

**Directive 2001/58/CE de la Commission du 27 juillet 2001 portant deuxième modification de la directive 91/155/CEE définissant et fixant, en application de l'article 14 de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil, les modalités du système d'information spécifique relatif aux préparations dangereuses et, en application de l'article 27 de la directive 67/548/CEE du Conseil, les modalités du système d'information spécifique relatif aux substances dangereuses (fiches de données de sécurité) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

*Journal officiel n° L 212 du 07/08/2001 p. 0024 - 0033*

Directive 2001/58/CE de la Commission  
du 27 juillet 2001

portant deuxième modification de la directive 91/155/CEE définissant et fixant, en application de l'article 14 de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil, les modalités du système d'information spécifique relatif aux préparations dangereuses et, en application de l'article 27 de la directive 67/548/CEE du Conseil, les modalités du système d'information spécifique relatif aux substances dangereuses (fiches de données de sécurité)

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses(1), et notamment son article 14,

vu la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses(2), modifiée en dernier lieu par la directive 2000/33/CE de la Commission(3), et notamment son article 27,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 14 de la directive 1999/45/CE dispose que le responsable de la mise sur le marché de certaines préparations spécifiées doit fournir une fiche de données de sécurité.

(2) L'article 27 de la directive 67/548/CEE dispose que le responsable de la mise sur le marché de substances dangereuses doit lui aussi fournir une fiche de données de sécurité.

(3) Les informations de la fiche de données de sécurité sont principalement destinées à être employées par les utilisateurs professionnels et doivent leur permettre de prendre les mesures nécessaires pour la protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement sur le lieu de travail.

(4) Les fiches de données de sécurité relatives aux substances dangereuses et à certaines préparations, et les conditions de leur fourniture, doivent être conformes aux prescriptions de la directive 91/155/CEE de la Commission(4), modifiée par la directive 93/112/CE(5).

(5) L'article 14, point 2.1 b), de la directive 1999/45/CE impose une nouvelle prescription aux responsables de la mise sur le marché d'une préparation, à savoir de fournir sur demande d'un utilisateur professionnel une fiche de données de sécurité donnant des informations proportionnées pour les préparations non classées comme dangereuses au sens des articles 5, 6 et 7 de la directive 1999/45/CE, mais qui contiennent en concentration individuelle égale ou supérieure à 1 % en poids pour les préparations autres que gazeuses et égales ou supérieure à 0,2 % en volume pour les préparations gazeuses au moins une substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement ou une substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail.

(6) La directive 1999/45/CE introduit également des prescriptions de classification et d'étiquetage des préparations en ce qui concerne leurs effets sur l'environnement.

(7) Conformément à l'article 14, point 2.3, de la directive 1999/45/CE, il est, par conséquent, nécessaire de modifier dans ce sens la directive 91/155/CEE avant le 30 juillet 2002.

(8) L'article 4 de la directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE)(6) exige de l'employeur de déterminer si des agents chimiques dangereux sont présents sur le lieu de travail et d'évaluer tout risque pour la santé et la sécurité des travailleurs résultant de la présence de ces agents chimiques, en tenant compte des informations communiquées pour le fournisseur au moyen des fiches de données de sécurité. Il est, par conséquent, nécessaire de modifier dans ce sens l'annexe de la directive 91/155/CEE.

(9) Il résulte des récentes mesures d'exécution prises dans les États membres ainsi que des études qui y ont été menées que de nombreuses fiches de données de sécurité sont de mauvaise qualité et ne fournissent pas d'informations adéquates à l'utilisateur. Pour augmenter la qualité des fiches de données de sécurité, un des moyens est d'améliorer le guide d'élaboration des fiches de données de sécurité annexé à la directive 91/155/CEE. Il est, par conséquent, nécessaire de modifier dans ce sens l'annexe de la directive 91/155/CEE. La Commission et les États membres examineront les autres moyens permettant d'accroître davantage la qualité des fiches de données de sécurité.

