nanoformes, il y a lieu d'indiquer, en plus de la solubilité dans l'eau, la vitesse de dissolution dans l'eau ou dans d'autres milieux biologiques ou environnementaux pertinents.

n) *Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)*

Ne s'applique pas aux liquides inorganiques et ioniques et ne s'applique généralement pas aux mélanges.

Il convient d'indiquer si la valeur indiquée est fondée sur des essais ou sur des calculs.

En ce qui concerne les nanoformes d'une substance à laquelle le coefficient de partage n-octanol/eau n'est pas applicable, il y a lieu d'indiquer la stabilité de la dispersion dans différents milieux.

o) *Pression de vapeur*

La pression de vapeur est généralement indiquée à la température standard.

En ce qui concerne les fluides volatils, la pression de vapeur à 50 °C doit également être indiquée.

Lorsqu'une fiche de données de sécurité unique est utilisée pour couvrir les variantes d'un mélange liquide ou d'un mélange de gaz liquéfiés, une fourchette doit être indiquée pour la pression de vapeur.

En ce qui concerne les mélanges liquides ou les mélanges de gaz liquéfiés, il convient d'indiquer une fourchette pour la pression de vapeur ou, au moins, la pression de vapeur du ou des composants les plus volatils, lorsque la pression de vapeur du mélange est principalement déterminée par ce ou ces composants.

La concentration de vapeur saturante peut également être indiquée.

p) *Densité et/ou densité relative*

S'applique uniquement aux liquides et aux solides.

La densité et la densité relative sont généralement indiquées aux conditions standard de température et de pression.

Il y a lieu d'indiquer la densité absolue et/ou la densité relative par rapport à une eau à 4 °C prise comme référence (également appelée "gravité spécifique").

Dans les cas où des variations de densité sont possibles, par exemple en raison de la fabrication par lots, ou lorsqu'une fiche de données de sécurité unique est utilisée pour couvrir plusieurs variantes d'une substance ou d'un mélange, une fourchette peut être indiquée.

La fiche de données de sécurité indique si la valeur indiquée correspond à la densité absolue (par exemple en g/cm^3 ou en kg/m^3) et/ou à la densité relative (sans dimension).

q) *Densité de vapeur relative*

S'applique uniquement aux gaz et aux liquides.

En ce qui concerne les gaz, il convient d'indiquer la densité relative du gaz par rapport à un air à 20 °C pris comme référence.

En ce qui concerne les liquides, il convient d'indiquer la densité de vapeur relative par rapport à un air à 20 °C pris comme référence.

En ce qui concerne les liquides, la densité relative D_m du mélange vapeur/air à 20 °C peut également être indiquée.

r) *Caractéristiques des particules*

S'applique uniquement aux solides.

La taille des particules [diamètre équivalent médian, méthode de calcul du diamètre (sur la base du nombre, de la surface ou du volume) et la fourchette dans laquelle cette valeur médiane varie] doit être indiquée. D'autres propriétés peuvent également être indiquées, telles que la répartition par taille (par exemple sous la forme d'une fourchette), la forme et le rapport d'aspect, l'état d'agrégation et d'agglomération, la surface spécifique et l'empoussiérage. Si la substance est une nanoforme ou si le mélange fourni contient une nanoforme, il convient d'indiquer ces caractéristiques dans la présente sous-rubrique, ou d'y faire référence si elles sont déjà mentionnées ailleurs dans la fiche de données de sécurité.

9.2. Autres informations

Outre les propriétés mentionnées à la sous-rubrique 9.1, d'autres paramètres physiques et chimiques doivent être indiqués, tels que les propriétés énumérées aux sous-rubriques 9.2.1 et 9.2.2, si leur indication est pertinente pour une utilisation sûre de la substance ou du mélange.

