

# ANNEX Q :

## Vérifications de conformité de la fiche de données de sécurité



Février 2021

## POINTS CLEFS

- a. L'annexe Q de la Directive de l'industrie automobile sur REACH (AIG-REACH) s'intitule « Vérifications de conformité de la fiche de données de sécurité », et présente aux utilisateurs en aval un guide sur la conduite des contrôles de cohérence sur les fiches de données de sécurité (FDS) entrantes.
- b. Au vu des expériences démontrant la qualité médiocre des données FDS dans la chaîne d'approvisionnement, l'industrie et les autorités jugent ces contrôles nécessaires pour remplir les obligations légales,
- c. Le guide de contrôle de cohérence décrit la succession d'étapes à suivre, de la moins à la plus complexe.

## RECOMMANDATIONS IMPORTANTES

Cette Annexe Q recommande les étapes suivantes comme réponse minimale appropriée par les utilisateurs en aval recevant des FDS de leurs fournisseurs.

- a. Le niveau de contrôle de cohérence des FDS reçues doit être adapté aux circonstances ;
- b. Si vous avez de bonnes raisons de douter de la précision ou de la complétude de la FDS, contacter votre fournisseur pour lever ces doutes ;
- c. En cas d'informations nouvelles sur des propriétés dangereuses, ou de toute autre information qui pourrait mettre en doute le caractère approprié des mesures de gestion des risques dans la FDS, les communiquer au fournisseur (Article 34, REACH) ;
- d. Conserver les enregistrements des contrôles de cohérence, leurs résultats et les mesures prises ;
- e. S'assurer que chaque acteur de la gestion des FDS reçues et/ou des contrôles de cohérence a reçu la formation adéquate et dispose des compétences requises pour effectuer les tâches prévues.

En cas d'échec de la FDS à un stade du contrôle de cohérence, REACH, CLP ou d'autres réglementations peuvent générer des obligations complémentaires.

L'Annexe Q fournit également un guide comportant des exemples des actions de conformité que doit réaliser un destinataire de fiche de données sécurité étendue, c.-à.-d. une FDS avec un/des scénario(s) d'exposition pour des substances ou des « informations d'utilisation en toute sécurité » des mélanges complexes.

## TABLE OF CONTENTS

0.	Introduction .....	3
0.1	Contexte légal .....	4
0.2	Logigramme du controle de coherence de FDS .....	6
1.	Controle initial de qualité .....	7
2.	Vérification de la classification .....	9
2.1	Verification de la classification des substances .....	10
2.2	Vérification de la classification des mélanges .....	13
3.	Contrôle de cohérence – FDS (16 sections) .....	14
4.	Contrôle de cohérence – FDS étendue (scénarios d'exposition) .....	27
5.	Suivi du contrôle de cohérence .....	31
5.1	Contacter le fournisseur .....	32
5.2	Renvoyer Les FDS .....	32
5.3	Échec de la vérification de classification .....	33
5.4	Autre echec du contrôle de cohérence .....	34
5.5	Tenue à jour des enregistrements .....	35
6.	Vérification de conformite reach de la fds étendue .....	36
6.1	Vérification des titres courts et des descripteurs d'utilisation .....	38
6.2	Comparaison des conditions opératoires (OC) .....	41
6.3	Comparaison des mesures de gestion des risques (RMM).....	44
6.4	Étalonnage.....	50
6.5	Suivi de la vérification de conformité REACH de la FDS étendue .....	55
7.	Abréviations et définitions .....	56
8.	Références .....	58
8.1	Législation.....	58
8.2	Guide, informations et outils .....	59
8.3	Historique des revisions.....	60

## o. INTRODUCTION

La guide de l'industrie automobile sur REACH (AIG-REACH) recommande dans la Section 4.6.1 que les utilisateurs en aval réalisent un « bref contrôle général de cohérence du contenu de la FDS/FDS étendue ». De plus, l'annexe K de AIG-REACH fournit un récapitulatif d'une page des obligations relatives aux FDS pour les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval, y compris les recommandations aux utilisateurs en aval de rechercher dans les informations de FDS/FDS étendues « les erreurs et les lacunes (contrôle de cohérence) ».

L'objet de cette annexe Q de AIG-REACH est de fournir un guide pratique pour réaliser un tel contrôle de cohérence (Chapitres 1 à 5). L'annexe Q couvre aussi le guide des actions de conformité requises lorsque des scénarios d'exposition sont fournis dans les fiches de sécurité étendues, afin de respecter les obligations REACH relatives à la sécurité sur le lieu de travail et à la protection de l'environnement (Chapitre 6).

L'annexe Q se concentre sur le point de vue des utilisateurs en aval (UA), et n'est pas destinée en tant que telle à fournir un guide des exigences pour la création de FDS, bien qu'une certaine connaissance de ces exigences en fasse partie, pour aider les UA à effectuer un contrôle de cohérence efficace.

**L'ACEA recommande vivement à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement automobile de substances et de mélanges de réaliser les étapes du contrôle de cohérence adaptées à la situation de leurs FDS entrantes, afin d'améliorer la qualité des données des FDS tout au long de la chaîne d'approvisionnement.**

La date d'entrée en vigueur de cette annexe Q est le 1<sup>er</sup> Janvier 2021.

## 0.1 CONTEXTE LEGAL

Les fiches de données de sécurité relatives à REACH et à d'autres réglementations européennes (CLP, RPB, réglementation sur la pyrotechnie), sont destinées à être les outils privilégiés de communication des données sur les risques chimiques le long de la chaîne d'approvisionnement. Les fabricants ou importateurs (ou leurs représentants exclusifs) sont en premier lieu responsables du contenu de la FDS. Chaque acteur de la chaîne d'approvisionnement mettant la substance ou le mélange sur le marché est responsable du contenu de la FDS, que celle-ci soit créée par l'acteur lui-même ou que l'acteur ne fasse que transmettre la FDS de son fournisseur.

Cela implique que chaque acteur doit réaliser un contrôle de cohérence du contenu de la FDS reçue du fournisseur, à chaque étape de la chaîne d'approvisionnement.

Une FDS est destinée aux employeurs destinataires, qui doivent la prendre en compte pour fournir à leurs employés des « *informations sur la présence d'agents chimiques dangereux sur le lieu de travail, telles que l'identification de ces agents, les risques sur la sécurité et la santé, les valeurs limites d'exposition professionnelle adaptées et autres dispositions législatives* » (Protection des travailleurs, 98/24/CE, Article 8(1)). Bien que les employeurs puissent décider d'autoriser l'accès de leurs employés à la FDS, le guide ECHA stipule clairement que cela « ... *ne dégage pas l'employeur de ses obligations en vertu de la Directive 98/24/EC* ».

Cela implique par conséquent que le contrôle de cohérence du contenu de la FDS du fournisseur incombe à l'employeur.

Les cadres légaux prennent en charge le principe de la vérification à plusieurs yeux, qui implique que chacun des acteurs de la chaîne d'approvisionnement identifie et corrige les données de la FDS avant de la communiquer au dernier utilisateur professionnel ou industriel. En pratique, l'industrie automobile se rend compte que de nombreuses FDS comportent des erreurs de classification des substances et des mélanges, et le projet ECHA, « REACH-EN-FORCE 2 » a mis à jour que 52 % des 4 496 FDS dont les contrôles de cohérence de base ont été effectués n'étaient pas conformes, pouvant générer des conclusions réglementaires erronées et des mesures de gestion des risques inappropriées.

Il faut garder en mémoire que la conformité avec les exigences directes de REACH et d'autres législations applicables doit être considérée comme la base de la conformité réglementaire globale. En droit civil, chaque employeur a une « obligation de diligence » envers ses employés et doit mettre en œuvre les mesures raisonnables et requises pour protéger la santé et la sécurité de ses employés, ainsi que l'environnement. En cas de préjudice dû à des informations de FDS manquantes ou erronées, un employeur peut être amené à prouver qu'il avait appliqué toutes les mesures raisonnables et requises.

Cette annexe Q présente aux UA un guide pour réaliser les contrôles de cohérence sur les FDS entrantes (Chapitres 1 à 5). Le guide de contrôle de cohérence décrit la succession d'étapes à suivre, qui peuvent être perçues comme allant des moins au plus complexes (voir le Chapitre 0.3, Logigramme de la vérification de conformité de FDS). Il incombe aux UA de déterminer le niveau de détail de leur contrôle de cohérence de FDS, selon les circonstances.

Cette Annexe Q recommande les actions suivantes en tant que réponse adéquate minimale par les utilisateurs en aval recevant des FDS de leurs fournisseurs.

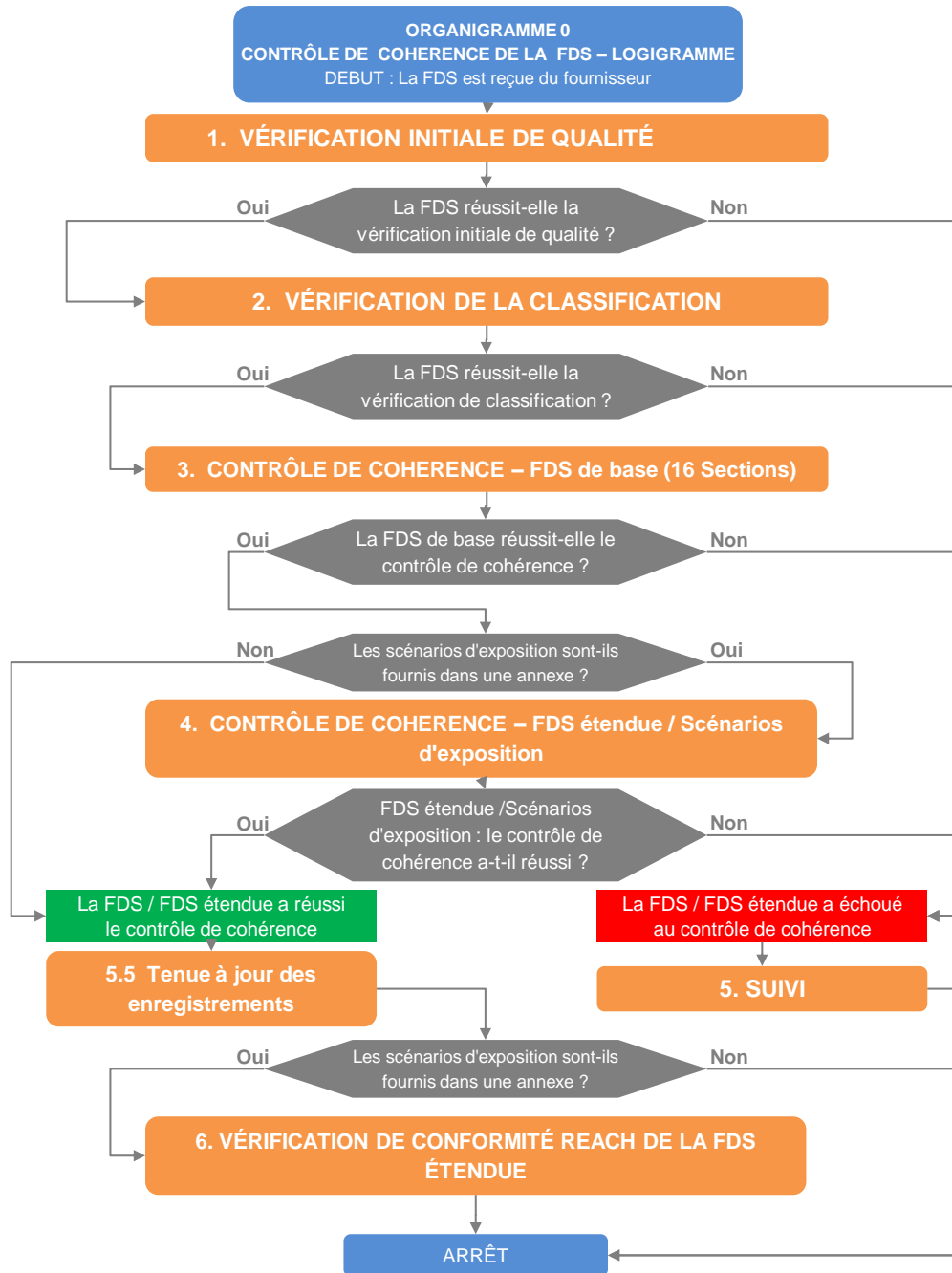
- Le niveau de contrôle de cohérence des FDS reçues doit être adapté aux circonstances ;
- Si vous avez de bonnes raisons de douter de la précision ou de complétude de la FDS, contacter votre fournisseur pour lever ces doutes ;
- En cas d'informations nouvelles sur des propriétés dangereuses, ou de toute autre information qui pourrait mettre en doute le caractère approprié des mesures de gestion des risques dans la FDS, les communiquer au fournisseur (Article 34, REACH) ;
- Conserver les enregistrements des contrôles de cohérence, leurs résultats et les mesures prises ;
- S'assurer que chaque acteur de la gestion des FDS reçues et/ou des contrôles de cohérence a reçu la formation adéquate et dispose des compétences requises pour effectuer les tâches prévues.

En cas d'échec de la FDS à un stade du contrôle de cohérence, REACH, CLP ou d'autres réglementations peuvent générer des obligations complémentaires (voir le Chapitre 5).

Bien qu'il n'y ait pas de limites légales dans le temps pour réaliser le contrôle de cohérence de la FDS, il est recommandé de le réaliser relativement rapidement, augmentant ainsi les chances d'un accord satisfaisant entre le fournisseur et le destinataire.

Même si dans certains cas, il n'est pas légalement exigé de fournir une FDS, il demeure très utile de recevoir des informations identiques sous le même format (voir le guide ECHA sur la complication des FDS, 3.21), mais sous un titre différent et stipulant qu'une FDS n'est pas requise. Dans de telles situations, il peut s'avérer utile de réaliser un contrôle de cohérence à un niveau suffisant.

## 0.2 LOGIGRAMME DU CONTROLE DE COHERENCE DE FDS



# 1. CONTROLE INITIAL DE QUALITÉ

En Europe, les exigences relatives aux FDS sont définies dans l'annexe II du règlement REACH dont la première version a été publiée en décembre 2006. Afin de l'harmoniser avec le règlement CLP, l'annexe II de REACH a été modifiée par le règlement No. 453/2010, qui définit les formats de FDS à respecter pendant la phase de transition entre les règles de classifications et d'étiquetage de la Directive Substances Dangereuses (DSD) et de la Directive Préparations Dangereuses (DPD) avec celles du CLP. Puisque les modifications des exigences de format issues du règlement No. 453/2010 ont été publiées le 31 mai 2010, toutes les FDS révisées pour la dernière fois avant cette date sont supposés non conforme format.