(10) Les dispositions de la présente directive sont conformes à l'avis du comité d'adaptation au progrès technique des directives relatives à la suppression des obstacles techniques aux échanges de substances et préparations dangereuses institué à l'article 20 de la directive 1999/45/CE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

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

1) L'article 1er, paragraphe 1, est remplacé par le texte suivant: "1. a) Le responsable de la mise sur le marché d'une substance ou d'une préparation chimique, qu'il soit le fabricant, l'importateur ou le distributeur, doit fournir au destinataire qui en est un utilisateur professionnel une fiche de données de sécurité comportant les informations spécifiées à l'article 3 et à l'annexe de la présente directive, si la substance ou préparation est classée dangereuse au sens des directives 67/548/CEE ou 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil(7).

b) Le responsable de la mise sur le marché d'une préparation, qu'il soit le fabricant, l'importateur ou le distributeur, doit fournir sur demande d'un utilisateur professionnel une fiche de données de sécurité donnant des informations proportionnées spécifiées à l'article 3 et à l'annexe de la présente directive, pour les préparations non classées comme dangereuses au sens des articles 5, 6 et 7 de la directive 1999/45/CE, mais qui contiennent en concentration individuelle égale ou supérieure à 1 % en poids pour les préparations autres que gazeuses et égale ou supérieure à 0,2 % en volume pour les préparations gazeuses au moins une substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement ou une substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail."

2) L'annexe visée à l'article 3 est remplacée par l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 juillet 2002. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les États membres appliquent les dispositions législatives, réglementaires et administratives visées au paragraphe 1:

a) aux préparations qui ne relèvent pas du champ d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil(8) concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ou de la directive 98/8/CE du Conseil(9) concernant la mise sur le marché des produits biocides à partir du 30 juillet 2002;

b) aux préparations qui relèvent du champ d'application de la directive 91/414/CEE ou de la directive 98/8/CE à partir du 30 juillet 2004.

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

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 27 juillet 2001.

Par la Commission

Erkki Liikanen

Membre de la Commission

(1) JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

(2) JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

(3) JO L 136 du 8.6.2000, p. 90.

(4) JO L 76 du 22.3.1991, p. 35.

(5) JO L 314 du 16.12.1993, p. 38.

(6) JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

(7) JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

(8) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

(9) JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

ANNEXE

"ANNEXE

## GUIDE D'ÉLABORATION DES FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

La présente annexe a pour objet d'assurer la cohérence et la précision du contenu de chacune des rubriques obligatoires énumérées à l'article 3 de sorte que les fiches de données de sécurité qui en résultent permettent aux utilisateurs professionnels de prendre les mesures nécessaires en matière de protection de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail et de protection de l'environnement.

Les informations fournies par les fiches de données de sécurité doivent répondre aux prescriptions de la directive 98/24/CE du Conseil(1) concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail. En particulier, la fiche de données de sécurité doit permettre à l'employeur de déterminer si des agents chimiques dangereux sont présents sur le lieu de travail et d'évaluer tout risque pour la santé et la sécurité des travailleurs résultant de leur utilisation.

Les informations doivent être rédigées de façon claire et concise. La fiche de données de sécurité doit être élaborée par une personne compétente qui tient compte des besoins particuliers des utilisateurs dans la mesure où ils sont connus. Les responsables de la mise sur le marché de substances et préparations doivent assurer que les personnes compétentes bénéficient d'une formation appropriée, y compris de cours de recyclage.

En ce qui concerne les préparations non classées comme dangereuses, mais pour lesquelles une fiche de données de sécurité est prescrite par l'article 14, point 2.1, point b), de la directive 1999/45/CE, des informations proportionnées doivent être fournies pour chaque rubrique.

Vu la large gamme de propriétés des substances et préparations, des informations supplémentaires peuvent, dans certains cas, s'avérer nécessaires. Si dans d'autres cas, l'information découlant de certaines propriétés peut se révéler sans signification ou même techniquement impossible à fournir, les raisons doivent en être clairement indiquées. Les informations doivent être données pour chaque propriété dangereuse. Si un danger particulier est écarté, il y a lieu de distinguer clairement les cas dans lesquels le classificateur ne dispose d'aucune information et ceux dans lesquels des résultats d'essais négatifs sont disponibles.

Indiquer la date d'établissement de la fiche de données de sécurité sur la première page.