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

La présente sous-rubrique énumère les propriétés, les caractéristiques de sécurité et les résultats des essais qu'il peut être utile d'inclure dans la fiche de données de sécurité lorsqu'une substance ou un mélange est classé(e) dans la classe de danger physique correspondante. Il peut également être approprié d'indiquer les données jugées pertinentes eu égard à un danger physique spécifique mais n'entraînant pas de classification (par exemple, résultats d'essais négatifs s'approchant du critère).

Le nom de la classe de danger à laquelle les données se rapportent peut être indiqué en même temps que les données.

a) Substances et mélanges explosibles

Ce point s'applique également aux substances et aux mélanges visés à la note 2 de la section 2.1.3 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, ainsi qu'aux autres substances et mélanges qui présentent un effet positif s'ils sont chauffés sous confinement.

Les informations suivantes peuvent être fournies:

- i) sensibilité aux chocs;
- ii) effet du chauffage sous confinement;
- iii) effet de l'inflammation sous confinement;
- iv) sensibilité aux impacts;
- v) sensibilité au frottement;
- vi) stabilité thermique;
- vii) emballage (type, taille, masse nette de substance ou de mélange), sur la base duquel a été attribuée la "division" à l'intérieur de la classe de substances et mélanges explosibles, ou sur la base duquel la substance ou le mélange ont été exemptés de classement en tant qu'explosibles.

b) Gaz inflammables

En ce qui concerne les gaz inflammables purs, les informations ci-après peuvent être fournies en plus des données relatives aux limites d'explosion visées au point g) de la sous-rubrique 9.1:

- i) la T_{Ci} (teneur maximale d'un gaz inflammable qui, mélangé à de l'azote, n'est pas inflammable dans l'air, en mol. %);
- ii) la vitesse de combustion fondamentale si le gaz est classé dans la catégorie 1B sur la base de la vitesse de combustion fondamentale.

En ce qui concerne les mélanges gazeux inflammables, les informations ci-après peuvent être fournies en plus des données relatives aux limites d'explosion visées au point g) de la sous-rubrique 9.1:

- i) les limites d'explosion, si elles ont fait l'objet d'essais, ou une indication précisant si le classement et l'affectation dans une catégorie sont fondés sur des calculs;
- ii) la vitesse de combustion fondamentale si le mélange gazeux est classé dans la catégorie 1B sur la base de la vitesse de combustion fondamentale.

c) Aérosols

Le pourcentage total suivant (en masse) de composants inflammables peut être fourni, sauf si l'aérosol est classé dans la catégorie 1 d'aérosols parce qu'il contient plus de 1 % (en masse) de composants inflammables ou a une chaleur de combustion d'au moins 20 kJ/g et n'est pas soumis aux procédures de classification de l'inflammabilité [voir la note figurant à l'annexe I, point 2.3.2.2, du règlement (CE) n° 1272/2008].

d) Gaz comburants

En ce qui concerne le gaz pur, le C_i (coefficient d'équivalence oxygène) établi selon la norme ISO 10156 "Gaz et mélanges de gaz — Détermination du potentiel d'inflammabilité et d'oxydation pour le choix des raccords de sortie de robinets", ou selon une méthode équivalente, peut être fourni.

En ce qui concerne un mélange gazeux, la mention "gaz comburant de la catégorie 1 [ayant fait l'objet d'essais conformément à la norme ISO 10156 (ou selon une méthode équivalente)]" peut être indiquée pour les mélanges ayant fait l'objet d'essais, ou bien le pouvoir comburant calculé conformément à la norme ISO 10156 ou à une méthode équivalente.

e) Gaz sous pression

En ce qui concerne les gaz purs, la température critique peut être indiquée.

