|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | | |

**EmilIA - spécification**

*juin 2024*



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Référence | R&D-2024-001 |
|  | Date | 28/06/24 |
|  | Version | Rev 0 |
|  | Auteurs | EDM |
|  | Relecture | PB |
|  | Modyva sprl – Rue de l’Archiduc, 1 – 1400 Nivelles | |
|  | www.modyva.be | |
|  | groupe | |

Table des matières

[1 Objectifs 6](#_Toc170293278)

[2 Etape 1 : Import, lecture et compréhensions des FDS 6](#_Toc170293279)

[2.1 Contexte 6](#_Toc170293280)

[2.2 Scénario 6](#_Toc170293281)

[3 Etape 2 : Vérification de la qualité des FDS 7](#_Toc170293282)

[3.1 Contexte 7](#_Toc170293283)

[3.2 Scénario 7](#_Toc170293284)

[3.3 Délivrable 9](#_Toc170293285)

[4 Etape 3 : Inventorier les dangers associés aux substances contenues dans les différents produits 9](#_Toc170293286)

[4.1 Contexte 9](#_Toc170293287)

[4.2 Scénario 9](#_Toc170293288)

[4.3 Délivrable 11](#_Toc170293289)

[5 Etape 4 : Donner des recommandations pour chaque produit 12](#_Toc170293290)

[5.1 Contexte 12](#_Toc170293291)

[5.2 Scénario 12](#_Toc170293292)

[5.3 Délivrable 13](#_Toc170293293)

[6 Etape 5 : Proposer des groupes de stockage adéquats 13](#_Toc170293294)

[6.1 Contexte 13](#_Toc170293295)

[6.2 Scénario 13](#_Toc170293296)

[6.3 Délivrable 13](#_Toc170293297)

[7 Etape 6 : Rédiger une synthèse de l’analyse 14](#_Toc170293298)

[7.1 Scénario 14](#_Toc170293299)

[7.2 Délivrable 14](#_Toc170293300)

[8 ANNEXE 1 - Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures 15](#_Toc170293301)

[8.1 Acute toxicity 15](#_Toc170293302)

[8.1.1 Decision logic for classification of mixtures 15](#_Toc170293303)

[8.1.3 Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures 16](#_Toc170293304)

[8.1.4 Pictograms, signal words, hazard statements and precautionary statements 16](#_Toc170293305)

[8.2 Skin corrosion / irritation 17](#_Toc170293306)

[8.2.1 Decision logic for classification of mixtures 17](#_Toc170293307)

[8.2.2 Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures 20](#_Toc170293308)

[8.2.3 Pictograms, signal words, hazard statements and precautionary statements 21](#_Toc170293309)

[8.3 Eye damage / irritation 22](#_Toc170293310)

[8.3.1 Decision logic for classification of mixtures 22](#_Toc170293311)

[8.3.2 Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures 24](#_Toc170293312)

[8.3.3 Pictograms, signal words, hazard statements and precautionary statements 25](#_Toc170293313)

[8.4 Respiratory or skin sensitisation 26](#_Toc170293314)

[8.4.1 Decision logic for classification of mixtures 26](#_Toc170293315)

[8.4.2 Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures 27](#_Toc170293316)

[8.4.3 Pictograms, signal words, hazard statements and precautionary statements 29](#_Toc170293317)

[8.5 Germ cell mutagenicity 30](#_Toc170293318)

[8.5.1 Decision logic for classification of mixtures 30](#_Toc170293319)

[8.5.2 Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures 30](#_Toc170293320)

[8.5.3 Pictograms, signal words, hazard statements and precautionary statements 31](#_Toc170293321)

[8.6 Carcinogenicity 32](#_Toc170293322)

[8.6.1 Decision logic for classification of mixtures 32](#_Toc170293323)

[8.6.2 Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures 33](#_Toc170293324)

[8.6.3 Pictograms, signal words, hazard statements and precautionary statements 34](#_Toc170293325)