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

Note

Les fiches de données de sécurité sont également prescrites pour certaines substances et préparations spéciales (par exemple, métaux massifs, alliages, gaz comprimés, etc.) énumérés aux chapitres 8 et 9 de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE, qui font l'objet de dérogations en matière d'étiquetage.

### 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE

#### 1.1. Identification de la substance ou de la préparation

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

Lorsqu'il existe d'autres moyens d'identification, ceux-ci peuvent être indiqués.

#### 1.2. Utilisation de la substance/préparation

Indication des utilisations prévues ou recommandées de la substance ou préparation dans la mesure où elles sont connues. En cas de multitude d'utilisations possibles, il convient de mentionner les plus importantes ou les plus courantes. Il convient d'inclure une description sommaire de l'effet réel, par exemple, retardateur de flamme, antioxydant, etc.

#### 1.3. Identification de la société/entreprise

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

En outre, si ce responsable n'est pas établi dans l'État membre dans lequel la substance ou la préparation est mise sur le marché, adresse complète et numéro de téléphone du responsable dans cet État membre, si possible.

#### 1.4. Numéro de téléphone d'appel d'urgence

Compléter les informations précédentes en indiquant le numéro de téléphone d'appel d'urgence de l'entreprise et/ou de l'organisme consultatif officiel (il peut s'agir de l'organisme chargé de recevoir les informations relatives à la santé, visé à l'article 17 de la directive 1999/45/CE).

### 2. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Ces informations doivent permettre au destinataire de reconnaître aisément les dangers présentés par les composants de la préparation. Les dangers de la préparation elle-même doivent être mentionnés au point 3.

2.1. Il n'est pas nécessaire d'indiquer la composition complète (nature des composants et leur concentration), même si une description générale des composants et de leur concentration est utile.

2.2. Pour les préparations classées comme dangereuses au sens de la directive 1999/45/CE, il y a lieu de mentionner les substances suivantes ainsi que leur concentration ou gamme de concentration:

i) les substances présentant un danger pour la santé ou l'environnement au sens de la directive 67/548/CEE, lorsqu'elles sont présentes en concentrations égales ou supérieures à celles prévues par le tableau visé à l'article 3, paragraphe 3, de la directive 1999/45/CE (à moins que des limites inférieures figurent à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ou aux annexes II, III ou V de la directive 1999/45/CE);

ii) les substances pour lesquelles il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition professionnelle mais qui ne sont pas couvertes par le point i).

2.3. Pour les préparations non classées comme dangereuses au sens de la directive 1999/45/CE, il faut mentionner avec leur concentration ou gamme de concentration, lorsqu'elles sont présentes en concentration individuelle égale ou supérieure à 1 % en poids pour les préparations autres que gazeuses et égale ou supérieure à 0,2 % en volume pour les préparations gazeuses:

- les substances présentant un danger pour la santé ou l'environnement au sens de la directive 67/548/CEE(2),

- les substances pour lesquelles il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur les lieux du travail.

2.4. La classification (qu'elle soit dérivée des articles 4 et 6 ou de l'annexe I de la directive 67/548/CEE) des substances visées ci-dessus est mentionnée, y compris les lettres des symboles et les phrases R qui leur sont assignées selon leurs dangers physico-chimiques, pour la santé et pour l'environnement. Les phrases R ne doivent pas être reprises en entier à cet endroit: il y a lieu de se référer au point 16 qui reprend le texte intégral de chaque phrase R pertinente.

2.5. Le nom et le numéro Einecs ou Elincs de ces substances doivent être mentionnés conformément à la directive 67/548/CEE. Le numéro CAS et le nom UICPA (le cas échéant) peuvent également être utiles. Pour les substances mentionnées par une désignation générique, conformément à l'article 15 de la directive 1999/45/CE ou à la note de bas de page du point 2.3 de la présente annexe, un identificateur chimique précis n'est pas nécessaire.

2.6. Si l'identité de certaines substances doit être gardée confidentielle, conformément aux prescriptions de l'article 15 de la directive 1999/45/CE ou de la note de bas de page du point 2.3 de la présente annexe, la

nature chimique est décrite afin d'assurer la sécurité d'emploi. Le nom à utiliser doit être le même que celui dérivant de l'application des dispositions mentionnées ci-dessus.