En ce qui concerne les mélanges gazeux, la température pseudo-critique peut être indiquée.

f) Liquides inflammables

Lorsque la substance ou le mélange est classé(e) comme liquide inflammable, il n'est pas nécessaire de fournir des données sur le point d'ébullition et le point d'éclair à cet endroit, puisque ces données doivent être indiquées conformément à la sous-rubrique 9.1. Des informations sur la combustion entretenue peuvent être fournies.

g) Matières solides inflammables

Les informations suivantes peuvent être fournies:

- i) vitesse de combustion, ou durée de combustion en ce qui concerne les poudres de métaux;
- ii) une mention indiquant si la zone humidifiée a été franchie.

h) Substances et mélanges autoréactifs

Outre l'indication de la TDAA, comme spécifié au point j) de la sous-rubrique 9.1, les informations suivantes peuvent être fournies:

- i) la température de décomposition,
- ii) les propriétés détonantes,
- iii) les propriétés déflagrantes,
- iv) l'effet du chauffage sous confinement,
- v) la puissance explosive, le cas échéant.

i) Liquides pyrophoriques

Des informations peuvent être fournies indiquant si une inflammation spontanée ou une carbonisation du papier filtre surviennent.

j) Matières solides pyrophoriques

Les informations suivantes peuvent être fournies:

- i) une déclaration indiquant si une inflammation spontanée se produit lors du versement ou dans les cinq minutes qui suivent, en ce qui concerne les solides sous forme de poudre;
- ii) une déclaration indiquant si les propriétés pyrophoriques sont susceptibles de changer au fil du temps.

k) Matières et mélanges auto-échauffants

Les informations suivantes peuvent être fournies:

- i) une déclaration indiquant si une inflammation spontanée se produit et quelle est l'augmentation maximale de la température obtenue;
- ii) les résultats des essais de présélection visés au point 2.11.4.2 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, s'il y a lieu et s'ils sont disponibles.

l) Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau

Les informations suivantes peuvent être fournies:

- i) l'identité du gaz dégagé, si elle est connue;
- ii) une déclaration indiquant si le gaz dégagé s'enflamme spontanément;
- iii) le taux de dégagement gazeux.

m) Liquides comburants

Des informations indiquant si une inflammation spontanée survient en cas de mélange avec la cellulose peuvent être fournies.

n) Matières solides comburantes

Des informations indiquant si une inflammation spontanée survient en cas de mélange avec la cellulose peuvent être fournies.

o) Peroxydes organiques

Outre l'indication de la TDAA, comme spécifié au point j) de la sous-rubrique 9.1, les informations suivantes peuvent être fournies:

- i) la température de décomposition,
- ii) les propriétés détonantes,
- iii) les propriétés déflagrantes,
- iv) l'effet du chauffage sous confinement,
- v) la puissance explosive.

p) Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux

Les informations suivantes peuvent être fournies:

- i) les métaux corrodés par la substance ou le mélange,
- ii) la vitesse de corrosion et une mention indiquant si elle concerne l'acier ou l'aluminium,
- iii) une référence à d'autres rubriques de la fiche de données de sécurité en ce qui concerne les matières compatibles ou incompatibles.

q) Explosibles désensibilisés

Les informations suivantes peuvent être fournies:

- i) l'agent flegmatisant utilisé,
- ii) l'énergie de décomposition exothermique,
- iii) la vitesse de combustion corrigée (A_c);
- iv) les propriétés explosives des explosibles désensibilisés dans cet état.

9.2.2. *Autres caractéristiques de sécurité*

Il peut être utile d'indiquer les propriétés, caractéristiques de sécurité et résultats d'essais énumérés ci-dessous concernant une substance ou un mélange:

- a) sensibilité mécanique;
- b) température de polymérisation auto-accélérée;
- c) formation de mélanges poussières/air explosibles;
- d) réserve acide/alcaline;
- e) taux d'évaporation;
- f) miscibilité;
- g) conductivité;
- h) corrosivité;
- i) groupe de gaz;
- j) potentiel redox;
- k) potentiel de formation de radicaux libres;
- l) propriétés photocatalytiques.

D'autres paramètres physiques et chimiques seront indiqués si cette indication est pertinente pour une utilisation sûre de la substance ou du mélange.