[8.7 Reproductive toxicity 35](#_Toc170293326)

[8.7.1 Decision logic for classification of mixtures 35](#_Toc170293327)

[8.7.2 Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures 36](#_Toc170293328)

[8.7.3 Pictograms, signal words, hazard statements and precautionary statements 37](#_Toc170293329)

[8.8 Specific target organ toxicity – single exposure 39](#_Toc170293330)

[8.8.1 Decision logic for classification of mixtures 39](#_Toc170293331)

[8.8.2 Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures 41](#_Toc170293332)

[8.8.3 Pictograms, signal words, hazard statements and precautionary statements 42](#_Toc170293333)

[8.9 Specific target organ toxicity – repeated exposure 43](#_Toc170293334)

[8.9.1 Decision logic for classification of mixtures 43](#_Toc170293335)

[8.9.2 Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures 44](#_Toc170293336)

[8.9.3 Pictograms, signal words, hazard statements and precautionary statements 45](#_Toc170293337)

[8.10 Environmental hazards 46](#_Toc170293338)

[8.10.1 Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures 46](#_Toc170293339)

# Objectifs

WHY : Générer une analyse de risques chimiques préliminaire sur base des fiches de données sécurité d’un client.

HOW :

* Import, lecture et compréhension des FDS
* Vérification de la qualité des FDS
* Inventorier les dangers associés aux substances contenues dans les différents produits :
  + Quels sont les dangers de chaque substance ?
  + Quelles sont les voies d’exposition à risques pour chaque substance ?
  + Quelles sont les valeurs limites du COBET pour chaque substance ?
* Donner des recommandations pour chaque produit :
  + Donner des indications sur la gestion des déchets
  + Donner des indications sur les EPI nécessaires à l’utilisation
  + Donner des indications sur le stockage
  + Donner des indications sur les moyens d’extinction appropriés
* Proposer des groupes de stockage adéquats
* Rédiger une synthèse reprenant les points essentiels de l’analyse

Délivrable :

* Rapport au format Word avec mise en page Modyva
* Excel de synthèse

# Etape 1 : Import, lecture et compréhensions des FDS

## Contexte

L’utilisateur dispose d’une série de FDS au format PDF (texte, pas image).

## Scénario

L’utilisateur indique le nom du client et la référence du projet chez modyva (2024-XXX).

L’utilisateur charge les FDS dans EmilIA. EmilIA confirme la bonne réception et lecture des données (nombres de FDS importées) et gère de manière minimale les erreurs (FDS illisible, …).

L’utilisateur peut compléter l’import (2ème, 3ème, … tentatives).

# Etape 2 : Vérification de la qualité des FDS

## Contexte

Les FDS ont été correctement importées dans EmilIA.

## Scénario

L’utilisateur demande de vérifier la qualité des FDS importées.

EmilIA vérifie d’abord la date de mise à jour de la FDS et renvoie une liste des FDS qui ont plus de 3 ans (avertissement) et 5 ans (obsolète). Même pour les FDS obsolète, l’import peut quand même se faire.

EmilIA identifie les phrases H du produit (section 2.2 de la FDS).

EmilIA vérifie la concordance des phrases P à partir des phrases H de la FDS (section 2.2). Les règles sont reprises dans 20240610\_modyva\_EmilIA\_Process\_rev0.xlsx (onglet H vs P+CMR+SEVESO) et dans la CLP (<https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-clp>) (<https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_labelling_en.pdf/89628d94-573a-4024-86cc-0b4052a74d65>).

EmilIA identifie la liste des composants et leur concentration (section 3 de la FDS).

EmilIA vérifie la classification de chaque substance reprise à la section 3 des FDS = vérifer que ca correspond a la classification (code H ?) en fonction du CAS.