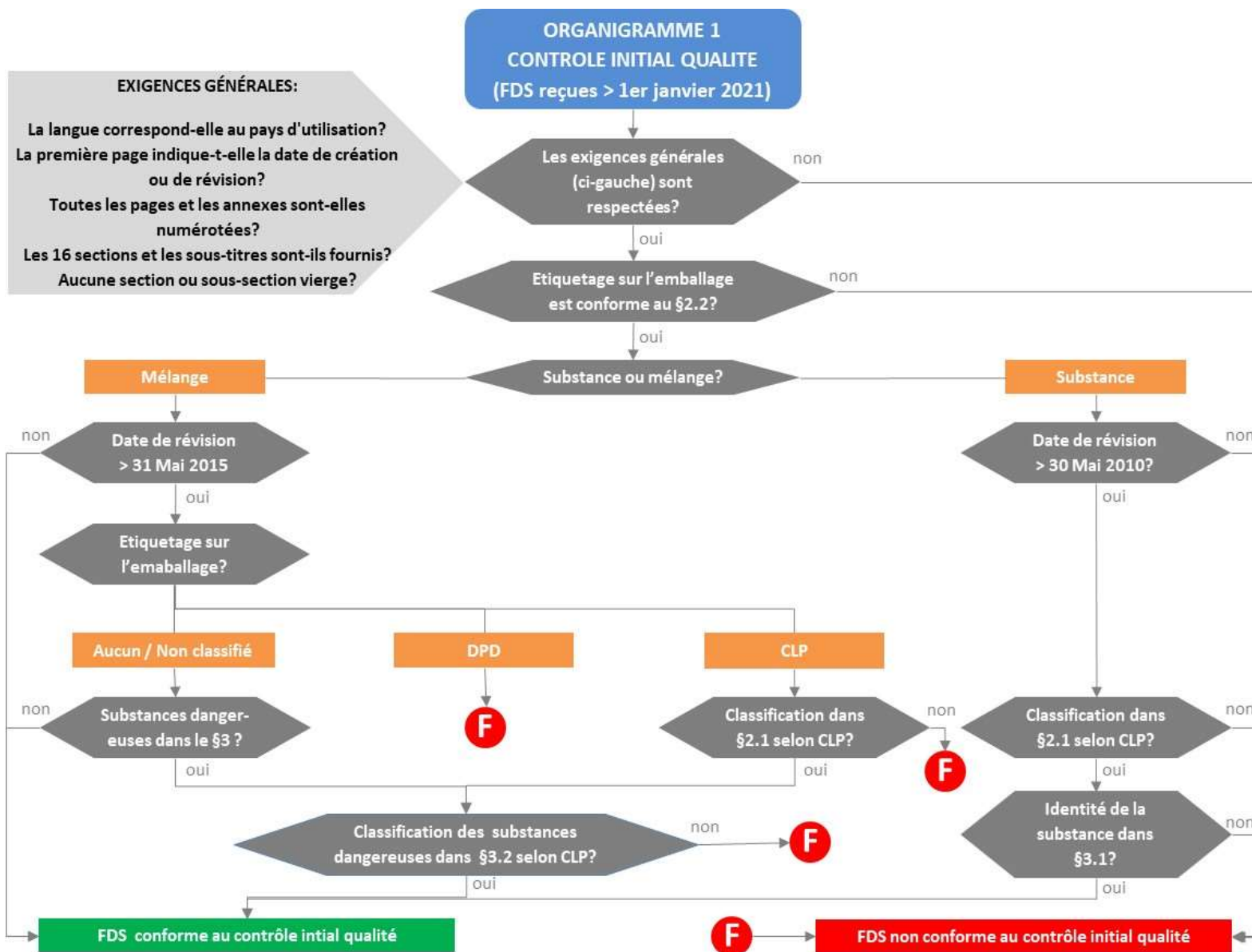
Selon les exigences de l'Annexe II amendée de REACH, toutes les substances sont soumises aux règles CLP depuis le 1er juin 2010. Pour les mélanges, les règles CLP de classification, d'étiquetage et d'emballage sont entrées en vigueur le 1er juin 2015. Avant cette date, la classification, l'étiquetage et l'emballage des mélanges étaient soumis aux règles DPD si le fournisseur avait choisi de ne pas anticiper les règles CLP. Il en résulte que les règles régissant la structure et le contenu des FDS ont également changé le 1er Juin 2015 en accord avec la mise en œuvre des règles du CLP.

Le règlement No. 453/2010 a aussi introduit une dérogation pour les mélanges déjà présents dans la chaîne d'approvisionnement avant le 1er juin 2015 selon les règles DPD, leur permettant d'être vendus dans la chaîne d'approvisionnement jusqu'au 1er juin 2017 selon les règles DPD. Cependant, cette dérogation transitoire aux règles du CLP ne s'appliquait pas si le mélange était transvasé dans un autre emballage dans la chaîne d'approvisionnement, ou si l'emballage ou l'étiquetage était modifié (Article 2 du règlement No. 453/2010)

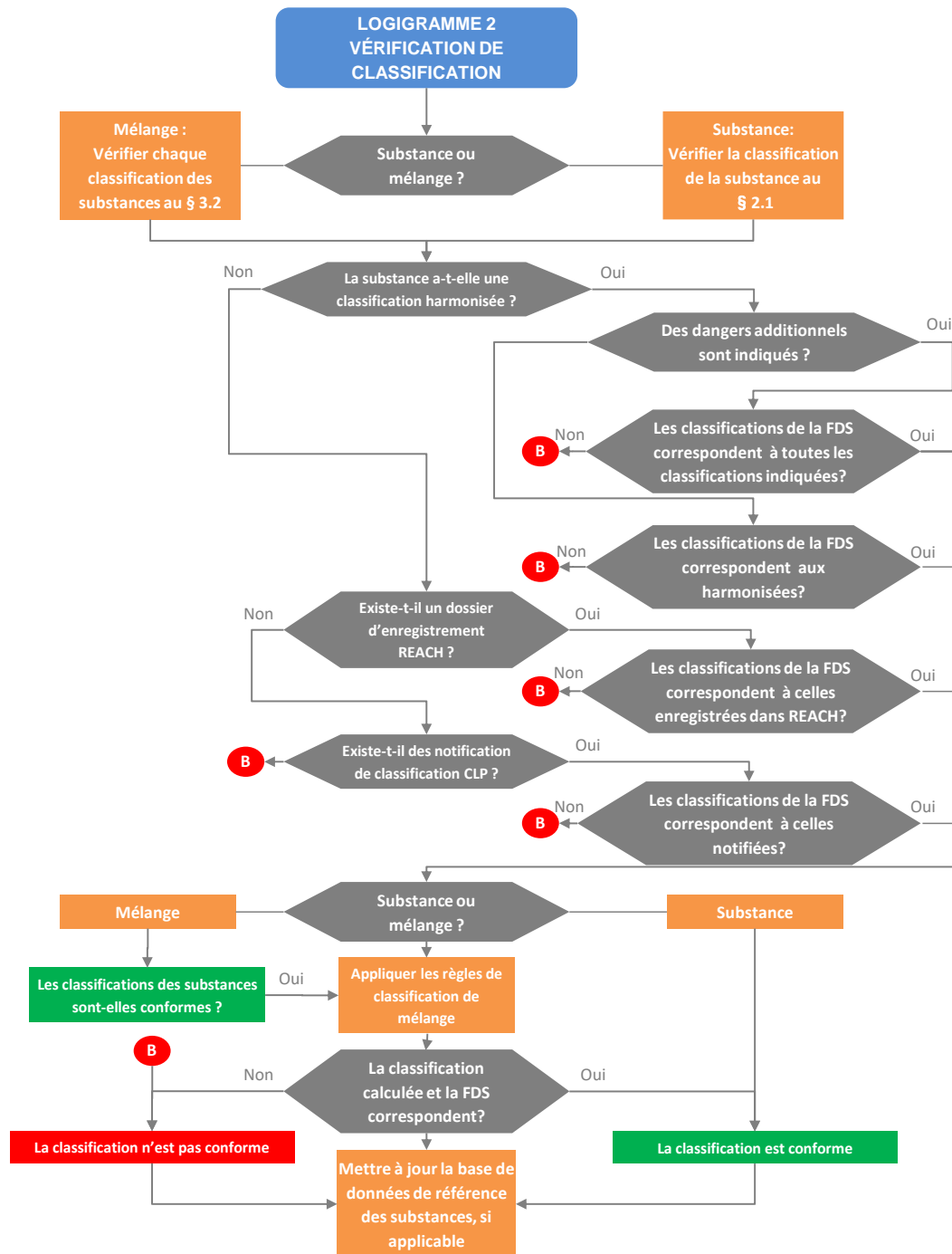
En conclusion, le règlement (UE) 2015/830 a été publié le 29 mai 2015 et l'annexe II modifiée de REACH en conformité avec les exigences du CLP et la Révision 5 du SGH. Cela a induit l'ajout dans l'article 2 de REACH de la dérogation supplémentaire: "... des fiches de données sécurité fournies à n'importe quel destinataire avant le 1er juin 2015 peuvent continuer à être utilisées et n'ont pas besoin de se conformer à l'annexe de ce règlement [c.-à-d. annexe II de REACH] jusqu'au 31 mai 2017".

En raison de l'expiration de la période transitoire, les sections classification et étiquetage de toutes les FDS reçues après le 31 mai 2017 doivent être uniquement au format CLP. Finalement, la réglementation (UE) 2020/878 a été publiée le 26 Juin 2020 pour amender l'annexe II de REACH en cohérence avec les exigences CLP and la Révision 7 du SGH. La version en vigueur de l'annexe II de REACH est résumée dans le logigramme 1 ci-dessous.





# 2. VÉRIFICATION DE LA CLASSIFICATION



## 2.1 VERIFICATION DE LA CLASSIFICATION DES SUBSTANCES

Pour vérifier la bonne classification d'une substance dans une FDS, une source de données validées de classification de la substance est nécessaire. La principale source de données de classification de substances est l'ECHA, suivie de l'inventaire des classifications et des étiquetages (C&L), qui comporte :

- La liste des classifications harmonisées, établie par le règlement CLP (également appelées « classifications légales ») ;
- Les substances enregistrées sous REACH ;
- Les substances notifiées sous CLP.

Parmi ces sources, les classifications harmonisées sont juridiquement contraignantes, et doivent donc être utilisées dès qu'elles sont disponibles. D'autres sources d'informations sur la classification des substances (telles que les Sections 9, 11 et 12 de la FDS, l'inventaire C&L ou les bases de données de référence) doivent cependant être examinées, et toute classe supplémentaire de danger n'étant pas mentionnée dans les classifications doit être ajoutée le cas échéant (voir CLP Article 4[3]).

$$\text{Auto-classification} = \left( \begin{array}{c} \text{classification harmonisée} \\ + \\ \text{dangers additionnels non couverts par la classification harmonisée} \end{array} \right)$$

**Tableau 2 : Exemples de classification de substances – Classification harmonisée et dangers additionnels**

Identifiant produit	Nom substance	Classification harmonisée	Dangers additionnels en UE non couverts par la classification harmonisée **	Remarque	Résultat (auto-classification)
CAS: 64-18-6 EG: 200-579-1 INDEX: 607-001-00-0 REACH: 01-2119491174-37	Acide formique	Skin Corr. 1A, H314	Flam. Liq. 3, H226 Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302 Acute Tox. 3, H331 Met. Corr. 1, H290	Point d'éclair : 49,5 °C LD50 (o, rat) : 730 mg/kg LD50 (v, rat, 4 h) : 7,85 mg/l UN 1779	Flam. Liq. 3, H226 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302 Acute Tox. 3, H331 Met. Corr. 1, H290
CAS 64-17-5 EC 200-578-6 INDEX 603-002-00-5 REACH 01-2119457610-43	Ethanol	Flam. Liq. 2, H225	Eye Irrit. 2, H319	SCL (Eye Irrit. 2): >= 50 %	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
CAS 2634-33-5 EC 220-120-9 INDEX 613-088-00-6 REACH 01-2120761540-60	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	Acute Tox. 4*, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400	Aquatic Chronic 2, H411	LD50 (oral, rat): 490 mg/kg	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 2, H411

\* Classification minimale (voir CLP Annexe VI, 1.2.1)

\*\* Il est possible d'avoir plus d'une auto-classification dans un même dossier REACH, en fonction du processus de fabrication et/ou les impuretés.

Les grands équipementiers, constructeurs automobiles ou distributeurs de produits après-vente peuvent devoir garder la trace des classifications FDS de centaines de substances et garantir la conformité à de nombreuses autres réglementations. À cette fin, il est par conséquent recommandé que chaque entreprise établisse et tienne à jour sa propre base de données interne de référence de substances. Il est éventuellement possible de s'abonner à des bases de données commerciales de référence de substances. Le facteur essentiel de ces bases de données de référence, internes ou commerciales, et qu'elles doivent être continûment mises à jour selon les dernières données de l'inventaire C&L, ainsi que selon d'autres sources telles que les FDS les plus récentes. Il est par conséquent recommandé de faire confirmer par les fournisseurs de la base de données leur responsabilité quant au contenu de leur base de données de substances.

Pour rendre possible le contrôle de cohérence de FDS le plus pertinent, il est recommandé de recueillir la totalité (100 %) des informations sur la composition des substances de la part des fournisseurs de substances et de mélanges (un accord de confidentialité peut être nécessaire). Un destinataire de FDS doit connaître la totalité de la composition pour confirmer que les bonnes substances sont répertoriées dans la FDS. En outre, les compositions complètes sont utiles pour le suivi de conformité à d'autres réglementations des produits chimiques, et sont capitales pour la vente de produit après-vente hors d'Europe.

Les étapes requises pour la vérification de classification des substances sont présentées dans le logigramme 2 (ci-dessus). Les détails de la classification des substances doivent apparaître dans la Section 3.2 de la FDS pour les mélanges, ou dans la Section 2.1 de la FDS pour les substances en tant que telles.

La base de la vérification de la classification des substances est de comparer les classifications des substances de la FDS avec les données de classification de substance validées. Comme évoqué précédemment, s'il existe une classification harmonisée de substances, celle-ci doit être utilisée, mais une vérification du dossier REACH peut s'avérer utile afin de repérer des dangers additionnels qui ne seraient pas reflétés dans la classification harmonisée.

En l'absence de classification harmonisée, la base de données (internes ou achetée) de l'entreprise constitue l'autre meilleure source à utiliser comme base de données de référence, notamment si elle est correctement mise à jour avec les dernières données disponibles.