10. **RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité**

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité donne des précisions sur la stabilité de la substance ou du mélange et sur la possibilité de réactions dangereuses dans certaines conditions d'utilisation et en cas de rejet dans l'environnement; le cas échéant, il sera fait référence aux méthodes d'essai utilisées. S'il est indiqué qu'une propriété particulière est sans objet ou si des informations sur une propriété particulière 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 la substance ou le mélange dans son ensemble. 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 utilisés ou pourraient devoir l'être afin de conserver la stabilité chimique de la substance ou du mélange. L'importance pour la sécurité de tout changement de l'aspect physique de la substance ou du mélange doit être précisée. En ce qui concerne les explosibles désensibilisés, il y a lieu de fournir des informations sur la durée de conservation et des instructions sur la manière de vérifier la désensibilisation, et il convient de préciser que l'élimination de l'agent flegmatisant fera du produit un explosif.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Si cette information est utile, il convient de préciser si la substance ou le mélange est susceptible de réagir ou de se polymériser en libérant la pression ou la chaleur excédentaires 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 d'électricité statique, les vibrations ou d'autres contraintes physiques qui pourraient donner lieu à une situation dangereuse (ci-après les "conditions à éviter") et, le cas échéant, de décrire brièvement les mesures à adopter pour gérer les risques associés à ces dangers. En ce qui concerne les explosibles désensibilisés, il convient de fournir des informations sur les mesures à prendre pour éviter l'élimination non intentionnelle de l'agent flegmatisant, et de donner la liste des conditions à éviter si la désensibilisation de la substance ou du mélange n'est pas suffisante.

10.5. Matières incompatibles

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

10.6. Produits de décomposition dangereux

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

11. RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

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

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

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

- a) toxicité aiguë;
- b) corrosion cutanée/irritation cutanée;
- c) lésions oculaires graves/irritation oculaire;

- d) sensibilisation respiratoire ou cutanée;
- e) mutagénicité sur les cellules germinales;
- f) cancérogénicité;
- g) toxicité pour la reproduction;
- h) toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) — exposition unique;
- i) toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) — exposition répétée;
- j) danger par aspiration.

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

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

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

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

Les éventuels 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. La description doit couvrir toute l'étendue des symptômes, depuis les premiers symptômes liés à des expositions faibles jusqu'aux conséquences d'expositions importantes, à l'aide d'une phrase telle que: "Maux de tête et étourdissements possibles, conduisant à des évanouissements ou à des pertes de connaissance; des doses importantes peuvent entraîner le coma et le décès".
- 11.1.7. *Effets immédiats et différés, 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 résultant de l'exposition humaine à la substance ou au mélange. Lorsque des données humaines ne sont pas disponibles, on fournira une synthèse des données expérimentales, en donnant des détails soit sur les données obtenues lors d'essais sur des animaux, y compris l'indication claire de l'espèce, soit sur les essais in vitro, y compris l'indication claire des types de cellules utilisées. Il conviendra de préciser si les données toxicologiques sont fondées sur des données humaines ou animales, ou sur des essais in vitro.

11.1.8. *Effets interactifs*

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

11.1.9. *Absence de données spécifiques*

Il n'est pas 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 concernés ne sont pas disponibles, il est permis d'utiliser des données relatives à des substances ou à des mélanges similaires, le cas échéant, pour autant que la substance ou le mélange similaire soit mentionné. 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 fait l'objet, en tant que tel, d'essais en vue d'en établir les effets sur la santé, il convient de fournir des informations utiles sur les substances pertinentes mentionnées à la rubrique 3.

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

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

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

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

11.2. **Informations sur les autres dangers**

11.2.1. *Propriétés perturbant le système endocrinien*

Des informations relatives aux effets néfastes sur la santé causés par les propriétés perturbant le système endocrinien doivent être fournies, lorsqu'elles sont disponibles, pour les substances identifiées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien dans la sous-rubrique 2.3. Ces informations prendront la forme de résumés succincts des informations découlant de l'application des critères d'évaluation énoncés dans les règlements correspondants [(CE) n° 1907/2006, (UE) 2017/2100 et (UE) 2018/605] qui sont pertinentes pour l'évaluation des effets de la perturbation du système endocrinien pour la santé humaine.