### 3. IDENTIFICATION DES DANGERS

Indiquer la classification de la substance ou préparation qui satisfait aux critères de classification des directives 67/548/CEE ou 1999/45/CE. Indiquer clairement et brièvement les principaux dangers que présente pour l'homme et pour l'environnement la substance ou préparation.

Distinguer clairement entre les préparations qui sont classées comme dangereuses et les préparations non classées comme dangereuses au sens de la directive 1999/45/CE.

Décrire les principaux effets néfastes: physico-chimiques, pour la santé de l'homme et pour l'environnement et les symptômes liés à l'utilisation et aux mauvais usages raisonnablement prévisibles de la substance ou préparation.

Il peut être nécessaire de mentionner d'autres dangers comme la formation de poussières, l'asphyxie, l'apparition d'engelures ou les effets sur l'environnement tels que les dangers pour les organismes du sol, etc., qui n'entraînent pas la classification, mais qui peuvent contribuer aux dangers généraux du matériau.

Les informations qui figurent sur l'étiquette sont à donner sous la rubrique 15.

### 4. PREMIERS SECOURS

Décrire les premiers secours à donner.

Spécifier d'abord si un examen médical immédiat est requis.

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

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

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

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

### 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

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

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

### 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

Selon la substance ou la préparation en cause, des informations doivent éventuellement être données concernant:

- les précautions individuelles:

éloignement des sources d'inflammation, ventilation/protection respiratoire suffisante, lutte contre les poussières, prévention des contacts avec la peau et les yeux,

- les précautions pour la protection de l'environnement:

éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines ainsi que du sol, alerte éventuelle du voisinage,

- les méthodes de nettoyage:

utilisation de matière absorbante (par exemple, sable, terre à diatomées, liant acide, liant universel, sciure de bois, etc.), élimination des gaz/fumées par projection d'eau, dilution.

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

Note

S'il y a lieu, se référer aux points 8 et 13.

## 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

Note

Les informations prévues sous cette rubrique concernent la protection de la santé, la sécurité et la protection de l'environnement. Elles doivent aider l'employeur à concevoir les procédures de travail et les mesures d'organisation adéquates en application de l'article 5 de la directive 98/24/CE.

### 7.1. Manipulation

Envisager les précautions à prendre pour garantir une manipulation sans danger, notamment les mesures d'ordre technique telles que le confinement, la ventilation locale et générale, les mesures destinées à empêcher la production de particules en suspension et de poussières ou à prévenir les incendies, les mesures requises pour protéger l'environnement (par exemple, utilisation de filtres ou de laveurs pour les ventilations par aspiration, utilisation dans un espace clos, mesures de collecte et d'évacuation des débordements, etc.) ainsi que toutes exigences ou règles spécifiques ayant trait à la substance/préparation (par exemple, équipement et procédures d'emploi recommandées ou interdites) en donnant si possible une brève description.

### 7.2. Stockage

Étudier les conditions nécessaires pour garantir la sécurité du stockage, telles que la conception particulière des locaux de stockage ou des réservoirs (y compris cloisons de confinement et ventilation), les matières incompatibles, les conditions de stockage (température et limites/plage d'humidité, lumière, gaz inertes, etc.), l'équipement électrique spécial et la prévention de l'accumulation d'électricité statique.

Le cas échéant, indiquer les quantités limites pouvant être stockées. Fournir en particulier toute indication particulière telle que le type de matériau utilisé pour l'emballage/conteneur de la substance ou de la préparation.

### 7.3. Utilisation(s) particulière(s)

Pour les produits finis destinés à une ou plusieurs utilisations particulières, les recommandations doivent se référer à l'utilisation ou aux utilisations prévues et être détaillées et fonctionnelles. Si possible, référence devrait être faite aux orientations approuvées propres à l'industrie ou au secteur.

## 8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

### 8.1. Valeurs limites d'exposition

Indiquer tout paramètre de contrôle spécifique actuellement en vigueur tel que valeurs limites d'exposition professionnelle et/ou biologiques. Il y a lieu de préciser les valeurs pour les États membres dans lesquels la substance/préparation est mise sur le marché. Donner des informations sur les procédures de surveillance actuellement recommandées.