Si aucune de ces sources n'est disponible, les enregistrements REACH ou notifications CLP doivent servir de référence. Il convient cependant de noter que plusieurs classifications de substances peuvent être envoyées aux dossiers d'enregistrements REACH et/ou aux notifications CLP, et que ces références ne doivent servir qu'en l'absence de meilleure source validée. La base de données de référence utilisée (interne ou achetée) doit toujours être mise à jour avec les dernières données disponibles.

En cas de substance dans la FDS qui ne serait pas répertoriée dans la base de données de référence du destinataire, la substance doit y être ajoutée. Il est alors nécessaire d'effectuer des recherches complémentaires pour déterminer les propriétés dangereuses de la substance et confirmer sa classification. Le même ordre de fiabilité que celui évoqué plus haut s'applique. Ces recherches permettent aussi de déterminer le statut d'autres réglementations, par exemple le statut d'enregistrement mondial dans les inventaires de produits chimiques régionaux ou nationaux.

Cela vaut notamment pour les produits que les destinataires utiliseront probablement directement dans la production de véhicules/pièces (par ex. liquides de remplissage du véhicule), ou dans les produits après-vente (peinture ou adhésifs, par ex.) qui peuvent être vendus partout dans le monde. Il est recommandé au destinataire d'obtenir les détails de l'applicabilité des réglementations mondiales, telles que les inventaires de produits chimiques en vigueur en Chine, aux États-Unis, en Corée, aux Philippines, en Australie, au Canada, en Nouvelle-Zélande, en Malaisie, en Russie, etc. Il est également important de noter que certains enregistrements confidentiels d'inventaire en vigueur ne s'appliquent qu'aux fabricants/fournisseurs et non à l'OEM, ce qui signifie que l'OEM ne serait pas autorisé à importer le produit chimique.

## 2.2 VÉRIFICATION DE LA CLASSIFICATION DES MÉLANGES

Le cadre réglementaire européen prévoit qu'il doit être possible de confirmer la classification d'un mélange à l'aide des informations sur les substances répertoriées dans la FDS et d'autres informations étayant la FDS. Cependant, au vu des problèmes de qualité des données des FDS rencontrés par l'industrie, il est une fois encore recommandé de recueillir et d'utiliser les compositions complètes envoyées par les fournisseurs afin de confirmer que la classification du mélange global est correcte. Même si cette collecte d'informations sur la composition complète n'a pas à être systématique, elle peut représenter l'unique façon de confirmer la cohérence en cas d'incohérences dans les données de la FDS.

Dans certains cas, la FDS originale doit pouvoir être fournie par le fournisseur pour obtenir des informations sur les matières premières critiques, notamment sur les polymères, oligomères ou d'autres substances jusqu'ici confidentielles.

Les règles de classification des mélanges sont définies dans le règlement CLP. Les règles CLP étant différentes des règles DPD précédentes, il est important de prendre en considération que la classification d'une substance sous DPD peut ne pas correspondre directement à la classification CLP de la même substance.

En plus des règlements eux-mêmes, plusieurs guides peuvent vous aider à déterminer la bonne

classification globale, basée sur la composition en substances et les propriétés globales du mélange (voir le Chapitre 8, Références). La classification n'en demeure pas moins une tâche d'expert, trop complexe pour être expliquée dans cette Annexe Q. Une formation et une compétence adéquates sont donc requises pour les interlocuteurs travaillant sur tous les aspects de conformité des FDS.

## 3. CONTRÔLE DE COHÉRENCE – FDS (16 SECTIONS)

Le tableau 3 ci-dessous présente chaque titre et sous-titre requis dans les 16 sections de la FDS. Les titres et sous-titres doivent être rédigés en entier, par exemple le premier titre doit être rédigé sous la forme « SECTION 1 : Identification de la substance/ du mélange et de l'entreprise/ de la société ». Aucun sous-titre ne doit être vierge, donc si aucune information n'est disponible ou applicable à un sous-titre, un bref énoncé tel que « Non applicable » doit être ajouté, évitant d'ignorer le sous-titre ou de le laisser vierge.

Le tableau identifie le contenu clé sous chaque sous-titre, et fournit un récapitulatif des vérifications suggérées à réaliser lors du contrôle de cohérence de la FDS. Enfin, le tableau 3 indique également les contenus qui concernent et devraient être comparés avec les scénarios d'exposition (ES).

**Tableau 3 : Contrôle de cohérence – FDS de base (16 Sections)**

Titre	Sous-titre	Contenu clé	Vérifications suggérées	Pertinence ES
SECTION 1: Identification de la substance/ du mélange et de l'entreprise/ de la société	1.1 Identifiant produit	<ul style="list-style-type: none"> <li>Substances : Nom et numéro(s) d'identification de la substance, y compris numéro CAS, CE et d'enregistrement REACH le cas échéant.</li> <li>"Nanoforme" si applicable*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les identifiants produits doivent correspondre aux informations de l'étiquette</li> <li>Si un numéro d'enregistrement REACH est fourni sans le suffixe de l'enregistreur, demander à votre fournisseur le numéro entier, au cas où il serait nécessaire à des fins d'audit.</li> <li>Le statut d'enregistrement REACH de chaque substance doit être vérifié (voir <a href="http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx">http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx</a>), notamment pour les fournisseurs non-européens.</li> <li>En cas de doute, le fournisseur doit confirmer par écrit que toutes les substances du produit disposent d'un numéro d'enregistrement REACH valide, et les fournir, ou expliquer pourquoi elles n'en disposent pas (inférieur au seuil d'enregistrement, par ex.)</li> <li>Les substances n'étant pas encore enregistrées doivent être rigoureusement vérifiées afin de confirmer que leur utilisation est autorisée en Europe.</li> <li>Si nanoformement mentionnée, cela doit être cohérent avec les autres sections (ex Section 2, 3, 9, 11 &amp; 12)</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Mélanges : Nom commercial</li> <li>Identifiant de formulation unique (UFI), si disponible*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les identifiants produits (y compris UFI) doivent correspondre aux informations de l'étiquette</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Substances et mélanges : Synonymes, référence produit de l'entreprise, etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aucune</li> </ul>	
	1.2 Utilisations pertinentes identifiées de la substance ou du mélange, et utilisations déconseillées	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilisations identifiées pertinentes pour le(s) destinataire(s)</li> <li>Utilisations principales déconseillées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les utilisations identifiées doivent correspondre aux utilisations prévues.</li> <li>Les utilisations prévues réelles ne doivent comporter aucune utilisation déconseillée.</li> <li>Si l'utilisation est « intermédiaire » sous des Conditions Strictement Contrôlées (CSS), le fournisseur doit confirmer ce statut et le documenter.</li> </ul>	Voir le tableau de correspondance ES/FDS



Titre	Sous-titre	Contenu clé	Vérifications suggérées	Pertinence ES
	1.3 Renseignement concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nom du « fournisseur » de la FDS (fabricant, importateur, représentant exclusif, UA ou distributeur)</li> <li>Adresse complète</li> <li>Numéro de téléphone</li> <li>Adresse e-mail du contact</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les informations de contact du fournisseur doivent correspondre à celles de l'étiquette.</li> </ul>	
	1.4 Numéro d'appel d'urgence	<ul style="list-style-type: none"> <li>Numéro d'urgence</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Préciser les horaires disponibles s'il ne l'est pas 24h/24.</li> <li>Le numéro d'un organe consultatif officiel peut être fourni.</li> </ul>	
SECTION 2: Identification des dangers	2.1 Classification de la substance ou du mélange	<ul style="list-style-type: none"> <li>Substances : Classification CLP</li> <li>Mélange : Classification globale DPD et/ou CLP du mélange</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voir le logigramme 1 pour un résumé des exigences de classification dans la FDS.</li> <li>Pour plus de détails sur la vérification de classification de la substance, voir le Chapitre 2.1.</li> <li>Pour plus de détails sur la vérification de classification du mélange, voir le Chapitre 2.2.</li> <li>Si la substance/le mélange n'est pas classifié(e) comme dangereux(se) selon CLP, ceci doit être clairement indiqué, en précisant la référence au règlement (N° 1272/2008 CE)</li> <li>Les effets indésirables les plus importants doivent être cohérents avec les Sections FDS 9 à 12 de la FDS.</li> <li>Pour les substances, vérifier sur l'inventaire C&amp;L et/ou le dossier d'enregistrement (se rendre sur <a href="http://echa.europa.eu">http://echa.europa.eu</a>, puis « Rechercher les produits chimiques »).</li> </ul>	
	2.2 Éléments d'étiquetage	<ul style="list-style-type: none"> <li>CLP : pictogrammes de danger, mentions d'avertissement, mentions de danger, conseils de prudence</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voir le logigramme 1 pour un résumé des exigences d'étiquetage dans les FDS</li> <li>Tous les numéros d'autorisation applicables doivent être indiqués ici et correspondre à ceux mentionnés sur l'étiquette</li> <li>Les éléments d'étiquetage doivent correspondre aux étiquettes de l'emballage.</li> <li>Les symboles et/ou pictogrammes peuvent être en couleur ou en noir et blanc.</li> </ul>	

Titre	Sous-titre	Contenu clé	Vérifications suggérées	Pertinence ES
	2.3 Autres dangers	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Statut PBT ou vPvB</li> <li>• Autres dangers, par ex. formation de contaminants atmosphériques, ou de poussière, dangers d'explosion de poussière, sensibilisation croisée, suffocation, gel, odeur ou goût, dangers pour les organismes vivant dans le sol, création d'ozone.</li> <li>• Perturbateur endocrinien si applicable*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le statut PBT ou vPvB doit correspondre aux résultats de l'évaluation PBT ou vPvB de la sous-section 12.5.</li> <li>• Si perturbateur endocrinien mentionné, cela doit être cohérent avec les informations mentionnées dans les sections 11 et 12.</li> <li>• Seuls doivent être indiqués ici les dangers n'étant pas couverts par une classification.</li> </ul>	
SECTION 3: Composition/ informations sur les composants	3.1 Substances	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nom et numéro(s) d'identification de la substance, y compris numéro CAS, CE et d'enregistrement REACH le cas échéant.</li> <li>• ETA, facteur M et LCS, si disponibles*,</li> <li>• Pour les nanoformes, caractéristiques particules*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voir le logigramme 1 pour un résumé des exigences de classification dans la FDS.</li> <li>• Pour plus de détails sur la vérification de classifications de la substance, voir le Chapitre 2.1 (ci-dessus).</li> <li>• Si nanoforme mentionnée, cela doit être cohérent avec les informations mentionnées dans les autres sections (ex: Section 1, 2, 9, 11 &amp; 12)</li> <li>• Pour les substances, vérifier si ETA, facteur M et/ou LCS devraient être mentionnés ici, en utilisant des bases de données disponibles en interne ou dans le commerce, ou vérifier sur l'inventaire C&amp;L et/ou le dossier d'enregistrement (se rendre sur <a href="http://echa.europa.eu">http://echa.europa.eu</a>, then "Search for Chemicals").</li> </ul>	

Titre	Sous-titre	Contenu clé	Vérifications suggérées	Pertinence ES
	3.2 Mélanges	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nom et numéro(s) d'identification de la substance dangereuse, y compris numéro CAS, CE et d'enregistrement REACH le cas échéant.</li> <li>• Concentration (pourcentage fixe ou plage)</li> <li>• Classe(s) de danger CLP et code(s) des catégories de danger et mentions de danger</li> <li>• ETA, facteur M et LCS, si disponibles*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voir le logigramme 1 pour un résumé des exigences de classification dans la FDS.</li> <li>• Pour plus de détails sur la vérification de classifications de substance, voir le Chapitre 2.1 (ci-dessus).</li> <li>• Si les plages de pourcentage sont utilisées, la classification dérivée doit être basée sur la valeur haute de la plage.</li> <li>• Confirmer que les composants répertoriés sont ceux présents dans l'état livré, qui ne sont pas nécessairement les mêmes que ceux utilisés comme matières premières pour former le mélange (des acides et des bases mélangés, par exemple, formeraient des sels).</li> <li>• Si seuls les codes sont utilisés pour les mentions de danger, il doit figurer une référence au texte plein de chaque code dans la Section 16.</li> <li>• Si les substances ne respectent pas les critères de classification, il est nécessaire de fournir la raison pour laquelle la substance est indiquée dans la sous-section 3.2 (« substance non-classifiée vPvB », ou « Substance avec limite d'exposition professionnelle en vertu des dispositions communautaires » par ex).</li> <li>• Pour les substances dans les mélanges, voir 3.1 ci-dessus. Si ETA, le facteur M et/ou LCS sont mentionnés, ils doivent être prise en compte dans la vérification de la classification du mélange (voir Partie 2.2),</li> </ul>	
SECTION 4: Premiers soins	4.1 Description des premiers secours	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instructions et conseils relatifs aux premiers soins</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les premiers soins doivent être cohérents avec les conseils de prudence de la Section 2.1.</li> </ul>	
	4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Récapitulatif des principaux symptômes et effets, aigus et différés</li> </ul>		

Titre	Sous-titre	Contenu clé	Vérifications suggérées	Pertinence ES
	4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et de traitement particulier nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Test et suivi des effets différés, antidotes et contre-indications.</li> <li>• Traitement particulier devant être disponible sur le lieu de travail.</li> </ul>		
SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie	5.1 Moyens d'extinction :	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Moyens d'extinction appropriés et inappropriés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune action prioritaire pour le contrôle de cohérence.</li> </ul>	Voir le tableau de correspondance ES/FDS
	5.2 Dangers particuliers provenant de la substance ou du mélange résultant	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produits de combustion dangereux, par ex.</li> </ul>		
	5.3 Conseils aux pompiers	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesures ou équipement de protection destinés aux pompiers</li> </ul>		

Titre	Sous-titre	Contenu clé	Vérfications suggérées	Pertinence ES
SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle	6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et mesures d'urgence	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conseils spécifiques sur les équipements de protection individuelle et mesures d'urgence pour les non-secouristes et pour les secouristes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si des références sont faites à d'autres sections, celles-ci doivent être renseignées de façon appropriée.</li> </ul>	Voir le tableau de correspondance ES/FDS
	6.2 Précautions pour la protection de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas rejeter dans les canalisations, les eaux de surface ni les eaux souterraines, par ex.</li> </ul>		
	6.3 Méthodes et matériel pour le confinement et le nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Méthode de confinement d'un déversement</li> <li>• Méthode de nettoyage</li> <li>• Autres informations sur les déversements et les dispersions</li> </ul>		
	6.4 Référence à d'autres sections	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Références aux Sections 7, 8 et 13, si nécessaire</li> </ul>		
SECTION 7: Manutention et stockage	7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recommandations pour une manipulation en toute sécurité.</li> <li>• Conseils de prévention de manipulation incompatible avec des substances/mélanges</li> <li>• Conseils d'hygiène au travail</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune action prioritaire pour le contrôle de cohérence.</li> </ul>	
	7.2 Conditions de sécurité en matière de stockage, y compris les incompatibilités	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conseils de stockage, en accord avec les Sections 9 et 10.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assurer que les conseils déconseillant les conteneurs métalliques correspondent aux dangers donnés dans les autres sections.</li> </ul>	