11.2.2. *Autres informations*

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

12. **RUBRIQUE 12 — Informations écologiques**

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité décrit les informations à fournir pour permettre l'évaluation de l'impact environnemental de la substance ou du mélange lorsqu'ils sont rejetés dans l'environnement. Aux sous-rubriques 12.1 à 12.7 de la fiche de données de sécurité, il y a lieu de présenter un résumé succinct des données, comprenant, lorsqu'elles sont disponibles, 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 les pratiques de traitement des déchets, la maîtrise des rejets, les mesures prises en cas de rejet accidentel et le transport. S'il est indiqué qu'une propriété particulière est sans objet (parce que les données disponibles montrent que la substance ou le mélange ne répond pas aux critères de classification) ou si des informations sur une propriété particulière ne sont pas disponibles, il y a lieu d'en préciser les raisons. En outre, si une substance ou un mélange ne sont pas classés pour d'autres raisons (par exemple en raison de l'impossibilité technique d'obtenir les données ou du caractère non concluant des données), il y a lieu de l'indiquer clairement sur la fiche de données de sécurité.

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

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

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

12.1. **Toxicité**

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

Si elle ne dispose pas de données expérimentales, le fournisseur examine si des informations fiables et pertinentes obtenues à partir de modèles peuvent être fournies.

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

12.2. **Persistance et dégradabilité**

La dégradabilité correspond au potentiel de la substance ou des substances pertinentes d'un mélange de se dégrader dans l'environnement, soit par biodégradation, soit par d'autres processus, tels que l'oxydation ou l'hydrolyse. La persistance correspond à l'absence de manifestation d'une dégradation dans les situations définies aux sections 1.1.1 et 1.2.1 de l'annexe XIII. Lorsqu'ils sont disponibles, les résultats d'essais utiles à l'évaluation de la persistance et de la dégradabilité doivent être fournis. Si des demi-vies de dégradation sont mentionnées, 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 usées.

Si elle ne dispose pas de données expérimentales, le fournisseur examine si des informations fiables et pertinentes obtenues à partir de modèles peuvent être fournies.

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

12.3. **Potentiel de bioaccumulation**

Le potentiel de bioaccumulation est le potentiel d'une substance ou de certaines substances d'un mélange à s'accumuler dans le biote et, par la suite, à passer dans la chaîne alimentaire. Il y a lieu de fournir des résultats d'essais permettant d'évaluer le potentiel de bioaccumulation. Il convient notamment de fournir le coefficient de partage octanol-eau (Kow) et le facteur de bioconcentration (FBC), ou d'autres paramètres pertinents relatifs à la bioaccumulation, si ces informations sont disponibles.

Lorsqu'on ne dispose pas de données expérimentales, il convient d'examiner si des prédictions à partir de modèles peuvent être fournies.

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

12.4. **Mobilité dans le sol**

La mobilité dans le sol correspond au potentiel d'une substance ou des composants d'un mélange, lorsqu'ils sont rejetés dans l'environnement, de se déplacer sous l'effet des 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 dans le sol 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 du coefficient d'adsorption sur le sol (Koc) peuvent être dérivées du coefficient Kow, tandis que la lixiviation et la mobilité peuvent être prédites à partir de modèles.

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

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. Propriétés perturbant le système endocrinien

Des informations relatives aux effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien doivent être fournies, lorsqu'elles sont disponibles, pour les substances identifiées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien dans la sous-rubrique 2.3. Ces informations prendront la forme de résumés succincts des informations découlant de l'application des critères d'évaluation énoncés dans les règlements correspondants [(CE) n° 1907/2006, (UE) 2017/2100 et (UE) 2018/605] qui sont pertinentes pour l'évaluation des effets de la perturbation du système endocrinien sur l'environnement.