Pour les préparations, il est utile de donner des valeurs pour les composants devant figurer sur la fiche de données de sécurité conformément au point 2.

### 8.2. Contrôles de l'exposition

Dans le présent document, la notion de contrôle de l'exposition recouvre toutes les mesures spécifiques de protection et de prévention à prendre durant l'utilisation pour minimiser l'exposition des travailleurs et assurer la protection de l'environnement.

#### 8.2.1. Contrôle de l'exposition professionnelle

Cette information est nécessaire à l'employeur pour évaluer les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs que présente la substance/préparation au titre de l'article 4 de la directive 98/24/CE, qui requiert la conception des procédés de travail et des contrôles techniques appropriés, l'utilisation des équipements et des matériels adéquats, l'application de mesures de protection collective à la source du risque et, enfin, l'application des mesures de protection individuelle, y compris un équipement de protection individuel. Il convient de disposer d'informations appropriées et adéquates sur ces mesures pour évaluer sérieusement les risques en application de l'article 4 de la directive 98/24/CE. Cette information est complémentaire à celle déjà donnée au point 7.1.

Lorsqu'une protection individuelle est nécessaire, spécifier le type d'équipement propre à assurer une protection adéquate. Tenir compte de la directive 89/686/CEE du Conseil(3) et se référer aux normes CEN appropriées:

##### 8.2.1.1. Protection respiratoire

Dans le cas de gaz, vapeurs ou poussières dangereux, précisez le type d'équipement de protection à utiliser, tels qu'appareils respiratoires autonomes, masques et filtres adéquats.

#### 8.2.1.2. Protection des mains

Spécifier le type de gants à porter lors de la manipulation de la substance ou de la préparation, y compris:

- le type de matière,

- le délai de rupture de la matière constitutive du gant, compte tenu du niveau et de la durée du contact avec la peau.

Si nécessaire, indiquer toute mesure supplémentaire de protection des mains.

#### 8.2.1.3. Protection des yeux

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

#### 8.2.1.4. Protection de la peau

S'il s'agit de protéger une partie du corps autre que les mains, spécifier le type et la qualité de l'équipement de protection requis: tablier, bottes, vêtement de protection complet. Si nécessaire, indiquer toute mesure supplémentaire de protection de la peau ainsi que toute mesure d'hygiène particulière.

#### 8.2.2. Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement

Spécifier l'information requise par l'employeur pour remplir ses engagements au titre de la législation communautaire relative à la protection de l'environnement.

### 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Afin de permettre des mesures de contrôle appropriées, fournir toute information utile sur la substance/préparation, et notamment l'information visée au point 9.2.

#### 9.1. Informations générales

Aspect

Indiquer l'état physique (solide, liquide, gaz) et la couleur de la substance ou de la préparation telle qu'elle est fournie.

Odeur

Si l'odeur est perceptible, donner une brève description.

#### 9.2. Informations importantes relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement

PH

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

>PIC FILE= "L\_2001212FR.003001.TIF">

#### 9.3. Autres données

Indiquer les autres paramètres importants pour la sécurité, tels que la miscibilité, la conductivité, le point/intervalle de fusion, le groupe de gaz (utile pour la directive 94/9/CE du Parlement européen et du Conseil(4), la température d'auto-inflammabilité, etc.

Note 1

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

Note 2

Pour les préparations, l'information porte normalement sur les propriétés de la préparation elle-même. Cependant, si un danger particulier est écarté, il y a lieu de distinguer clairement entre les cas dans lesquels le classificateur ne dispose d'aucune information et ceux dans lesquels des résultats d'essais négatifs sont disponibles. S'il est jugé nécessaire de donner des informations sur les propriétés de composants individuels, il convient d'indiquer clairement à quoi les données se réfèrent.

### 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Indiquer la stabilité de la substance ou de la préparation et la possibilité de réaction dangereuse sous certaines conditions d'utilisation et en cas de rejet dans l'environnement.