Une image contenant texte, capture d’écran, nombre, ligne

Description générée automatiquement

Sur base du numéro CAS et/ou EINECS et/ou numéro d’enregistrement (=numéro du dossier REACh) de chaque substance, vérifier si la classification reprise dans la FDS correspond à la classification officielle de l’ECHA (<https://www.echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals> et/ou dans le règlement consolidé n°1272/2008 dont la dernière version est datée du 01/12/2023 <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj/fra> et/ou dans la dernière version du fichier « annex\_vi\_clp\_table\_atp20\_en.xlsx »

**ISSUE** : The excel sheet does not contain all CAS codes (e.g. for solopol substances), that is possible > « pas de classification officielle a l’ECHA

présent ici <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>). Si une classification est manquante dans les substances, EmilIA indique qu’il y a une erreur. S’il y a une classification en plus dans la FDS, ça ne pose pas de problème.

Pour les cas simples, vérifier sur base de la classification officielle et la concentration des substances si la classification du produit est OK.

* Règles à mettre au minimum en place (voir détails dans l’annexe 1) :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Danger** | **Critère** | **Classification du produit fini (FDS section 2.2)** |
| Corrosion de la peau et des yeux | Produit fini : pH (FDS section 9) ≤2 or ≥11.5 | H314 |
| Mutagène | Composition : Composant(s) classé(s) H340 présent(s) ≥ 0.1% | H340 |
| Mutagène | Composition : Composant(s) classé(s) H341 présent(s) ≥ 0.1% | H341 |
| Carcinogène | Composition : Composant(s) classé(s) H350 présent(s) ≥ 0.1% | H350 |
| Carcinogène | Composition : Composant(s) classé(s) H351 présent(s) ≥ 0.1% | H351 |
| Toxique pour la reproduction | Composition : Composant(s) classé(s) H360 présent(s) ≥ 0.3% | H360 |
| Toxique pour la reproduction | Composition : Composant(s) classé(s) H361 présent(s) ≥ 3 % | H361 |

## Délivrable

EmilIA rédige une section dans le rapport final reprenant les produits pour lesquels des erreurs ont été constatées dans la FDS (1 paragraphe par produit présentant un problème).

# Etape 3 : Inventorier les dangers associés aux substances contenues dans les différents produits

## Contexte

Les FDS ont été correctement importées dans EmilIA. EmilIA rassemble les informations pertinentes relatives aux dangers de chaque substance (CAS/EINECS) présente dans les différents produits dangereux de l’inventaire.

## Scénario

**Quels sont les dangers de chaque substance ?**

Pour chaque numéro CAS/EINECS, EmilIA consulte :

* Donner un résumé avec un LLM des fiches toxicologiques de l’INRS (<https://www.inrs.fr/dms/ficheTox/DocumentCompagnon/FicheToxDocCompagnon_2-1/ListeFTParNumCAS.pdf>)
* TODO : avoir les 300 fiches qui sont dans la liste du PDF ci-dessous
* les phrases H des classifications et étiquetages harmonisés de substances dangereuses du Règlement 1272/2008 – annexe VI (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj/fra> et/ou dans la dernière version du fichier « annex\_vi\_clp\_table\_atp20\_en.xlsx » <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>)

ISSUE : en quoi est-ce différent de 3.2

* la directive SEVESO pour savoir si les substances sont soumis à calcul SEVESO sur base de certaines phrases H (voir onglet "H vs P +CMR+SEVESO") ou sur base d'une liste (voir directive <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1548330301413&uri=CELEX:32012L0018>)
* l’annexe XVII du règlement REACh pour savoir si les substances sont soumis à une restriction au niveau des utilisateurs en aval (<https://echa.europa.eu/fr/substances-restricted-under-reach?p_p_id=disslists_WAR_disslistsportlet&p_p_lifecycle=0>)
* les annexes du règlement POP pour savoir si les substances sont soumis à une restriction (<https://echa.europa.eu/fr/list-of-substances-subject-to-pops-regulation>)
* le règlement RPB pour savoir si les substances sont soumis à une restriction biocides (<https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p_p_id=dissactivesubstances_WAR_dissactivesubstancesportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&_dissactivesubstances_WAR_dissactivesubstancesportlet_javax.portlet.action=tabsAction&_dissactivesubstances_WAR_dissactivesubstancesportlet_viewTab=Search&_dissactivesubstances_WAR_dissactivesubstancesportlet_tabs1=Summary>)

EmilIA résume les informations relatives à la toxicité sur l’Homme et indique si des composants sont présents dans l’une ou l’autre règlementation.