12.7. Autres effets néfastes

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

13. RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

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

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

13.1. Méthodes de traitement des déchets

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

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

Il convient de faire référence aux dispositions de l'Union applicables en matière de déchets ou, en leur absence, aux dispositions nationales ou régionales en vigueur.

14. RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

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

Le cas échéant, des informations doivent être données ici sur la classification pour le transport correspondant à chacun des accords internationaux ci-après, qui transposent les règlements types des Nations unies pour des modes de transport spécifiques, à savoir: l'accord relatif au transport international de marchandises dangereuses par route (ADR), le règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID), l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (ADN), tous trois mis en œuvre par la directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil⁽⁹⁾, le

⁽⁸⁾ Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (JO L 312 du 22.11.2008, p. 3).

⁽⁹⁾ Directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 2008 relative au transport intérieur des marchandises dangereuses (JO L 260 du 30.9.2008, p. 13).

code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) ⁽¹⁰⁾ pour le transport de marchandises emballées et les codes pertinents de l'OMI pour le transport de cargaisons en vrac par mer ⁽¹¹⁾, ainsi que les instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses (IT OACI) ⁽¹²⁾.

14.1. **Numéro ONU ou numéro d'identification**

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

14.2. **Désignation officielle de transport de l'ONU**

Il convient de fournir la désignation officielle de transport indiquée dans la colonne 2 "Nom et description" du tableau A du chapitre 3.2 "Liste des marchandises dangereuses" des règlements types des Nations unies, de l'ADR ou du RID et dans les tableaux A et C du chapitre 3.2 de l'ADN, complétée, le cas échéant, du nom technique entre parenthèses comme requis, sauf si elle a été utilisée comme identificateur de produit à la sous-rubrique 1.1. Si le numéro ONU et la désignation officielle de transport restent inchangés pour différents modes de transport, il n'est pas nécessaire de répéter ces informations. En ce qui concerne le transport maritime, outre la désignation officielle de transport de l'ONU, il convient d'indiquer, le cas échéant, le nom technique des marchandises à transporter couvertes par le code IMDG.

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. Pour ce qui est du transport intérieur, 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 accords ADR et ADN et au règlement RID.

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, comme cela est exigé par les règlements types des Nations unies, l'ADR, le RID et l'ADN. Le numéro de groupe d'emballage est attribué à certaines substances en fonction de leur degré de dangerosité.

14.5. **Dangers pour l'environnement**

Il convient de préciser si la substance ou le mélange présente un danger pour l'environnement sur la base des critères des règlements types des Nations unies (repris dans l'ADR, le RID et l'ADN) et s'il s'agit d'un polluant marin selon le code IMDG et les procédures de réponse d'urgence applicables aux navires transportant des marchandises dangereuses. 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 présente un danger pour l'environnement dans les navires-citernes uniquement conformément à 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 prendre ou connaître en relation avec le transport ou le déplacement à l'intérieur ou à l'extérieur de ses locaux, et ce pour tous les modes de transport concernés.

⁽¹⁰⁾ Le respect du code IMDG est obligatoire pour le transport par mer de marchandises dangereuses emballées, comme prévu au chapitre VII/règle 3, de la convention SOLAS et à l'annexe III de la convention MARPOL sur la prévention de la pollution par les substances nuisibles transportées par mer en colis.

⁽¹¹⁾ L'OMI a mis au point divers instruments juridiques relatifs aux marchandises dangereuses et polluantes en fonction de la manière dont les marchandises sont transportées (emballées ou en vrac) et du type de cargaison (solide, liquide et gaz liquéfiés). Les règles relatives au transport de cargaisons dangereuses et aux navires transportant ces cargaisons figurent dans la convention internationale pour la sauvegarde de la vie humaine en mer (SOLAS, 1974), telle que modifiée, et dans la convention internationale sur la pollution maritime (MARPOL 73/78), telle que modifiée. Ces conventions sont complétées par les instruments suivants: code IMDG, code IMSBC (Code maritime international des cargaisons solides en vrac), recueil IBC (Recueil international de règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac) et recueil IGC (Recueil international de règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des gaz liquéfiés en vrac).