#### 10.1. Conditions à éviter

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

#### 10.2. Matières à éviter

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

#### 10.3. Produits de décomposition dangereux

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

Note

Signaler expressément:

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

### 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Cette rubrique répond à la nécessité d'une description concise et néanmoins complète et compréhensible des divers effets toxiques pouvant être observés lorsque l'utilisateur entre en contact avec la substance ou préparation.

Il y a lieu d'indiquer les effets dangereux pour la santé d'une exposition à la substance ou à la préparation, que ces effets soient connus par l'expérience ou par les conclusions d'expérimentations scientifiques. Donner des informations sur les différentes voies d'exposition (inhalation, ingestion, contact avec la peau et les yeux), et décrire les symptômes associés aux propriétés physiques, chimiques et toxicologiques.

Indiquer les effets différés et immédiats connus ainsi que les effets chroniques induits par une exposition à court et à long termes: par exemple, sensibilisation, narcose, cancérogénicité, mutagénicité, toxicité pour la reproduction (développement et fertilité).

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

### 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Indiquer les effets, le comportement et le devenir écologique de la substance ou préparation dans l'air, l'eau et/ou le sol. Le cas échéant, présenter les résultats d'essais pertinents (par exemple, poisson LC50 <math>\leq 1</math> mg/l).

Décrire les principales caractéristiques susceptibles d'avoir un effet sur l'environnement, du fait de la nature de la substance ou préparation et des méthodes probables d'utilisation. Des renseignements du même ordre sont fournis sur les produits dangereux provenant de la dégradation des substances et préparations. Il s'agit notamment des éléments suivants:

#### 12.1. Écotoxicité

Ce point comprend les données disponibles pertinentes sur la toxicité aquatique aiguë et chronique pour les poissons, la daphnie, les algues et les autres plantes aquatiques. En outre, les données de toxicité sur les micro-organismes et les macro-organismes du sol et les autres organismes importants du point de vue de l'environnement, tels que les oiseaux, les abeilles et la flore, sont incluses lorsqu'elles sont disponibles. Si la substance ou préparation a des effets inhibiteurs sur l'activité des micro-organismes, il y a lieu de mentionner les effets potentiels sur les installations de traitement des eaux résiduaires.

#### 12.2. Mobilité

Le potentiel de transport de la substance ou des composants appropriés d'une préparation(5), rejetés dans l'environnement, vers les eaux souterraines ou loin du site de rejet.

Les données pertinentes peuvent inclure:

- répartition connue ou prévisible entre les différents compartiments de l'environnement,
- tension superficielle,
- absorption/désorption.

Pour d'autres propriétés physico-chimiques, voir le point 9.

#### 12.3. Persistance et dégradabilité

Le potentiel de dégradation de la substance ou des composants appropriés d'une préparation(6) dans un environnement pertinent, par biodégradation ou d'autres processus tels que l'oxydation ou l'hydrolyse. Il y a lieu de signaler, lorsque les données sont disponibles, la dégradation par périodes de demi-vie. Il y a lieu de mentionner également le potentiel de dégradation de la substance ou des composants appropriés d'une préparation(7) dans les installations de traitement des eaux résiduaires.

#### 12.4. Potentiel de bioaccumulation

Le potentiel de bioaccumulation et de passage dans la chaîne alimentaire de la substance ou des composants appropriés d'une préparation(8), avec référence aux valeurs KOW et FBC, lorsqu'elles sont disponibles.

#### 12.5. Effets nocifs divers

Inclure, lorsqu'elles sont disponibles, les informations sur les effets nocifs divers sur l'environnement, par exemple, le potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone, le potentiel de formation d'ozone photochimique et/ou le potentiel de réchauffement global.

#### Remarques

Veiller à ce que les informations importantes pour l'environnement soient fournies sous d'autres rubriques de la fiche de données de sécurité, et plus particulièrement les conseils en matière de contrôle des rejets, les mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle et les considérations relatives au transport et à l'élimination aux points 6, 7, 13, 14 et 15.

### 13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

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

Indiquer les méthodes appropriées d'élimination de la substance ou préparation et des emballages contaminés (incinération, recyclage, mise en décharge, etc.)