**Quelles sont les voies d’exposition pour chaque substance ?**

Sur base des mêmes informations, pour chaque substance, EmilIA indique s’il y a un danger par :

* Inhalation
* Ingestion
* Contact cutané ou avec les muqueuses

**TODO :** Émilie fournit mes codes liés aux différentes voies d’exposition

Les paramètres pertinents à connaître au niveau du produit fini et/ou des composants pour une évaluation des risques en fonction des voies d’exposition sont :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Inhalation** | **Ingestion** | **Contact cutané ou avec les muqueuses** |
| Phrase H | Phrase H | Phrase H |
| Etat physique (solide – liquide – gaz) | Etat physique (solide – liquide – gaz) | Etat physique (solide – liquide – gaz) |
| Pression (ou tension) de vapeur |  |  |
| Température d’ébullition |  |  |
| Densité |  |  |

Possibilité de rechercher ces paramètres physico-chimiques par num CAS/EINECS (et non par produit fini) ici : <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/> voir aussi cnesst au canada

**Quelles sont les valeurs limites du COBET pour chaque substance ?**

EmilIA reprend la liste des CAS/EINECS et vérifie s’il y a des valeurs limites dans l’annexe du Code du Bien-être (COBET) au travail (<https://emploi.belgique.be/sites/default/files/content/documents/Bien-%C3%AAtre%20au%20travail/R%C3%A9glementation/Code_du_bien-%C3%AAtre_au_travail.pdf>).

## Délivrable

EmilIA rédige une section dans le rapport final reprenant la liste des CAS/EINECS présents et les informations suivantes :

* Dans quel(s) produit(s) se trouve(nt) la substance en question et les concentrations correspondantes
* Dangers pour la santé (texte)
* Restrictions règlementaires
* Voies d’exposition
* Valeurs limites du COBET

EmilIA génère un onglet dans l’Excel de synthèse reprenant :

* Une ligne par substance et par produit (si la substance est dans 3 produits, il faut 3 lignes)
* Codes HXXX (avec codes H de la FDS et codes H corrigés) =

HSUBS+Concentration > HPROD **TODO** besoin d’un règle = voir tableau page 8

* Concentration
* Voies d’exposition (avec les paramètres physico-chimiques correspondants)
* Valeurs limites du COBET

# Etape 4 : Donner des recommandations pour chaque produit

## Contexte

Les FDS ont été correctement importées dans EmilIA. EmilIA rassemble les informations pertinentes relatives aux recommandations et précaution pour la manipulation, le stockage, les déchets, …

## Scénario

Pour chaque produit de l’inventaire, EmilIA résume les informations relatives :

* Quels sont les dangers associés au produit (phrases H) – section 2
* Aux moyens d’extinction appropriés (Eau, poudre, mousse, CO2) – section 5
* Aux EPI recommandés par le fabricant – section 8
* Aux réactions dangereuses – section 10
* A la gestion des déchets - section 13

EmilIA classe le produit dans une famille de stockage sur base de la classification ADR (FDS section 14.3) et de son pH (FDS section 9) :

**9 classes de danger pour le transport, qui est parfois indiqué dans les FDS sous forme de code ADR/RDI SECTION 14.3**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Classe de danger ADR** | **Sous-classe** |
| Matières et objets explosifs | 1 | 1.4  1.5  1.6 |
| Gaz | 2 | 2.1  2.2  2.3 |
| Liquides inflammables | 3 |  |
| Solides inflammables | 4 | 4.1  4.2  4.3 |
| Substances oxydantes | 5 | 5.1  5.2 |
| Substances toxiques et infectieuses | 6 | 6.1  6.2 |
| Matières radioactives | 7 |  |
| Produits corrosifs | 8 |  |
| Autres marchandises dangereuses | 9 |  |