⁽¹²⁾ IATA, édition 2007-2008.

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

Cette sous-rubrique n'est applicable que lorsqu'il est prévu de transporter des cargaisons en vrac conformément aux instruments suivants de l'OMI: chapitre VI ou chapitre VII de la convention SOLAS ⁽¹³⁾, annexe II ou annexe V de la convention MARPOL, recueil IBC ⁽¹⁴⁾, code IMSBC ⁽¹⁵⁾ et recueil IGC ⁽¹⁶⁾ ou ses versions antérieures, à savoir le recueil EGC ⁽¹⁷⁾ ou le recueil GC ⁽¹⁸⁾.

En ce qui concerne les cargaisons liquides en vrac, il convient de fournir le nom du produit (s'il diffère de celui indiqué à la sous-rubrique 1.1) tel qu'il doit figurer sur le document d'expédition et tel qu'il est utilisé dans les listes de noms de produits figurant aux chapitres 17 ou 18 du recueil IBC ou dans l'édition la plus récente de la circulaire du comité de la protection du milieu marin (MEPC.2) de l'OMI ⁽¹⁹⁾. Il y a lieu d'indiquer le type de navire requis et la catégorie de pollution ainsi que la classe de risque de l'OMI, conformément à l'annexe I, point 3 B a), de la directive 2002/59/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁰⁾.

En ce qui concerne les cargaisons solides en vrac, la désignation de transport de la cargaison en vrac doit être indiquée. Il y a lieu de préciser si la cargaison est ou non considérée comme nocive pour le milieu marin (HME) conformément à l'annexe V de la convention MARPOL, s'il s'agit d'une matière qui n'est dangereuse qu'en vrac (MHB) ⁽²¹⁾ conformément au code IMSBC, et à quel groupe de cargaison elle devrait être rattachée en application du code IMSBC.

En ce qui concerne les cargaisons de gaz liquéfiés en vrac, il convient de fournir le nom du produit et le type de navire requis conformément au recueil IGC ou à ses versions antérieures, à savoir le recueil EGC ou le recueil GC.

15. **RUBRIQUE 15 — Informations relatives à la réglementation**

Cette rubrique de la fiche de données de sécurité présente les autres informations réglementaires relatives à la substance ou au mélange qui n'ont pas encore été fournies dans la fiche de données de sécurité [précisant, par exemple, si la substance ou le mélange tombe dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone ⁽²²⁾, du règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE ⁽²³⁾ ou du règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux ⁽²⁴⁾].

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

Il convient de fournir les informations relatives aux dispositions de l'Union applicables en matière de sécurité, de santé et d'environnement [par exemple, la catégorie Seveso/les substances désignées figurant à l'annexe I de la directive 96/82/CE du Conseil ⁽²⁵⁾] ou au statut réglementaire national de la substance ou du mélange (y compris les substances présentes dans le mélange), en les accompagnant de conseils concernant les mesures que le destinataire devrait prendre en conséquence. Le cas échéant, il convient de mentionner les lois nationales des États membres concernés qui mettent en œuvre ces dispositions, ainsi que toute autre mesure nationale qui pourrait être pertinente.

Si la substance ou le mélange dont traite cette fiche de données de sécurité fait l'objet de dispositions particulières concernant la protection de la santé humaine ou de l'environnement à l'échelle de l'Union (par exemple, des autorisations accordées en vertu du titre VII ou des restrictions appliquées en vertu du titre VIII), il convient de mentionner ces dispositions. Lorsqu'une autorisation accordée en vertu du titre VII impose des conditions ou des modalités de surveillance à un utilisateur en aval de la substance ou du mélange, ces conditions ou modalités doivent être indiquées.

⁽¹³⁾ "SOLAS" désigne la convention internationale pour la sauvegarde de la vie humaine en mer de 1974, telle que modifiée.