#### Note

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

### 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

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

Le cas échéant, donner des informations sur la classification propre aux modes de transport: IMDG (mer), ADR [route, directive 94/55/CE du Conseil(9)], RID [rail, directive 96/49/CE du Conseil(10)], OACI/IATA (air), à savoir notamment:

- numéro ONU,
- classe,
- nom d'expédition,
- groupe d'emballage,
- polluant marin,
- autres informations utiles.

### 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Donner les informations relatives à la santé, à la sécurité et à la protection de l'environnement figurant sur l'étiquette conformément aux directives 67/548/CEE et 1999/45/CE.

Si la substance ou la préparation visée par cette fiche de données de sécurité fait l'objet de dispositions particulières en matière de protection de l'homme et de l'environnement sur le plan communautaire [par exemple, limitation de mise sur le marché et d'emploi prévue par la directive 76/769/CEE du Conseil(11)], celles-ci doivent, dans la mesure du possible, être précisées.

Mentionner également, lorsque c'est possible, l'existence de législations nationales mettant ces dispositions en application ainsi que sur toute autre mesure nationale applicable en la matière.

### 16. AUTRES INFORMATIONS

Indiquer tout autre renseignement que le fournisseur juge important pour la sécurité et la santé de l'utilisateur et la protection de l'environnement, par exemple:

- la liste des phrases R pertinentes: reprendre le texte intégral de toute phrase R visée aux points 2 et 3 de la fiche de données de sécurité,
- les conseils relatifs à la formation,
- les restrictions d'emploi recommandées (c'est-à-dire les recommandations facultatives du fournisseur),
- les autres informations (références écrites et/ou point de contact technique),
- les sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche,
- lorsqu'une fiche de données de sécurité a fait l'objet d'une révision, l'attention du destinataire doit être attirée sur les ajouts, les suppressions ou les modifications (sauf s'ils sont déjà signalés ailleurs).

(1) JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

(2) Lorsque la personne responsable de la mise sur le marché de la préparation peut prouver que la divulgation sur la fiche de données de sécurité de l'identité chimique d'une substance qui est exclusivement classée comme:

- irritante, à l'exception de celles qui sont affectées de la phrase R41, ou irritante en combinaison avec une ou plusieurs des autres propriétés mentionnées à l'article 10, point 2.3.4, de la directive 1999/45/CE,
- ou nocive ou nocive en combinaison avec une ou plusieurs des propriétés mentionnées à l'article 10, point 2.3.4, de la directive 1999/45/CE, ne présentant que des effets létaux aigus,

présente un risque pour la nature confidentielle de sa propriété intellectuelle, elle peut, conformément aux dispositions de la partie B de l'annexe VI de la directive 1999/45/CE, être autorisée à se référer à cette substance soit à l'aide d'un nom qui identifie les groupes chimiques fonctionnels les plus importants, soit à l'aide d'un autre nom.

(3) JO L 399 du 30.12.1989, p. 18.

(4) JO L 100 du 19.4.1994, p. 1.

(5) Cette information propre à la substance ne peut pas être donnée pour la préparation. Il convient donc de la donner, le cas échéant, pour chaque substance constitutive de la préparation devant figurer sur la fiche de données de sécurité conformément aux prescriptions du point 2 de la présente annexe.

(6) Cette information propre à la substance ne peut pas être donnée pour la préparation. Il convient donc de la donner, le cas échéant, pour chaque substance constitutive de la préparation devant figurer sur la fiche de données de sécurité conformément aux prescriptions du point 2 de la présente annexe.

(7) Cette information propre à la substance ne peut pas être donnée pour la préparation. Il convient donc de la donner, le cas échéant, pour chaque substance constitutive de la préparation devant figurer sur la fiche de données de sécurité conformément aux prescriptions du point 2 de la présente annexe.

(8) Cette information propre à la substance ne peut pas être donnée pour la préparation. Il convient donc de la donner, le cas échéant, pour chaque substance constitutive de la préparation devant figurer sur la fiche de données de sécurité conformément aux prescriptions du point 2 de la présente annexe.

(9) JO L 319 du 12.12.1994, p. 7.

(10) JO L 235 du 17.9.1996, p. 25.

(11) JO L 262 du 27.9.1976, p. 201."