Titre	Sous-titre	Contenu clé	Vérfications suggérées	Pertinence ES
	7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conseils sur les utilisations finales particulières prévues</li> <li>• Référence au guide spécifique à l'industrie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assurer que les informations correspondent à la Section 1.2.</li> </ul>	Voir le tableau de correspondance ES/FDS
SECTION 8: Contrôles de l'exposition /Protection individuelle	8.1 Paramètres de contrôle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valeurs limites d'exposition professionnelle à l'échelle nationale ou européenne pour chaque substance.</li> <li>• Valeurs limites biologiques nationales ou européennes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les identifiants des substances identifiées à la fois dans la Section 8.1 et dans la Section 3 doivent correspondre.</li> <li>• Pour les substances disposant d'un rapport de la sécurité chimique (qui requièrent une FDS étendue), y compris les substances dans les mélanges, les valeurs DNEL/PNEC doivent être indiquées ici.</li> </ul>	Voir le tableau de correspondance ES/FDS
	8.2 Contrôles de l'exposition	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôles techniques</li> <li>• Spécifications détaillées des mesures de protection individuelle (par ex., pour les gants: type de matériau, épaisseur, délai minimal de rupture)</li> <li>• Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement</li> <li>• Pour une substance enregistrée comme un intermédiaire isolé, confirmation que la FDS est cohérente avec les conditions spécifiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les informations relatives au contrôle d'exposition doivent être fournies dans l'ES joint et non dans cette Section 8.2.</li> <li>• Les récapitulatifs de la Section 8.2 doivent être cohérentes avec les informations de l'ES.</li> </ul>	

Titre	Sous-titre	Contenu clé	Vérfications suggérées	Pertinence ES
SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques	9.1 Informations sur les propriétés essentiels physiques et chimiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>Propriétés, références aux méthodes d'essais, unités, conditions de référence</li> <li>Informations relatives aux classes de dangers physiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les données doivent être cohérentes avec la classification de la Sous-section 2.1 (par ex. valeurs extrêmes du pH, liquides inflammables, toxicité par aspiration).</li> <li>Cette section doit comporter les supports informatifs des caractéristiques de sécurité et les méthodes d'essais associées aux dangers physiques identifiés dans la Sous-section 2.1 (voir CLP Article 8.2).</li> <li>Si vous savez que la FDS couvre un nano-élément, le décrire ici, en cohérence avec les commentaires sur les nano-éléments éventuellement mentionnés dans d'autres sections (ex : Section 1, 2, 3, 11 &amp; 12)</li> </ul>	Voir le tableau de correspondance ES/FDS
	9.2 Autres Informations			
SECTION 10 : Stabilité et réactivité	10.1 Réactivité	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dangers liés à la réactivité et données de test spécifiques, prenant en compte l'exposition aux substances, les récipients et les agents contaminants, durant le stockage, le transport et l'utilisation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les informations doivent correspondre à celles de la Section 7.</li> </ul>	
	10.2 Stabilité chimique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stabilité dans des conditions normales de stockage et de manipulation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les informations doivent correspondre à celles de la Section 7.</li> </ul>	
	10.3 Possibilité de réactions dangereuses	<ul style="list-style-type: none"> <li>En cas de possibles réactions dangereuses dans certaines conditions</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les informations doivent correspondre à celles de la Sous-section 10.5.</li> </ul>	
	10.4 Conditions à éviter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conditions pouvant mener à une situation dangereuse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les informations doivent être conformes à celles des sous-sections de la Section 10</li> </ul>	
	10.5 Matières incompatibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>Substances ou mélanges avec lesquels une réaction peut produire une situation dangereuse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les informations doivent correspondre à celles de la Sous-section 10.3.</li> </ul>	
	10.6 Produits de décomposition dangereux	<ul style="list-style-type: none"> <li>Produis de décomposition dangereux connus et raisonnablement anticipés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les informations doivent correspondre à celles de la Section 5.</li> </ul>	

Titre	Sous-titre	Contenu clé	Vérifications suggérées	Pertinence ES
SECTION 11 : Informations toxicologiques	11.1 Information sur les classes de dangers comme définit dans la réglementation UE 1272/2008**	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effets toxicologiques sur la santé et données utilisées et disponibles, y compris les informations adéquates relatives à la toxicocinétique, au métabolisme et à la distribution</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les informations doivent correspondre aux données de l'enregistrement REACH (le cas échéant).</li> <li>• Les informations doivent correspondre à / justifier la classification de la substance et du mélange des Sections 2.1 et 3. Si ce n'est pas le cas, une explication doit être fournie (classification basée sur l'expérience acquise, par ex.)</li> <li>• Pour les mélanges, indiquer la valeur <math>ETA_{mélange}</math>, ou la valeur ETA de chaque substance, qui doit pouvoir être estimée à l'aide des données sur la toxicité.</li> <li>• Toute mention de CMR doit être cohérente avec les informations sur les composants de la Sous-section 2.1 et/ou 3.2.</li> <li>• Si propriété perturbateur endocrinien mentionnée, cela doit être cohérent avec les informations de la sous-section 2.3.</li> </ul>	
	11.2 Information sur d'autres dangers**	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Propriétés perturbateur endocrinien*</li> <li>• Autres dangers pour la santé non couverts dans la section principale*</li> </ul>		
SECTION 12 : Informations écologiques	12.1 Toxicité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informations sur l'évaluation de l'impact environnemental lors du rejet de la substance ou du mélange dans l'environnement</li> <li>• Données de test concernées, précisant les espèces, média, unités, durée et conditions du test</li> <li>• Bioaccumulation, persistance et dégradabilité de chaque substance du mélange, et/ou des produits de transformation dangereux</li> <li>• Propriétés perturbateur endocrinien *</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les informations doivent correspondre aux données de l'enregistrement REACH (le cas échéant).</li> <li>• Les informations doivent correspondre / justifier la classification de la substance et du mélange des Sections 2.1 et 3. Une explication doit être fournie le cas échéant.</li> <li>• Les résultats de l'évaluation PBT ou vPvB de la Sous-section 12.5 (uniquement pour les substances / substances dans les mélanges pour lesquelles un rapport sur la sécurité chimique a été réalisé) doivent correspondre au statut PBT ou vPvB de la Sous-section 2.3.</li> <li>• Si propriété perturbateur endocrinien mentionnée, cela doit être cohérent avec les informations de la sous-section 2.3.</li> </ul>	
	12.2 Persistance et dégradabilité			
	12.3 Potentiel de bioaccumulation			
	12.4 Mobilité dans le sol			
	12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB			
	12.6 Propriété perturbateur endocrinien **			
	12.7 Autres dangers**			



Titre	Sous-titre	Contenu clé	Vérifications suggérées	Pertinence ES							
SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination	13.1 Méthodes de traitement des déchets	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Méthodes et conteneurs de traitement des déchets</li> <li>• Éviter le rejet dans les canalisations des eaux usées</li> <li>• Précautions particulières</li> <li>• Dispositions européennes, nationales ou régionales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le Code européen des déchets doit être fourni et correspondre aux utilisations mentionnées en Sous-section 1.2.</li> <li>• Les informations doivent être précises et pragmatiques (ne pas simplement reporter vers les réglementations locales, par ex.)</li> <li>• Prendre en compte que les différents codes relatifs aux déchets peuvent s'appliquer au produit et à son emballage.</li> </ul>	Voir le tableau de correspondance ES/FDS							
SECTION 14: Informations relatives au transport	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="340 594 550 695">14.1 Numéro ONU ou numéro ID**</td> </tr> <tr> <td data-bbox="340 695 550 760">14.2 Nom d'expédition ONU</td> </tr> <tr> <td data-bbox="340 760 550 857">14.3 Classe(s) de danger pour le transport</td> </tr> <tr> <td data-bbox="340 857 550 922">14.4 Groupe d'emballage</td> </tr> <tr> <td data-bbox="340 922 550 1019">14.5 Dangers pour l'environnement</td> </tr> <tr> <td data-bbox="340 1019 550 1157">14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</td> </tr> <tr> <td data-bbox="340 1157 550 1343">14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**</td> </tr> </table>	14.1 Numéro ONU ou numéro ID**	14.2 Nom d'expédition 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**	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informations de classification essentielles pour le transport routier, ferroviaire, maritime, par voie navigable intérieure, ou aérien</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les informations doivent être cohérentes avec la classification de la substance ou du mélange de la Section 2.1 ou 3. Expliquer les écarts le cas échéant.</li> <li>• Toutes les informations doivent être suffisantes pour répondre à toute interrogation et autoriser le transport du produit.</li> </ul>	
14.1 Numéro ONU ou numéro ID**											
14.2 Nom d'expédition 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**											

Titre	Sous-titre	Contenu clé	Vérfications suggérées	Pertinence ES
SECTION 15 : Informations réglementaires	15.1 Réglementations/ législations particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réglementations européennes ou nationales, telles que :</li> <li>• Autorisations REACH</li> <li>• Restrictions REACH</li> <li>• Substances appauvrissant la couche d'ozone</li> <li>• Polluants organiques persistants</li> <li>• Exportation et importation de produits chimiques dangereux</li> <li>• Catégorie Seveso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmer l'applicabilité des réglementations indiquées avec les informations d'identité de la substance de la Section 3.</li> </ul>	
	15.2 Évaluation de la sécurité chimique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indiquer si le fournisseur a réalisé une évaluation de la sécurité chimique.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si une évaluation du risque chimique est indiquée, confirmer qu'un SE (pour une substance dangereuse) ou des informations d'utilisation sûre (pour les mélanges complexes dangereux) sont joints, ou que les mesures de gestion des risques résultantes (pour le mélange) sont incluses dans les sections FDS appropriées.</li> </ul>	

Titre	Sous-titre	Contenu clé	Vérfications suggérées	Pertinence ES
SECTION 16 : Autres informations		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informations relatives à la compilation de la fiche de données de sécurité, telles que :</li> <li>• Modifications d'une version précédente</li> <li>• Abréviations et acronymes</li> <li>• Références et sources des données</li> <li>• Texte intégral des mentions de danger et conseils de prudence</li> <li>• Formation adéquate du personnel relative à la santé et à l'environnement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune action prioritaire pour le contrôle de cohérence.</li> </ul>	
ANNEXE : Scénarios d'exposition (le cas échéant)			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voir le Chapitre 4 Contrôle de cohérence – FDS étendue (Scénarios d'exposition)</li> </ul>	

\* Cette exigence est optionnelle à partir du 1<sup>er</sup> Janvier 2021 ; obligatoire à partir du 1<sup>er</sup> Janvier 2023

\*\* Ce sous-titre est optionnel à partir du 1<sup>er</sup> Janvier 2021 ; obligatoire à partir du 1<sup>er</sup> Janvier 2023

## 4. CONTRÔLE DE COHÉRENCE – FDS ÉTENDUE (SCÉNARIOS D'EXPOSITION)

Un scénario d'exposition (ES) est requis pour chaque substance :

- mise sur le marché dans des quantités supérieures à 10 tonnes par an ;
- classifiée comme dangereuse selon CLP ou évaluée comme étant PBT ou vPvB.

Voir la Partie 5.6 de AIG-REACH, qui couvre également d'autres options d'inclusion de scénario d'exposition à des substances dans les FDS de mélanges. L'expérience de l'industrie a montré que certains ES joints ne sont pas encore complets ou conformes, et ne permettent donc pas à l'UA de réaliser une vérification de conformité (Article 37 de REACH) sans question supplémentaire au fournisseur (communication ascendante).

Le tableau 4 ci-dessous décrit la réalisation d'un contrôle de cohérence sur un scénario d'exposition et se reporte au Chapitre 6, qui fournit la vérification recommandée de conformité REACH d'une FDS étendue.

Si une FDS d'un mélange comporte plus d'un ES pour différentes substances, il est recommandé de réaliser le contrôle de cohérence de FDS étendue sur chaque substance donnant lieu à un ES.

Bien que l'exigence réglementaire stricte ne requière que de fournir le SE dans la langue locale du marché, les membres de l'ACEA reconnaissent qu'en pratique, il vaut souvent mieux ajouter l'ES original en anglais, car cette version est souvent plus précise que la version traduite.

Le Tableau 4 utilise le format d'exemple de l'ECHA, qui n'est pas une exigence réglementaire, mais qui doit être utilisé comme structure standard des scénarios d'exposition. Il est toujours recommandé d'utiliser la dernière version disponible de l'ECHA.