⁽¹⁴⁾ "Recueil IBC" désigne le Recueil international de règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac, tel que modifié.

⁽¹⁵⁾ "Code IMSBC" désigne le Code maritime international des cargaisons solides en vrac, tel que modifié.

⁽¹⁶⁾ "Recueil IGC" désigne le Recueil international de règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des gaz liquéfiés en vrac, y compris les modifications applicables en vertu desquelles le navire a été certifié.

⁽¹⁷⁾ "Recueil EGC" désigne le Recueil de règles applicables aux navires existants transportant des gaz liquéfiés en vrac, tel que modifié.

⁽¹⁸⁾ "Recueil GC" désigne le Recueil de règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des gaz liquéfiés en vrac (Recueil de règles sur les transporteurs de gaz), tel que modifié.

⁽¹⁹⁾ MEPC.2/Circulaire, *Provisional categorisation of liquid substances*, version 19 qui a pris effet le 17 décembre 2013.

⁽²⁰⁾ Directive 2002/59/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2002 relative à la mise en place d'un système communautaire de suivi du trafic des navires et d'information, et abrogeant la directive 93/75/CEE du Conseil (JO L 208 du 5.8.2002, p. 10).

⁽²¹⁾ Par "matières qui ne sont dangereuses qu'en vrac (MHB)", on entend les matières, autres que celles qui sont classées parmi les marchandises dangereuses dans le code IMDG, susceptibles de présenter des risques chimiques lorsqu'elles sont transportées en vrac.

⁽²²⁾ JO L 286 du 31.10.2009, p. 1.

⁽²³⁾ JO L 158 du 30.4.2004, p. 7.

⁽²⁴⁾ JO L 201 du 27.7.2012, p. 60.

⁽²⁵⁾ JO L 10 du 14.1.1997, p. 13.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

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

16. RUBRIQUE 16 — Autres informations

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

- a) dans le cas d'une fiche de données de sécurité révisée, une indication claire des endroits où des modifications ont été apportées à la version précédente de la fiche, sauf si cette indication est donnée à un autre endroit de la fiche, avec, le cas échéant, une explication des modifications. Le fournisseur d'une substance ou d'un mélange doit être en mesure de fournir, sur demande, une explication des modifications;
- 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, il y a lieu d'indiquer laquelle des méthodes d'évaluation des informations visées à l'article 9 du règlement (CE) n° 1272/2008 a été utilisée pour les besoins de la classification;
- e) une liste des mentions de danger et/ou des conseils de prudence pertinents. Le texte des mentions qui ne sont reproduites que partiellement aux rubriques 2 à 15 doit figurer ici dans sa version intégrale;
- f) des conseils relatifs à toute formation appropriée destinée aux travailleurs et visant à garantir la protection de la santé humaine et de l'environnement.

PARTIE B

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

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

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

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

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

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

- 3.1. Substances
- 3.2. Mélanges

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

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

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

- 5.1. Moyens d'extinction
- 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange
- 5.3. Conseils aux pompiers

RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence
- 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement
- 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage
- 6.4. Référence à d'autres rubriques

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

- 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger
- 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités
- 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- 8.1. Paramètres de contrôle
- 8.2. Contrôles de l'exposition

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

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

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

- 10.1. Réactivité
- 10.2. Stabilité chimique
- 10.3. Possibilité de réactions dangereuses
- 10.4. Conditions à éviter
- 10.5. Matières incompatibles
- 10.6. Produits de décomposition dangereux

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

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

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

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

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

- 13.1. Méthodes de traitement des déchets

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

- 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification
- 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU
- 14.3. Classe(s) de danger pour le transport
- 14.4. Groupe d'emballage
- 14.5. Dangers pour l'environnement
- 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur
- 14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

RUBRIQUE 15 — Informations relatives à la réglementation

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

RUBRIQUE 16 — Autres informations»