Chaque famille est doublée selon le pH :

pH < 7 : acide

pH > 7 : base

## Délivrable

EmilIA rédige une section dans le rapport final reprenant la liste des produits présents et les informations suivantes :

* Phrases H telles que reprises dans la FDS
* Quels sont les moyens d’extinction
* Quels EPI il faut porter
* Quelles sont les réactions dangereuses
* Comment gérer les déchets

Si la FDS est de mauvaise qualité (cfr Etape 2), EmilIA reprend un disclaimer « attention, nous avons repéré des incohérences ou erreurs potentielles dans la FDS ».

EmilIA génère un onglet dans l’Excel de synthèse reprenant :

* Cfr template Excel

# Etape 5 : Proposer des groupes de stockage adéquats

## Contexte

EmilIA a parcouru toutes les étapes.

## Scénario

EmilIA rassemble les produits dangereux dans les différents groupes de stockage et en fonction du pH.

## Délivrable

EmilIA rédige une section dans le rapport final reprenant la liste des produits présents dans chaque groupe.

# Etape 6 : Rédiger une synthèse de l’analyse

## Scénario

EmilIA synthétise les observations les plus importantes faites durant l’analyse. :

* Est-ce qu’il y a des produits inflammables ?
* Est-ce qu’il y a des produits explosifs ?
* Est-ce qu’il y a des CMR dans l’inventaire (faire la distinction entre CMR catégorie 1 et catégorie 2 cfr annexe 1 points 8.5.3 et 8.6.3 et 8.7.3) ?
* Est-ce qu’il y a des produits toxiques (cfr catégories 1 et 2 annexe 1 point 8.1.4) ?
* Est-ce qu’il y a des produits corrosifs ?
* Est-ce qu’il y a des produits dangereux pour l’environnement ?

EmilIA synthétise les points suivants :

* Quelles FDS devraient faire l’objet d’une vérification plus approfondie (cfr étape 2) ?
* Quels dangers pour la santé ont été identifiés dans l’entreprise ?
* Quelles substances sont associées à des valeurs limites et quels sont les produits associés ?
* Quels moyens d’extinction devraient être présents dans l’entreprise ?
* De quels EPI devrait disposer l’entreprise ?

## Délivrable

EmilIA rédige une section dans le rapport final reprenant la synthèse.

# ANNEXE 1 - Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures[[1]](#footnote-1)

## Acute toxicity

### Decision logic for classification of mixtures

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, diagramme

Description générée automatiquement

### Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, ligne

Description générée automatiquement

### Pictograms, signal words, hazard statements and precautionary statements

**Une image contenant texte, capture d’écran, menu, Police

Description générée automatiquement**

**Une image contenant texte, capture d’écran, nombre, document

Description générée automatiquement**

## Skin corrosion / irritation

### Decision logic for classification of mixtures

Skin corrosion : pH extremes of ≤2 or ≥11.5

**Une image contenant texte, capture d’écran, diagramme, Parallèle

Description générée automatiquement**

**Une image contenant texte, capture d’écran, diagramme, Police

Description générée automatiquement**

### Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, nombre

Description générée automatiquement

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, nombre

Description générée automatiquement

### Pictograms, signal words, hazard statements and precautionary statements

**Une image contenant texte, capture d’écran, nombre, Police

Description générée automatiquement**

## Eye damage / irritation

### Decision logic for classification of mixtures

Eye damage : pH extremes of ≤2 or ≥11.5

**Une image contenant texte, capture d’écran, Parallèle, diagramme

Description générée automatiquement**

**Une image contenant texte, capture d’écran, Police, diagramme

Description générée automatiquement**

### Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures

**Une image contenant texte, capture d’écran, Police, nombre

Description générée automatiquement**

**Une image contenant texte, capture d’écran, Police, nombre

Description générée automatiquement**

### Pictograms, signal words, hazard statements and precautionary statements

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, ligne

Description générée automatiquementUne image contenant texte, capture d’écran, Police, nombre