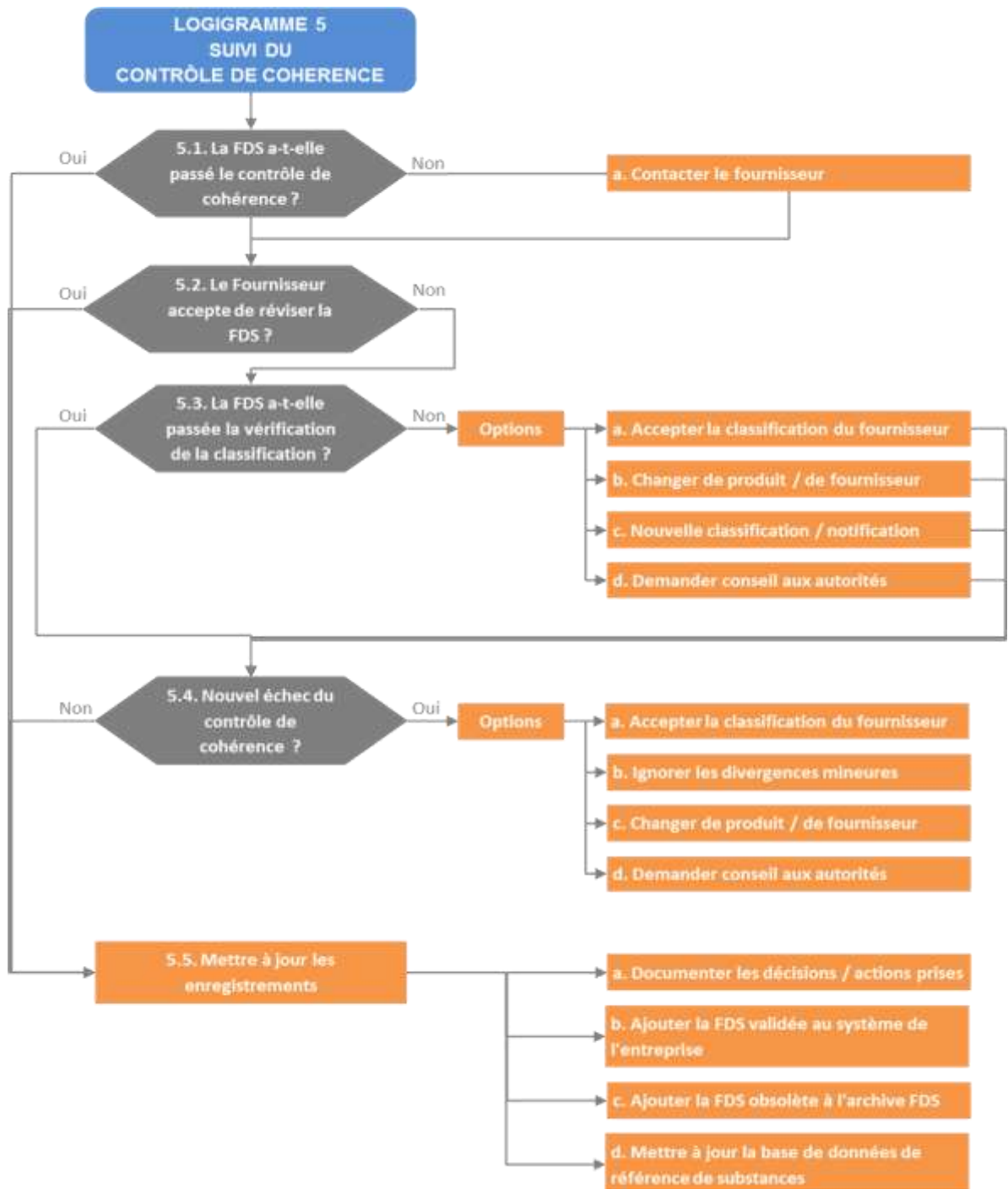
**Tableau 4 : Contrôle de cohérence – Scénario d'exposition**

Titre / Sous-titre	Contenu clé	Vérfications suggérées	Section FDS de base connexe	Ch. 6 REACH Vérification de conformité
Généralités		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les ES doivent se composer de données pertinentes pouvant être suivies par les UA pour établir la conformité REACH (voir la Partie 6) ; un ES rédigé uniquement en texte ne sera probablement pas suffisant pour les utilisateurs en aval.</li> <li>• Comparer les mesures RMM données dans le ES avec celles de la FSD.</li> <li>• Vérifier que le contenu global de l'ES est cohérent avec celui de la FDS.</li> </ul>		
1. Titre de l'ES / Nom d'usage (scénario contributeur)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le titre du ES et les scénarios contributeurs doivent correspondre aux utilisations prévues adéquates précisées (ou référencées) dans la Sous-section 1.2.</li> </ul>	1.2	6.1
2. Conditions d'utilisation impactant l'exposition		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Titre uniquement, aucune action prioritaire pour le contrôle de cohérence.</li> </ul>		
2.1 Scénario contributeur à l'exposition de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caractéristiques du produit (article)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ces informations doivent correspondre à celles des Sections 9 et 12.</li> </ul>	7, 8, 9	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quantité utilisée, fréquence et durée d'utilisation (ou déduit de la durée de vie)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune action prioritaire pour le contrôle de cohérence.</li> </ul>	7, 8	6.3, 6.4
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conditions et mesures techniques et organisationnelles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ces informations doivent correspondre à celles des Sections 7 et 8.2 (contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement)</li> </ul>	6, 7, 8.2	6.3
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conditions et mesures liées à la station d'épuration des eaux usées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ces informations doivent correspondre à celles de la Section 8.2 (contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement)</li> </ul>	8.2, 13	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conditions et mesures liées au traitement des déchets (y compris les déchets d'article)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ces informations doivent correspondre à celles de la Section 13.</li> </ul>	13	

Titre / Sous-titre	Contenu clé	Vérifications suggérées	Section FDS de base connexe	Ch. 6 REACH Vérification de conformité
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autres conditions affectant l'exposition de l'environnement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune action prioritaire pour le contrôle de cohérence.</li> </ul>	7	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conseils complémentaires de bonne pratique ; les obligations de l'Article 37(4) de REACH ne s'appliquent pas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune action prioritaire pour le contrôle de cohérence.</li> </ul>		
2.2 Scénario contributeur à l'exposition des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caractéristiques du produit (article)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ces informations doivent correspondre à celles de la Section 9.</li> </ul>	7, 8, 9	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quantité utilisée (ou contenue dans les articles), fréquence et durée de l'utilisation/exposition</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune action prioritaire pour le contrôle de cohérence.</li> </ul>	7, 8	6.2, 6.4
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conditions et mesures techniques et organisationnelles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ces informations doivent correspondre à celles des Sections 7 et 8.2 (contrôles de l'ingénierie).</li> </ul>	5, 6, 7, 8.2	6.2
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conditions et mesures liées à la protection individuelle, à l'hygiène et à l'évaluation de la santé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ces informations doivent correspondre à celles de la Section 8.2 (spécifications des mesures de protection individuelle).</li> </ul>	5, 6, 7, 8.2	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autres conditions affectant l'exposition des travailleurs.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune action prioritaire pour le contrôle de cohérence.</li> </ul>	7, 8	6.2, 6.4
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conseils supplémentaires de bonne pratique. Les obligations de l'Article 37(4) de REACH ne s'appliquent pas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune action prioritaire pour le contrôle de cohérence.</li> </ul>		
3. Estimation de l'exposition et référence à sa source		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Titre uniquement, aucune action prioritaire pour le contrôle de cohérence.</li> </ul>		

Titre / Sous-titre	Contenu clé	Vérfications suggérées	Section FDS de base connexe	Ch. 6 REACH Vérification de conformité
3.1 Scénario contributeur à l'exposition de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Taux de rejet</li> <li>• Méthode d'estimation du rejet</li> <li>• Outil utilisé pour l'estimation de l'exposition</li> <li>• Cible de protection</li> <li>• Concentration d'exposition prédite (PEC) (Estimation d'exposition)</li> <li>• RCR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier la présence de toutes les informations requises.</li> <li>• Vérifier le calcul du RCR.</li> </ul>		6.3, 6.4
3.2 Scénario contributeur à l'exposition des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voie d'exposition et type d'effets</li> <li>• Estimation de l'exposition</li> <li>• RCR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier la présence de toutes les informations requises.</li> <li>• Vérifier le calcul du RCR.</li> </ul>		6.2, 6.4
4. Guide de l'UA pour déterminer si l'UA travaille dans les limites établies par l'ES.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Méthode d'étalonnage</li> <li>• Paramètres pouvant être étalonnés</li> <li>• Limite de l'étalonnage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier la présence de toutes les informations requises.</li> </ul>		6.4

# 5. SUIVI DU CONTRÔLE DE COHERENCE





## 5.1 CONTACTER LE FOURNISSEUR

Si la FDS n'a pas réussi le contrôle de cohérence, contacter le fournisseur. REACH impose un devoir de communication en amont de la chaîne d'approvisionnement dans le cas où le destinataire dispose de nouvelles informations sur des propriétés dangereuses, y compris sur la classification, ou toute autre information pouvant remettre en question le caractère approprié des mesures de gestion des risques identifiées dans la FDS du fournisseur (voir REACH, Article 34).

Dans tous les cas, il est recommandé :

- D'être précis dans la rédaction des motifs du rejet ;
- De donner les références réglementaires si possible (par ex. REACH Annexe II, Guide FDS ECHA, etc.) ;
- De demander une révision de la FDS et de trouver un accord sur le délai ;
- De confirmer par écrit tout accord ou données complémentaires ;
- De suivre les actions discutées, et d'escalader en interne si nécessaire.

***« Les fournisseurs d'une chaîne d'approvisionnement coopèrent afin de satisfaire aux exigences en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage prévues dans le présent règlement ».***  
**(Règlement CLP, Article 4[9])**

## 5.2 RENVOYER LES FDS

Si le fournisseur est d'accord pour réviser puis renvoyer une FDS, le processus de contrôle de cohérence redémarre à réception de la FDS révisée.

## 5.3 ÉCHEC DE LA VERIFICATION DE CLASSIFICATION

Les discussions sur la classification peuvent comprendre les questions suivantes :

- Si un dossier d'enregistrement existe, pourquoi la classification est-elle différente ?
- Si aucun dossier d'enregistrement n'existe, pourquoi la classification n'a-t-elle pas été notifiée ?
- Y a-t-il des tests disponibles pour confirmer la classification ?

En cas de désaccord sur la classification entre le destinataire et le fournisseur qui ne soit pas résolu par un dialogue, plusieurs options s'offrent au destinataire, qui peut :

- a. Accepter et/ou utiliser la classification du fournisseur. Cela doit être une solution provisoire le temps d'effectuer des tests ou des recherches complémentaires. Le destinataire ne doit pas opter pour ce choix à la légère, notamment s'il dispose d'informations mettant en question la classification du fournisseur. Dans ce cas, il peut être plus pertinent de changer de produit (Option b) ou de réaliser une auto-classification (Option c), afin d'éviter une éventuelle responsabilité résultant de l'acceptation de la classification du fournisseur.

À noter que cette option n'est pas possible dans le cas de plusieurs fournisseurs présentant plusieurs classifications. À noter également que cette option n'améliore en rien la qualité des données des FDS dans la chaîne d'approvisionnement.

- b. Changer de produit, de fournisseur, ou des deux. Cette option est clairement plus délicate dans le cas de produits de production rigoureusement homologués (telles que les adhésifs véhicules) que pour des produits hors fabrication (telles que des nettoyants pour toilettes).
- c. Réaliser une auto-classification, soumise à expertise, et basée sur des preuves fiables. Cela implique, dans les cas où la FDS comporte le numéro d'enregistrement REACH de la substance, qu'il incombe au destinataire de réaliser une notification C&L auprès de l'ECHA dans les 6 mois, conformément à l'Article 38(4) de REACH (voir <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/submitting-a-downstream-user-report-classification-differences>).

Les UA n'ont pas à informer l'ECHA si leur classification est identique à l'une au moins celle(s) de leurs fournisseurs, ou s'ils utilisent la substance, seule ou dans des mélanges, en quantités inférieures à 1 tonne par an (voir REACH Article 38(5)).

Il s'ensuit également que pour les substances qui ne sont pas enregistrées sous REACH, le destinataire a l'opportunité d'utiliser une auto-classification sans devoir prévenir l'ECHA.

Une option supplémentaire à la discussion et à la publication de la classification avec d'autres notifiants impactés est de réaliser une notification volontaire à l'Inventaire C&L (CLP Article 39, voir <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory> ). Cela est possible en tant que solution intermédiaire, l'UA disposant de 6 mois avant que ne s'applique l'obligation de notifier l'Agence du DU CSR (voir REACH, Article 39(2)).

- d. Demander conseil auprès de l'assistance CLP des autorités nationales compétentes et/ou de l'agence locale d'application. Les organisations professionnelles adéquates peuvent également vous aider.

## 5.4 AUTRE ECHEC DU CONTRÔLE DE COHÉRENCE

Si le contrôle de cohérence échoue pour une raison différente de la classification, plusieurs options s'offrent à nouveau au destinataire, qui peut choisir de :

- a. Accepter et/ou utiliser les informations du fournisseur. Une fois encore, il ne peut s'agir que d'une solution provisoire, en attendant des mises à jour ultérieures. Cependant, le destinataire ne doit pas opter pour ce choix s'il dispose d'informations mettant en question le contenu de la FDS du fournisseur. Dans ce cas, il peut être préférable de changer de produit (Option b). À noter que l'option a n'est pas possible dans le cas où plusieurs fournisseurs fournissent des FDS contradictoires.
- b. Ignorer les divergences mineures dont on peut raisonnablement conclure qu'elles ne remettront pas en cause une bonne gestion du risque (e.g. fautes d'orthographe, absence de numérotation de page, erreur de sous-titre). Cependant, une multitude d'erreurs mineures peut mettre en doute les compétences du fournisseur.
- c. Changer de produit et/ou de fournisseur
- d. Demander conseil auprès de l'assistance CLP (Helpdesk CLP) des autorités compétentes concernées et/ou de l'agence locale d'application.

## 5.5 TENUE A JOUR DES ENREGISTREMENTS

REACH comporte l'exigence générale de centralisation et de mise à disposition de toutes les informations utilisées pour assurer la conformité REACH. Cette exigence peut être considérée comme une exigence de base concernant les FDS. Cependant, au vu de l'importance des informations de FDS sur la santé humaine et sur la protection de l'environnement sur le long terme, il est recommandé de conserver les informations de FDS sans limite dans le temps.

Que ce soit en version papier ou électronique, il est recommandé de conserver une sauvegarde pouvant ultérieurement servir de preuve, telle que des fichiers PDF.

Il est recommandé de conserver les enregistrements relatifs à la réception de chaque FDS comme suit :

- a. Documenter le contenu et les résultats du contrôle de cohérence, et documenter toutes décisions prises, toutes actions résultantes et leurs conséquences.
- b. Si pertinent, ajouter la FDS acceptée au système de gestion des documents de FDS de l'entreprise destinataire (voir les obligations de fournir l'accès aux informations de FDS dans l'Article 35 de REACH).
- c. Archiver les FDS devenues obsolètes.
- d. Mettre à jour la base de données substances de l'entreprise destinataire suite à la réception de nouvelles informations.

## 6. VÉRIFICATION DE CONFORMITE REACH DE LA FDS ÉTENDUE

### Remarques générales

Les scénarios d'exposition pour les mélanges n'existent pas, car les mélanges ne sont pas soumis à l'enregistrement REACH et ne sont donc pas soumis à une obligation de rapport sur la sécurité chimique. En revanche, l'UA peut recevoir une SUMI « Informations sur une utilisation sûre des mélanges » qui consolide les informations d'ES de plusieurs ingrédients. Bien que REACH ne stipule pas de format normalisé, cette SUMI ressemble à un ES, et elle est à prendre en compte comme une donnée supplémentaire pour les évaluations des risques professionnels et les analyses environnementales sur site.

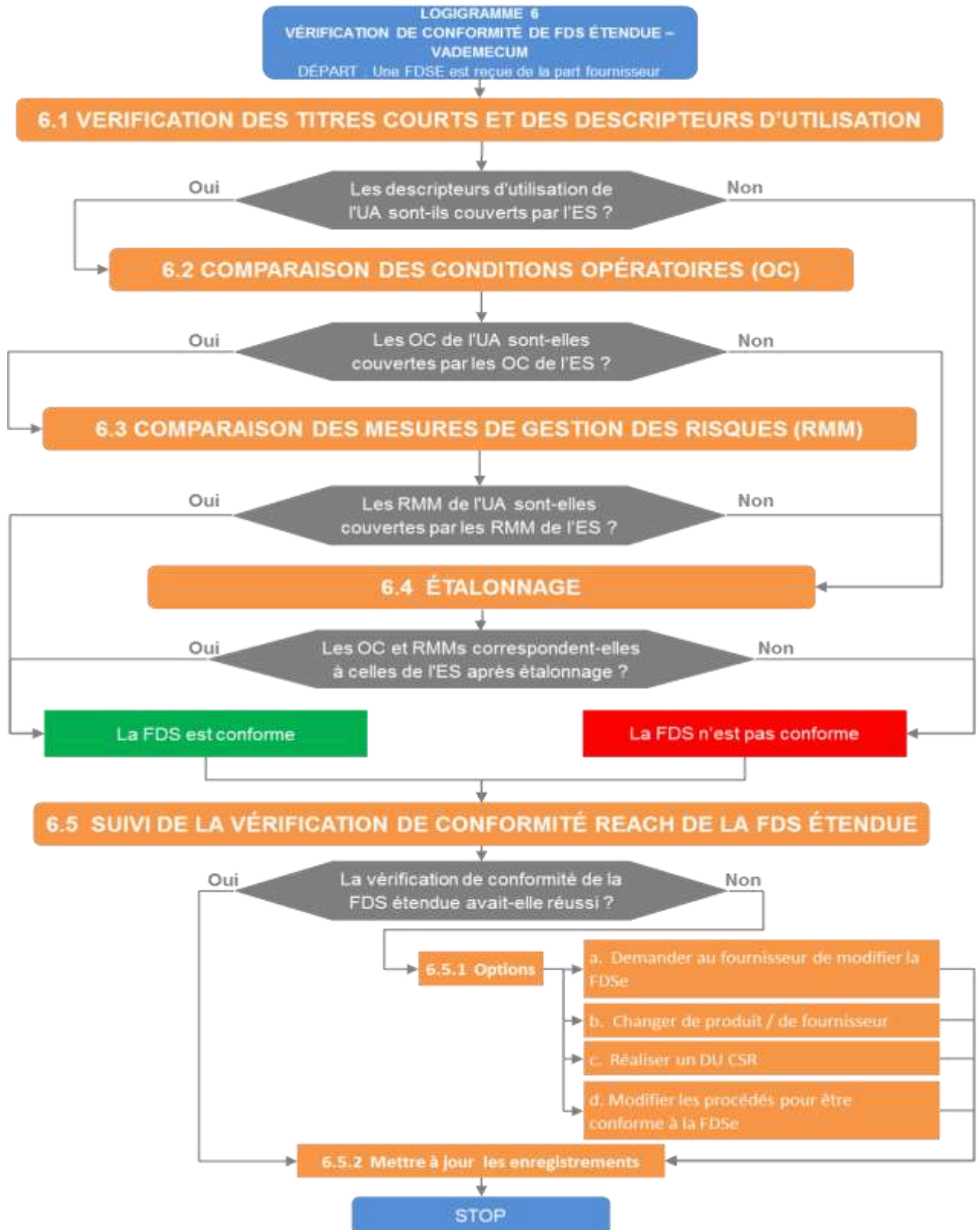
Dans les chapitres suivants, les termes 'FDS étendue' ou 'ES' peuvent inclure des SUMI sans que cela soit stipulé.

Les UA peuvent recevoir des FDS étendues de substances mises sur le marché (fabriquées ou importées) dans des quantités supérieures à 10 tonnes par an, ou des FDS étendue de mélanges. Pour vérifier le besoin d'ES, se reporter à la Section 15.2 de la FDS, qui doit indiquer si un rapport sur la sécurité chimique a été réalisé pour les substances dangereuses ou pour les substances du mélange.

En cas d'intégration d'informations d'ES dans le corps de la FDS, l'UA trouvera dans la Section 1.2 des utilisations identifiées et pertinentes, des énoncés tels que : « *Cette fiche de données de sécurité contient un scénario d'exposition dans un format intégré. Le contenu du scénario d'exposition a été inclus dans les sections 1.2, 8, 9, 12, 15 et 16 de cette fiche de données de sécurité.* »

Conformément au Titre V de REACH, les UA sont tenus de vérifier s'ils travaillent dans les limites établies par l'ES et de documenter leur résultat. De plus, lorsqu'une substance est autorisée ou restreinte (indiqué dans la Section 15 de la FDS), les UA doivent vérifier si les conditions d'utilisation correspondent aux leurs.

Les tâches principales incombant aux UA à réception d'une telle FDS étendue sont décrites sous AIG-REACH, Chapitre 5.6 « Fiches de données de sécurité et obligations des UA ». L'organigramme et les chapitres suivants décrivent en détail la vérification de conformité REACH et proposent des exemples pratiques.



## 6.1 VERIFICATION DES TITRES COURTS ET DES DESCRIPTEURS D'UTILISATION

REACH impose au déclarant d'utiliser le système des descripteurs d'utilisation (voir [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf)). Les descripteurs d'utilisation font par conséquent partie de la FDS étendue et des ES. REACH impose aux UA recevant des FDS étendues de vérifier si leurs utilisations réelles sont couvertes. Pour simplifier cette comparaison, il est recommandé aux UA d'adopter le système des descripteurs d'utilisation pour décrire leurs utilisations.

### **6.1.1 Exemple 1 – Titre court et descripteurs d'utilisation**

Un UA utilise un liquide hydraulique dans un atelier de fabrication et reçoit une FDS étendue pour ce produit. Dans la section 1.2, 16, ou dans une annexe de la FDS, une table des matières est jointe, avec tous les ES, y compris un bref descriptif dans le titre. (Pour une FDS de mélange, un aperçu général de la SUMI (Informations sur l'utilisation en toute sécurité du mélange) peut remplacer cette table des matières.)

Cet exemple porte sur l'ES n°14, « Utilisation industrielle des liquides hydrauliques dans l'industrie automobile ».

**Tableau 6.1.1 : Exemple 1 – Aperçu général des scénarios d'exposition**

ES N°.	Titre court du scénario d'exposition	Descripteurs d'utilisation					
		SU	PROC	ERC	spERC	PC	AC
1	Fabrication de substance, utilisation comme produit chimique lié au process, utilisation comme intermédiaire	SU 3 SU 8	PROC 1 PROC 2 PROC 3 PROC 4 PROC 8a PROC 8b PROC 9	ERC 6c	-	-	-
...							
14	Utilisation industrielle de liquides hydrauliques dans l'industrie automobile	SU 3 SU 10	PROC 1 PROC 2 PROC 3 PROC 4 PROC 8a PROC 8b	ERC 2	-	PC 17	AC 1

ÉTAPE 1 : L'UA sélectionne l'ES correspondant à son utilisation sur site (ou le demande, s'il n'est pas joint) ; dans ce cas, il s'agit de l'ES N°14, « Utilisation industrielle de liquides hydrauliques dans l'industrie automobile ».

ÉTAPE 2 : L'UA commence la vérification de conformité REACH en comparant les descripteurs d'utilisation avec les siens.

Pour effectuer cette comparaison, l'UA décrit son lieu de travail réel et les processus environnementaux, également à l'aide du système de descripteurs des utilisations. Le résultat de la comparaison de l'exemple 1 est indiqué ci-dessous :



**Tableau 6.1.2 : Exemple 1 : Comparaison des descripteurs d'utilisation**

Descripteurs d'utilisation * dans l'ES N°14	Descripteurs d'utilisation * sur le site de l'UA	Résultat
SU 3	SU 3	✓
SU 10	-	-
AC 1	AC 1	✓
PC 17	PC 17	✓
PROC 1,2,3, 4,8a,8b	PROC 9	?
ERC 2	ERC 7, ERC 9b	✗

Dans cet exemple, les PROC 1, 2, 3, 4, 8a, 8b\* ne décrivent que le processus de fabrication des liquides hydrauliques, et non leur utilisation sur le site de l'UA. Le PROC 9\*, qui correspond au procédé employé dans l'atelier concerné « Transfère de substance ou de préparation dans des installations dédiées (ligne de remplissage automatisée, pompage,...) » est manquant dans l'ES, mais est nécessaire à l'UA. De plus, l'ERC 2 de l'ES ne couvre pas l'ERC 7 ou 9b de l'UA concernant la protection de l'environnement (nécessaire pour les ateliers de réparation). Les conditions d'utilisation de l'UA ne sont donc pas couvertes par l'ES.

**Les PROC manquants sont parfois couverts par des PROC plus élevés dans la hiérarchie PROC :**

**Par ex., le PROC<sub>2</sub>, « Utilisation en milieu clos de façon continu avec des contrôles d'exposition occasionnels », est couvert par le PROC<sub>4</sub> « Utilisation lors de la fabrication par lots d'un produit chimique présentant une possibilité d'exposition ».**

L'UA dispose de différentes options pour que ses utilisations soient couvertes (voir AIG-REACH Chapitre 5.6, ou Chapitre 6.5.1 de cette Annexe Q).

## 6.2 COMPARAISON DES CONDITIONS OPERATOIRES (OC)

Si la vérification de l'adéquation des titres courts et des descripteurs d'utilisation est positive (voir chapitre 6.1 ci-dessus), l'étape suivante consiste à vérifier que l'UA travaille dans les limites établies par l'ES. Cela signifie que l'UA doit commencer par comparer les conditions opératoires (OC) réelles sur site à celles de l'ES identifié comme correspondant à son activité (voir le Chapitre 6.3 pour la vérification des mesures de gestion des risques [RMM]).

### 6.2.1 Exemple 2 – OC Travailleurs

Les OC suivantes d'un agent nettoyant sont indiquées dans l'ES :

**Tableau 6.2.1 : Exemple 2 – OC Travailleurs (Contrôle de l'exposition du personnel)**

Informations de l'ES	Valeur de l'ES	Valeur du site de l'UA	Résultat
Durée et fréquence d'utilisation	Couvre la fréquence jusqu'à 1 h/jour, 5 jours/semaine	0,5 h/jour, 5 jours/semaine	✓
Facteurs humains non influencés par la gestion des risques	Surfaces de peau exposée : les deux mains (490 cm <sup>2</sup> )	Utilisé par les deux mains. Protection de la peau	✓
Autres conditions opératoires affectant l'exposition du personnel	Utilisation en intérieur	Utilisation en intérieur	✓
Conditions et mesures liées à la protection individuelle, à l'hygiène et à l'évaluation sanitaire (personnel)	Utilisation avec ventilation par aspiration (efficacité : 80 %)	Utilisation avec ventilation par aspiration (efficacité : 90 %)	✓

Dans l'exemple 2, toutes les OC de l'UA correspondent à celles de l'ES.

Si ce n'était pas le cas, par exemple si l'UA utilisait l'agent nettoyant 2 h/jour, une vérification approfondie des conditions de l'ES serait nécessaire. L'UA pourrait finalement être couvert après étalonnage (voir le Chapitre 6.4), il pourrait décider de mettre en œuvre les conditions décrites dans l'ES, ou de créer un rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique (DU CSR), conformément à l'article 37 du règlement REACH.

### 6.2.2 Exemple 3 – OC Environnement

Les OC Environnement sont souvent différentes des OC Travailleurs et peuvent parfois s'avérer difficiles à vérifier. Pour les paramètres d'exposition suivants, il est important de différencier ceux qui peuvent être maîtrisés par l'UA et ceux qui ne le peuvent pas.

Paramètres que l'UA ne peut quasiment pas maîtriser...	Paramètres que l'UA peut maîtriser...
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le cours d'eau récepteur ;</li> <li>• La station d'épuration des eaux usées (capacité, débit de l'effluent) ;</li> <li>• La biodégradation dans une station d'épuration des eaux usées externe.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La concentration de la substance / de substance dans le mélange ;</li> <li>• La quantité de substance / de substance dans le mélange ;</li> <li>• L'efficacité de production (élimination/formation de la substance pendant la production) Dégradation via la station d'épuration des eaux usées (STEP) ;</li> <li>• L'efficacité des mesures de gestion des risques (RMM).</li> </ul>

Pour chaque vérification de conformité, l'UA compare les données de production avec les OC indiquées dans l'ES correspondant à son activité.

**Tableau 6.2.2 : Exemple 3 – OC Environnement (Contrôle de l'exposition environnementale)**

Informations de l'ES	Valeur de l'ES OC	Valeur du site de l'UA - OC	Résultat
Quantité annuelle par site	5 000 t/an	7 000 t/an	✘
Tonnage maximal autorisé sur le site (M <sub>sécurité</sub> )	100 kg/j	120 kg/j	✘
Rendement de dépollution (sur site)	93,67 % efficacité eau 0 % efficacité air	60 % après STEP 0 % efficacité air	✘
Jours d'émission par an	300	300	✓
<b>Facteurs environnementaux non influencés par la gestion des risques</b>			
Taux de dilution sur site	10	24	✘
Type de station d'épuration des eaux usées (STEP)	STEP sur site	STEP sur site	✓
Débit de traitement des eaux usées	2 000 m <sup>3</sup> /j	9 733 m <sup>3</sup> /a	✘
Débit du cours d'eau	18 000 m <sup>3</sup> /j	225 083 m <sup>3</sup> /a	✘
<b>Autres conditions opérationnelles données d'utilisation affectant l'exposition environnementale</b>			
Fraction d'émission dans l'air (avant mise en place de RMM)	0,00001	Pas d'émission	✓
Fraction de rejet dans les eaux usées (avant mise en place de RMM)	1	1	✓
Fraction de rejet dans le sol (avant mise en place de RMM)	0	0	✓

Dans l'Exemple 3, l'UA conclura que les OC UA (valeurs) peuvent ne pas être conformes à celles livrées dans l'ES du fournisseur, car le tonnage maximal du site dépasse le tonnage autorisé. L'UA a alors la possibilité d'effectuer un étalonnage (voir le Chapitre 6.4) ou de créer son propre DU CSR conformément à REACH Article 37.

## 6.3 COMPARAISON DES MESURES DE GESTION DES RISQUES (RMM)

L'UA compare les RMM de son évaluation des risques avec les mesures de gestion des risques recommandées par le fournisseur dans la FDS étendue. Le Guide ECHA destinés aux UA indique que « *L'UA devra comparer les informations données sur les mesures de gestion des risques, ainsi que leur efficacité, à celles qu'il applique.* »

L'efficacité correspond à l'informations-clés dans la comparaison des RMM. L'efficacité est le degré de réduction d'exposition ou d'émission obtenu par application de la mesure de gestion des risques.