Description générée automatiquement

## Respiratory or skin sensitisation

### Decision logic for classification of mixtures

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, diagramme

Description générée automatiquement

### Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures

**Une image contenant texte, capture d’écran, nombre, Police

Description générée automatiquement**

Une image contenant texte, capture d’écran, nombre, Police

Description générée automatiquement

### Pictograms, signal words, hazard statements and precautionary statements

Une image contenant texte, capture d’écran, nombre, Parallèle

Description générée automatiquement

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, ligne

Description générée automatiquement

## Germ cell mutagenicity

### Decision logic for classification of mixtures

Une image contenant texte, capture d’écran, diagramme, ligne

Description générée automatiquement

### Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures

Une image contenant texte, capture d’écran, Police

Description générée automatiquement

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, nombre

Description générée automatiquement

### Pictograms, signal words, hazard statements and precautionary statements

Une image contenant texte, capture d’écran, nombre, Police

Description générée automatiquement

## Carcinogenicity

### Decision logic for classification of mixtures

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, diagramme

Description générée automatiquement

### Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, nombre

Description générée automatiquement

### Pictograms, signal words, hazard statements and precautionary statements

Une image contenant texte, capture d’écran, nombre, Police

Description générée automatiquement

## Reproductive toxicity

### Decision logic for classification of mixtures

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, diagramme

Description générée automatiquement

### Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures

Une image contenant texte, capture d’écran, nombre, Police

Description générée automatiquement

### Pictograms, signal words, hazard statements and precautionary statements

Une image contenant texte, capture d’écran, nombre, Police

Description générée automatiquement

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, document

Description générée automatiquement

## Specific target organ toxicity – single exposure

### Decision logic for classification of mixtures

Une image contenant texte, capture d’écran, diagramme, Parallèle

Description générée automatiquement

Une image contenant texte, capture d’écran, diagramme, Police

Description générée automatiquement

### Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, nombre

Description générée automatiquement

### Pictograms, signal words, hazard statements and precautionary statements

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, Parallèle

Description générée automatiquement

## Specific target organ toxicity – repeated exposure

### Decision logic for classification of mixtures

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, Parallèle

Description générée automatiquement

### Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, nombre

Description générée automatiquement

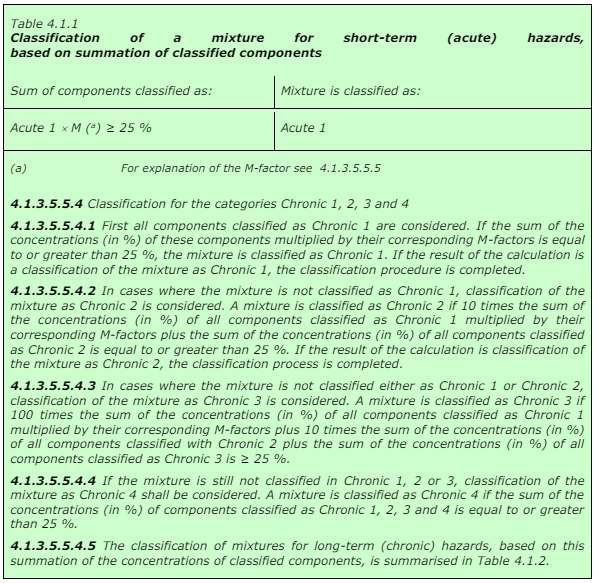
### Pictograms, signal words, hazard statements and precautionary statements

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, nombre

Description générée automatiquement

## Environmental hazards

### Generic concentration limits for substances triggering classification of mixtures



Une image contenant texte, capture d’écran, Police, document

Description générée automatiquement

Une image contenant texte, document, capture d’écran, menu

Description générée automatiquement

Une image contenant texte, capture d’écran, Police, document

Description générée automatiquement

1. https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp\_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5 [↑](#footnote-ref-1)