**L'UA peut être certain que ses mesures de gestion des risques sont couvertes si leur efficacité est supérieure ou égale à celles indiquées par le scénario d'exposition.**

### 6.3.1 Exemple 4 : RMM Travailleurs

Un UA reçoit un ES présentant les RMM suivantes relatives à la santé humaine (travailleurs). L'UA doit comparer les RMM données pour chaque scénario d'exposition contributeur (SEC) avec les siennes :

**Tableau 6.3.1.1 : Exemple 4 – RMM Travailleurs (Contrôle de l'exposition du personnel)**

Informations de l'ES – Scénarios contributeurs	Valeur de l'ES - RMM	Valeur du site de l'UA - RMM	Résultat
Expositions générales (systèmes clos) [SEC 15]. Utiliser dans des traitements par lots contenus [SEC 37].	Manipuler la substance au sein d'un système clos [E 47]. Fournir une ventilation générale de bonne qualité (pas moins de 3 à 5 volumes par heure) [E 11].	Produit chimique principalement utilisé en système clos. Ventilation de bonne qualité (15 volumes par heure).	✓
Échantillonnage de traitement [SEC 2].		Ventilation appropriée pendant l'échantillonnage.	
Activités laboratoires [SEC 36].	Pas de mesure spécifique identifiée [E18].	Utilisation de gants adaptés, de protections pour les yeux et le corps. Des capuchons sont fournis pour les utilisations particulières.	✓
Transferts massifs [SEC 14].	S'assurer que les transferts de matières se font sous rétention ou sous ventilation d'aspiration. [E 66]	Ventilation d'aspiration (locale) utilisée pendant les opérations de transferts massifs.	✓
Opérations de mélange (systèmes ouverts) [SEC 30]. Avec génération potentielle d'aérosol [SEC 138].	Fournir une ventilation générale ou contrôlée de bonne qualité (10 à 15 volumes par heure) [E 40]	Ventilation de bonne qualité (15 volumes par heure).	✓
[SEC 34]. Transférer/verser manuellement depuis des récipients [SEC 22].	Porter une protection des yeux adaptée et des gants testés selon EN 375 [PPE 14].	Utilisation du demi-masque approprié (facteur de protection : 10). Utilisation des gants appropriés (caoutchouc nitrile).	✓
Transferts fûts/lots [SEC 8].	Voir la Section 8 de la fiche de données de sécurité.		
Nettoyage et maintenance de l'équipement [CES 39].	Vidanger puis rincer le système avant d'arrêter l'équipement ou d'effectuer sa maintenance [E55]	Assuré.	✓
Stockage [CS67]. Avec exposition momentanée maîtrisée [SEC 140].	Manipuler la substance au sein d'un système clos [E 47].	Stockage en entrepôt fermé. Ventilation de bonne qualité (15 volumes par heure) installée.	✓

Dans l'exemple 4, les RMM appliquées au site de l'UA sont au moins aussi strictes que celles indiquées dans l'ES, garantissant l'utilisation en toute sécurité de la substance. L'exposition estimée pour les travailleurs doit par conséquent être similaire à l'exposition sur le site de l'UA, et le RCR résultant doit être inférieur à 1,0, ce dernier point devant être confirmé par une mesure.

Dans l'ES, l'exposition estimée suivante a été utilisée pour l'évaluation de l'exposition :

**Tableau 6.3.1.2 : Exemple 4 – Estimation d'exposition des travailleurs et Référence aux sources**

PROC	Voie d'exposition	Valeur d'exposition estimée dans l'ES	RCR de l'ES	Valeur d'exposition estimée du site de l'UA	RCR du site de l'UA	Résultat
PROC 1	Inhalation	0,01 ppm	0,00			
	cutanée	0,34 mg/kg pc/j	0,00			
PROC 2	Inhalation	10,00 ppm	0,56			
	cutanée	1,37 mg/kg pc/j	0,01			
PROC 3	Inhalation	17,50 ppm	0,56			
	cutanée	0,34 mg/kg pc/j	0,01			
<b>PROC 4</b>	<b>Inhalation</b>	<b>14,00 ppm</b>	<b>0,99</b>	<b>12,00 ppm</b>	<b>0,85</b>	<b>✓</b>
	cutanée	6,86 mg/kg pc/j	0,00			
PROC 8a	Inhalation	5,00 ppm	0,56			
	cutanée	13,71 mg/kg pc/j	0,00			
PROC 8b	Inhalation	7,00 ppm	0,79			
	cutanée	6,86 mg/kg pc/j	0,04			
PROC 9	Inhalation	10,00 ppm	0,56			
	cutanée	6,96 mg/kg pc/j	0,04			
PROC 14	Inhalation	15,00 ppm	0,85			
	cutanée	3,43 mg/kg pc/j	0,02			
PROC 15	Inhalation	10,00 ppm	0,39			
	cutanée	0,34 mg/kg pc/j	0,04			

Il est évident que le PROC 4, « Utilisation lors de la fabrication par lots d'un produit chimique présentant une possibilité importante d'exposition » (par ex. pendant la charge, l'échantillonnage ou le déversement de matière et lorsqu'une exposition est probable en raison de la nature de la

conception), est le plus critique en ce qui concerne l'exposition par inhalation. La voie cutanée doit être vérifiée distinctement (non incluse dans cet exemple).

Les UA doivent déterminer leurs expositions réelles locales (inhalation), calculer leurs propres RCR (exposition / DNEL) et comparer les résultats à ceux indiqués dans les ES pour s'assurer que leurs utilisations se font en toute sécurité. Il est à noter que si l'UA utilise des OC et des RMM indiquées dans l'ES, le RCR doit être inférieur à 1,0, comme indiqué dans le tableau ci-dessus.

Dans cet exemple, toutes les RMM étaient déjà mises en œuvre sur le site de l'UA, et le RCR du PROC<sub>4</sub> critique a été confirmé par une mesure de l'exposition de 12 ppm pendant la charge, l'échantillonnage et le déversement. Aucune action complémentaire n'a donc été requise. En ce qui concerne les RMM Travailleurs, il est recommandé de documenter la vérification de conformité REACH au sein du processus d'évaluation des risques au poste de travail.

### **6.3.2 Exemple 5 – RMM Environnement**

Un UA reçoit un ES présentant les RMM suivantes relatives à l'environnement. L'UA doit comparer les RMM données avec les RMM réelles de son site.



**Tableau 6.3.2.1 : Exemple 5 – RMM Environnement (Contrôle de l'exposition environnementale)**

Informations de l'ES – Scénarios contributeurs	Valeur de l'ES - RMM	Valeur du site de l'UA - RMM	Résultat
Mesures et conditions techniques sur site afin de limiter les déversements, les émissions atmosphériques et les déversements dans le sol.	Traiter les émissions atmosphériques pour fournir une efficacité de traitement de 0 %. [TCR 7]	Filtre à air installé	✓
	Eviter le rejet de substance non dissoute dans les eaux usées [TCR14]	Rejet évité	✓
	Fraction d'émission atmosphérique (après mise en place de RMM, cohérentes avec les exigences de la Directive relative aux émissions de solvants) [OOC11]	Oui	✓
Mesures organisationnelles pour empêcher/limiter le dégageant depuis le site	Ne pas déverser de boues industrielles sur des terrains naturels [OMS 2].	La boue industrielle est échantillonnée et traitée comme déchet selon les réglementations nationales.	✓
	La boue doit être incinérée, confinée ou régénérée [OMS 3].		
Conditions et mesures liées à la station municipale d'épuration des eaux usées	Quantité estimée de substance traitée dans les eaux usées par le traitement domestique des eaux usées 93,67 % [STEP3]	Efficacité STEP : 95 %.	✓
Conditions et mesures liées au traitement externe de mise au rebut des déchets	Utiliser les méthodes de traitement des produits chimiques suivantes : séparation huile-eaux usées	La séparation huile-eaux usées est utilisée avant le traitement de la station d'épuration.	✓
	Le traitement externe et la mise au rebut des déchets doit se conformer aux réglementations locales et/ou nationales en vigueur [ETW 3].		
Conditions et mesures liées à la récupération externe des déchets	La récupération externe et le recyclage des déchets doivent se conformer aux réglementations locales et/ou nationales en vigueur [ETW 1].	Les déchets sont éliminés comme des déchets dangereux.	✓

Dans l'exemple 5, les RMM appliquée au site de l'UA sont au moins aussi strictes que celles indiquées dans l'ES, garantissant l'utilisation en toute sécurité de la substance. La concentration estimée dans l'environnement doit par conséquent être similaire à celle du site de l'UA, et le RCR résultant doit être inférieur à 1,0. Il n'est de toute façon pas possible de mesurer la concentration réelle de substance dans le milieu récepteur considéré, car il n'existe aucune méthode de mesure standard pour toutes les substances, et des paramètres plus généraux sont souvent utilisés.

Les PNEC sont normalement liées à une STEP spécifique et à son déversement dans les eaux de surface, et sont par conséquent spécifiques au site. Les concentrations en substances des déchets dans les eaux usées sont normalement spécifiques à l'équipement utilisé par l'UA, on peut donc calculer la concentration principale de substance dans les eaux usées par des mesures à certains emplacements spécifiques.

**S'il existe des limites autorisées localement, leur conformité doit être garantie, ainsi que celle aux valeurs PNEC de REACH.**

Les concentrations suivantes évaluées dans l'environnement (PEC) calculées sur le site de l'UA (voir le Chapitre 6.4.2) ne doivent pas dépasser celles de l'ES, et le RCR doit être inférieur à 1,0.

**Tableau 6.3.2.2 : Exemple 5 – Estimations d'exposition environnementale et référence aux sources**

Utilisation industrielle	Cible de protection	PEC de l'ES	RCR de l'ES	PEC <sub>locale</sub> du site de l'UA	RCR <sub>local</sub> du site de l'UA	Résultat
ERC <sub>2</sub>	Eau douce	0,01380 mg/l	0,0422			
	Eau de mer	0,00533 mg/l	0,0163			
	Sédiment eau douce	0,01480 mg/kg	0,0546			
	Sédiment eau de mer	0,05710 mg/kg	0,0211			
	Sol	0,01350 mg/kg	0,00665			
	STEP	0,52700 mg/l	0,0810	0,45 mg/l	0,069	✓
	Air	0,23200 mg/m <sup>3</sup>	Non applicable			

Dans l'exemple 5, aucun problème ne devrait survenir car le RCR est bien en-dessous de 1,0. Le point critique pour la protection de l'environnement est la STEP, mais ici, le RCR est bien en-deçà de 1,0. Aucune action complémentaire n'a donc été nécessaire.

## 6.4 ÉTALONNAGE

Dans les scénarios d'exposition, les données :

- sont souvent basées sur les hypothèses du pire ;
- ne correspondent pas souvent aux conditions réelles sur site ;
- doivent pouvoir être modifiées pour correspondre à ces conditions.

Les UA sont par conséquent autorisés à conclure qu'elles correspondront aux conditions de l'ES après ce que l'on appelle un étalonnage.

« L'étalonnage » peut servir à élaborer une hypothèse qualitative lorsque les valeurs numériques ne sont pas entièrement comparables. En termes simples, l'étalonnage signifie que certains des paramètres d'exposition déterminés indiqués dans l'ES sont modifiés pour être comparés avec les paramètres du site.

L'étalonnage peut parfois être réalisé à l'aide des outils d'évaluation de l'exposition d'origine, mais la plupart du temps, il sera nécessaire d'utiliser l'outil de calcul indiqué dans l'ES. Il n'existe malheureusement pas d'outil d'évaluation d'exposition unique. L'outil principal de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail est l'ECETOC TRA et celui de l'évaluation environnementale est EUSES. L'UA peut devoir appliquer plusieurs outils d'étalonnage. Une compétence particulière pour effectuer l'étalonnage est souvent nécessaire (comme pour de nombreux autres aspects de REACH).

**Certains fournisseurs ont développé des outils spécifiques d'étalonnage à l'intention des utilisations spécifiques, telles que l'industrie automobile, comme par ex. le pré-traitement, et/ou le revêtement etc.**

**Les UA sont encouragés à leur demander assistance pour bien comprendre ces outils d'étalonnage.**

En général, l'étalonnage n'est possible que :

- S'il existe comme base une évaluation quantitative des risques ;
- Si les outils d'évaluation de l'exposition sont utilisés à la place de données mesurées (scénario du « pire cas », par ex.) ;
- Si les niveaux d'exposition ne sont pas considérablement modifiés, ce qui signifie que les conditions décrites dans l'ES ne sont modifiées qu'à la marge.

Si les outils d'étalonnage ne sont pas proposés dans l'ES, seules les équations linéaires standards pourront être utilisées.

**L'UA sera parfois incapable d'effectuer un étalonnage, car il ne maîtrise pas tous les paramètres déterminant l'exposition (débit du cours d'eau, capacité STEP / débit de l'effluent, par ex.).**

**Dans de tels cas, le DU CSR est la seule option.**

La limite entre l'étalonnage et le DU CSR est franchie en cas de modifications importantes des conditions opérationnelles à mettre en œuvre pour se conformer à l'ES.

#### **6.4.1 Exemple 6 – Étalonnage exposition Travailleurs**

Un ES indique que la fréquence d'utilisation ne doit pas dépasser 120 min/demi-journée et que le produit doit être utilisé sous ventilation par aspiration avec efficacité de 80 %.

**Tableau 6.4.1 : Exemple 6 – Étalonnage : OC Travailleurs (Contrôle de l'exposition du personnel)**

Informations de l'ES – Informations produit	Valeur de l'ES - OC	Valeur du site de l'UA - OC	Résultat Après étalonnage
Durée et fréquence d'utilisation	120 min par demi-journée (4 h)	60 min par journée (2 h)	✓
Facteurs humains non influencés par la gestion des risques	Surfaces de peau exposée : les deux mains (490 cm <sup>2</sup> )	Surfaces de peau exposée : les deux mains	✓
Autres conditions opérationnelles affectant l'exposition du personnel	Utilisation en intérieur	Utilisation en intérieur	✓
Conditions et mesures liées à la protection individuelle, à l'hygiène et à l'évaluation sanitaire (personnel)	Utilisation avec ventilation par aspiration (efficacité : 80 %)	Utilisation avec ventilation par aspiration (efficacité : 70 %)	?

Dans l'exemple 6, un simple calcul linéaire permet à l'UA de facilement voir que la durée et la fréquence d'utilisation sur site (60 minutes toutes les 2 h) sont équivalentes aux OC indiquées dans l'ES (120 minutes toutes les 4 h).

La question de la ventilation par aspiration sur site demeure, car celle-ci est de 10 % inférieure à celle indiquée dans l'ES. Il n'est donc pas clairement établi que l'UA travaille dans les limites de l'ES.

Dans cet exemple, l'ES indique : « Pour l'étalonnage, se reporter à : <http://www.ecetoc.org/tra> ». L'UA doit donc utiliser le même outil d'étalonnage, ECETOC-TRA. Sous ECETOC-TRA, l'UA doit modifier la valeur de la ventilation par aspiration sur site, de 80 à 70 %, et commencer son calcul en conservant les autres paramètres indiqués dans l'ES. L'UA doit alors vérifier si les données calculées avec cet outil sont conformes à une utilisation en sécurité.

Par ailleurs, l'UA peut utiliser la mesure de l'exposition pour montrer que l'utilisation sous les OC et RMM du site se fait en toute sécurité, en fournissant une documentation détaillée dans l'évaluation des risques sur le lieu de travail, ou il peut utiliser d'autres méthodes d'évaluation de l'exposition.

**Si le RCR est juste en-dessous de 1,00, il est possible que l'étalonnage échoue.**

#### **6.4.2 Exemple 7 – Étalonnage environnemental**

L'UA a déjà déterminé les paramètres suivants (voir l'Exemple 3 : PEC, OC / RMM sur site) pour la vérification de conformité REACH :

**Tableau 6.4.2 : Exemple 7 – Étalonnage : OC Environnement (Contrôle de l'exposition environnementale)**

Informations de l'ES – Informations produit	Valeur de l'ES - OC	Valeur du site de l'UA - OC	Résultat Après étalonnage
Tonnage maximal autorisé sur le site ( $M_{\text{sécurité}}$ )	150 t/a ( $PNEC_{\text{eau}} : 20,6 \mu\text{g/l}$ )	20 t/an (calculé par l'étalonnage : $PEC_{\text{locale}} : 1,2 \mu\text{g/l}$ )	✓
Fraction d'efficacité de l'extraction (sur site) ( $F_{\text{STEP}}$ )	99 % efficacité eau	60 % efficacité STEP 90 % capacité STEP	✓
Jours d'émission par an ( $T_{\text{em}}$ )	300	300	✓
<b>Facteurs environnementaux non influencés par la gestion des risques</b>			
Facteur de dilution d'eau douce sur site (collecteur)	10	24	✓
Type de station d'épuration des eaux usées (STEP)	STEP sur site	STEP sur site	✓
Débit de traitement des eaux usées	2 000 m <sup>3</sup> /j	8 000 m <sup>3</sup> /a	✓
Débit du cours d'eau ( $Q_{\text{débit cours d'eau}}$ )	18 000 m <sup>3</sup> /j	185 000 m <sup>3</sup> /a	✓
<b>Autres conditions opérationnelles données d'utilisation affectant l'exposition environnementale</b>			
Dégagement typique dans l'eau après RMM ( $F_w$ ) :	10 %	42 % (plusieurs moyens de production - dégagement moyen)	✓

Comme il existe plusieurs facteurs d'efficacité des OC et des RMM, l'UA doit utiliser l'étalonnage pour montrer qu'il travaille dans les limites définies par l'ES. L'outil principal d'étalonnage environnemental est EUSES, qui est basé sur la formule de calcul de la concentration environnementale prédite (PEC), comme indiqué ci-dessous (approche linéaire) :

$$PEC_{locale} = \frac{M \times C \times (1 - F_w) \times (1 - F_{RMM}) \times (1 - F_{STEP})}{\text{Capacité} \times \text{Dilution} \times T_{em}}$$

$$M_{sécurité} = \frac{PEC_{locale} \times \text{Capacité} \times \text{Dilution} \times T_{em}}{C \times (1 - F_w) \times (1 - F_{RMM}) \times (1 - F_{STEP})}$$

$$RCR_{local} = PEC_{locale} / PNEC$$

<b>PEC<sub>locale</sub></b>	Concentration environnementale prédictive (locale)
<b>M</b>	Quantité quotidienne de substance ou M <sub>sécurité</sub> (si PEC <sub>locale</sub> déjà déterminée).
<b>C</b>	Concentration de substance dans le produit
<b>F<sub>w</sub></b>	Facteur d'émission quantité de substance
<b>F<sub>RMM</sub></b>	Efficacité des RMM
<b>F<sub>STEP</sub></b>	Extraction estimée de substance de la STEP
<b>T<sub>em</sub></b>	Durée d'émission, en jours ouvrés
<b>Capacité</b>	Capacité de la STEP
<b>Dilution</b>	Facteur de dilution, collecteur

L'utilisation peut être considérée comme sécurisée tant que la quantité maximale calculée utilisée sur le site de l'UA ne dépasse pas la valeur M<sub>sécurité</sub> indiquée dans l'ES. On conclut donc que l'UA travaille dans les limites de l'ES tant que le RCR<sub>local</sub> reste inférieur à 1,0.

**Certaines autorités exigent un RCR inférieur à 0,5, ce qui influencera évidemment M<sub>sécurité</sub> locale, car M<sub>sécurité</sub> est normalement calculé avec une hypothèse de RCR à 0,99.**

Dans l'exemple 7, le processus d'étalonnage a permis à l'UA de déterminer la PEC<sub>locale</sub>, calculée par la formule ci-dessus, la quantité maximale sûre (M<sub>sécurité</sub>), et de conclure que l'UA travaille bien en-dessous de la PEC et de M<sub>sécurité</sub> définies dans l'ES. La formule s'applique à l'eau douce / eau de surface. Tous les autres paramètres relatifs à l'exposition peuvent également être modifiés si nécessaire.

Pour les procédés de revêtement, l'ACEA propose des spERC (<http://www.acea.be/industry-topics/tag/category/reach>): voir REACH : Fiches de données de sécurité étendues, 23/08/2013)

## 6.5 SUIVI DE LA VERIFICATION DE CONFORMITE REACH DE LA FDS ETENDUE

En cas d'échec de la vérification de conformité REACH décrite ci-dessus (étapes 6.1 à 6.4), l'UA dispose de plusieurs options :

### **6.5.1 Options possibles en cas d'échec de la vérification de conformité de la FDS étendue**

- a. Demander au fournisseur de modifier la FDS étendue, communiquer en amont au fournisseur l'utilisation manquante identifiée, avec suffisamment d'informations pour qu'il puisse enregistrer l'utilisation manquante.
- b. Changer de produit / de fournisseur
- c. Réaliser un DU CSR (voir REACH Article 37) si l'utilisation identifiée n'étant pas couverte par la FDS étendue du fournisseur ; en parallèle, l'UA a 6 mois pour signaler à l'ECHA les utilisations manquantes identifiées (voir REACH, Article 38).
- d. Modifier le processus de l'UA pour correspondre à la FDS étendue. L'UA dispose d'un délai de 12 mois pour appliquer les OC et RMM de l'ES.

### **6.5.2 Mise à jour des enregistrements**

Il est recommandé de documenter le résultat de la vérification de conformité REACH, soit au format papier, soit au format électronique. Cette documentation peut se faire au sein de l'évaluation des risques professionnels ou de l'analyse environnementale de l'UA, ou en utilisant des formulaires spécifiques dédiés, développés en interne.



## 7. ABRÉVIATIONS ET DÉFINITIONS

<b>AC</b>	Catégorie d'article	<b>ELINCS</b>	Liste européenne des substances chimiques notifiées
<b>ACEA</b>	Association des constructeurs européens d'automobiles	<b>EPI</b>	Équipement de protection individuelle
<b>AIG-REACH</b>	Guide de l'industrie automobile sur REACH	<b>ERC</b>	Catégories de rejet dans l'environnement
<b>C &amp; L</b>	Classification et étiquetage	<b>ES</b>	Scénario d'exposition
<b>CLP</b>	Classification, étiquetage et emballage <i>Régulation N° 1272/2008</i>	<b>FDS</b>	Fiche de données de sécurité <i>Sans la précision « FDS de base », le terme « FDS » prend également en compte la FDS étendue, voir également FDS de base, FDS étendue</i>
<b>CMR</b>	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction	<b>FDS de base</b>	Les 16 sections de la fiches de données de sécurité <i>c.-à.-d. sans scénario d'exposition joint ; voir également FDS, FDS étendue, ES</i>
<b>CSR</b>	Rapport sur la sécurité chimique	<b>FDS étendue</b>	Fiches de données de sécurité étendue <i>c.-à.-d. qui comporte au moins un scénario d'exposition</i>
<b>DNEL</b>	Dose dérivée sans effet	<b>LCS</b>	Limites Concentration Spécifiques
<b>DPD</b>	Directive sur les préparations dangereuses <i>99/45/CE</i>	<b>mg/kg pc/j</b>	Milligrammes par kilogramme de poids corporel par jour
<b>DSD</b>	Directive sur les substances dangereuses <i>67/548/CEE</i>		
<b>ETA</b>	Estimation de la toxicité aiguë		
<b>ETA<sub>mélange</sub></b>	Estimation de la toxicité aiguë du mélange		
<b>ECHA</b>	Agence européenne des produits chimiques		
<b>EINECS</b>	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes		

<b>OC</b>	Conditions opérationnelles	<b>RMM</b>	Mesure de gestion des risques
<b>OEM</b>	Original Equipment Manufacturer <i>Dans ce document, supposé être le constructeur automobile</i>	<b>SGH</b>	Système Général Harmonisé système de classification et d'étiquetage (Nations Unies)
<b>OMI</b>	Organisation maritime internationale	<b>spERC</b>	Catégorie spécifique de rejet dans l'environnement
<b>PBT</b>	Persistant, bioaccumulable et toxique	<b>STEP</b>	Station d'épuration des eaux usées
<b>PC</b>	Catégorie de produit	<b>SU</b>	Secteur d'utilisation
<b>PEC</b>	Concentration d'exposition prédite	<b>SUMI</b>	Informations sur l'utilisation en toute sécurité du mélange
<b>PNEC</b>	Concentration prédite sans effet	<b>UA</b>	Utilisateur en aval
<b>PROC</b>	Catégorie de procédé	<b>UFI</b>	Identifiant de formulation unique
<b>RCR</b>	Ratio de caractérisation des risques	<b>Utilisateur final</b>	<i>Utilisateur aval utilisant des substances ou mélanges dans le cadre de ses activités industrielles ou professionnelles, et qui ne les transmet pas en aval</i>
<b>REACH</b>	Enregistrement, évaluation autorisation (et restriction) des produits chimiques <i>Règlement N° 1907/2006</i>		

## 8. REFERENCES

### 8.1 LEGISLATION

RPB : Règlement relatif aux produits biocides (EU) n° 528/2012

CLP : Régulation sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges (CE) n° 1272/2008

DPD : Directive sur les préparations dangereuses, 99/45/CE

DSD : Directive sur les substances dangereuses 67/548/CEE

Directive sur la protection des travailleurs 98/24/CE

Directive relative à la mise sur le marché d'articles pyrotechniques 2013/29/UE

REACH : Règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, UE No 1907/2006; amendée par le règlement n° UE 453/2010, par le règlement n° UE 2015/830 et par le règlement n° UE 2020/878

Directive sur les émissions de solvants 1999/13/CE

## 8.2 GUIDE, INFORMATIONS ET OUTILS

Forum ECHA Rapport du projet REACH-EN-FORCE 2 : Obligation des utilisateurs en aval - formulateurs de mélanges

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum\\_report\\_ref2\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum_report_ref2_en.pdf)

Guide ECHA pour les utilisateurs en aval

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/)

Guide ECHA sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique et l'évaluation de l'exposition environnementale.

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r16\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf)

Guide ECHA sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique et l'utilisation du système de descripteurs.

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf)

Guide ECHA sur l'application des critères CLP

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp\\_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5)

Guide ECHA de la compilation des fiches de données de sécurité

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds\\_en.pdf/01c29e23-2cbe-49c0-aca7-72f22e101e20](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_en.pdf/01c29e23-2cbe-49c0-aca7-72f22e101e20)

Exemple illustratif ECHA des scénarios d'exposition à annexer à la fiche de données de sécurité, Partie 2 : Exemple

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/illustrative\\_example\\_es\\_part2\\_example\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/illustrative_example_es_part2_example_en.pdf),

Informations ECHA sur les produits chimiques et sur la recherche de substances chimiques

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Projet ECHA « REACH-EN-FORCE 2 »

[http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum\\_report\\_ref2\\_en.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum_report_ref2_en.pdf)

Centre européen d'écotoxicologie et de toxicologie des produits chimiques - Évaluation ciblée des risques (ECOTOC-TRA)

<http://www.ecetoc.org/tra>

Système de l'Union Européenne pour l'évaluation des substances (EUSES)

<https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>

Modèles d'échantillons des fiches de données de sécurité

<http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/sds-templates/>

## 8.3 HISTORIQUE DES REVISIONS

Titre bas de page	Chapitre	Description
<b>AIG V3.1 – Annexe Q – 03/07/2015</b>	Tous	Première édition
<b>AIG V3.1 – Annexe Q – 21/03/2016</b>	1	Texte complètement révisé pour être cohérent avec les logigrammes 1.1, 1.2 and 1.3 révisés.
		Logigrammes 1a et 1b remplacés par les logigrammes 1.1, 1.2 and 1.3
	2	Logigramme 2 « vérification de la classification » mis à jour : « si applicable » ajouté dans la dernière case
	3	Numéro d'autorisation ajouté à l'exigence "2.2 Éléments d'étiquetage "
	8.1	Mise à jour des références à REACH
	8.3	Nouveau chapitre 8.3 "Historique des révisions "
<b>AIG V4.0 – Annexe Q – 01/12/2017</b>	All	Modifications de forme en cohérence avec le format ACEA en vigueur
	0	Date d'entrée en vigueur révisée
	1	Texte révisé en raison de l'expiration des mesures transitoires DSD/DPD
		Logigrammes 1.1 et 1.2 modifiés, logigramme 1.3 supprimé en raison de l'expiration des mesures transitoires DSD/DPD
3	Tableau 3 révisé en raison en raison des mesures transitoires DSD/DPD (Sections 2, 3 & 16)	
<b>AIG-REACH: Annexe Q – 26/02/2021</b>	0	Suppression du chapitre "0.2 "Différences entre DSD/DPD et CLP", remplacement par le chapitre 0.3 " Logigramme du contrôle de cohérence de FDS »
	1	Révision du texte ; logigrammes 1.1 et 1.2 fusionnés dans le « logigramme 1 »
	2.1	Tableau 2 : remplacement des exemples "xylene" et "solvent naphtha" par "ethanol" et "1,2-benzisothiazol-3(2H)-one"
	3	Tableau 3 révisé pour prendre en compte les évolutions introduites par la réglementation N° UE 2020/878
	7	SGH et LCS ajoutés
	8	8.1: références REACH révisés ; 8.2: liens mis à jour.