ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

VEJLEDNING

Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade

Version 3.0
August 2015

JURIDISK MEDDELELSE

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at overholde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Brugerne gøres dog opmærksomme på, at REACH-forordningen er den eneste autentiske juridiske referencetekst, og at oplysningerne i dette dokument ikke bør betragtes som juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan oplysningerne bruges. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan oplysningerne i dette dokument anvendes.

Ansvarsfraskrivelse:

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

Reference: ECHA-15-G-07-DA
ISBN: 978-92-9247-514-7
Udgivelsesdato: August 2015
Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2015

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, er du velkommen til at sende dem (med angivelse af dokumentreference, udstedelsesdato, kapitel og/eller side i det dokument, som din kommentar henviser til) ved hjælp af feedback-formularen. Der er adgang til formularen på ECHA's websted om vejledning til REACH eller direkte på:

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Version	Ændringer	Dato
Version 1.0	Første udgave.	September 2011
Version 1.1	Berigtigelse, der omfatter følgende: (1) Fodnote 25 på side 24 er blevet rettet, idet den er blevet udvidet til at omfatte en fuldstændig liste over fareklasser eller -kategorier under b), c) og d) samt de fareklasser eller -kategorier, der allerede er anført under a). (2) I beskrivelsen af M-faktorer til indholdsstoffer i blandinger i punkt 3.2 på side 51 er en henvisning til, at det er bedst at angive dem i underpunkt 2.1 (som finder anvendelse på stoffer), blevet rettet for at præcisere, at for blandinger bør M-faktorer for indholdsstoffer angives sammen med de tilhørende klassificeringsoplysninger i underpunkt 3.2.	December 2011
Version 1.2	Berigtigelse til den spanske sprogversion.	April 2013
Version 2.0	Ajourføring af retningslinjerne, som især omfatter udvidelsen af bilag 2 til dette vejledende dokument ved overførsel og ajourføring af oplysninger, som tidligere var indeholdt i et særskilt vejledende dokument (del G i *Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (IR/KSV)*). Det ajourførte bilag indeholder retningslinjer for, hvordan oplysninger i eksponeringsscenarier medtages i et SDS, og hvordan et SDS udvides ved at vedlægge eksponeringsscenariet. Der gives også ajourførte retningslinjer for korrelation mellem eksponeringsscenariet og afsnit i SDS'et. Ajourføringen omfatter også følgende emner: (1) Tilføjelse af en bemærkning i kapitel 3.14 vedrørende bestemmelsen i forordning nr. 649/2012 om forudgående informeret samtykke om, at der skal udarbejdes et SDS på sproget i bestemmelseslandet eller -området. (2) Ajourføring af kapitel 3.22, hvor oplysninger, der allerede er indeholdt i den ajourførte *Vejledning for downstream-brugere* (version 2.0), slettes. (3) Ajourføring af kapitel 3.23 for at sikre overensstemmelse med den ajourførte *Vejledning for downstream-brugere* (version 2.0). Der er navnlig tilføjet en yderligere mulighed for downstream-brugere, som skal fremsende oplysninger om blandinger. (4) Ajourføring af tabel 2 i bilag 1, hvor oplysninger om overgangsperioder, der allerede er udløbet, er slettet, og der tilføjes supplerende detaljer i et forbedret format om de gemte oplysninger. (5) Mindre rettelser for at opdatere hyperlinks og typografiske fejl. (6) Ændret format til en ny ECHA-virksomhedsidentitet.	December 2013
Version 2.1	Berigtigelse: kun til den engelske sprogversion. Sletning af den sidste del af sætningen i parentes i andet afsnit af kapitel 3.22. Sætningen lyder nu: *"(dvs. stoffer, der opfylder PBT/vPvB-kriterierne eller kriterierne for en af de fareklasser,*	Februar 2014

	som er angivet i artikel 14, stk. 4, i REACH som ændret ved artikel 58 i CLP)".	
Version 2.2	Berigtigelse, der kun vedrører følgende sprogversioner: BG, DA, DE, GR, ES, ET, FI, FR, HR, HU, LT, MT, NL, RO, SL og SV. Erstatning i kapitel 4.2, 4.3 og 4.16 af de oversatte fareklasser og -kategorikoder med de korrekte udgaver (dvs. engelskbaseret kodetekst), jf. bilag VI og VII til CLP-forordningen.	December 2014
Version 3.0	Opdatering af retningslinjerne for at tage højde for afslutningen på overgangsperioden for mærkning af blandinger i forhold til direktivet om farlige stoffer (DPD), behovet for at angive klassificeringen af deres indholdsstoffer i henhold til direktivet om farlige stoffer og reflektere den fulde implementering af CLP-forordningen. Opdateringen er begrænset til det følgende: (1) Sletning af henvisningen til den udgåede version af bilag II (erstattet af bilag II til Kommissionens forordning nr. 453/2010 og bilaget til Kommissionens forordning (EU) 2015/830). (2) Tilføjelse af henvisninger til Kommissionens forordning (EU) 2015/830, som gælder fra 1. juni 2015. (3) Opdatering af henvisninger til juridisk tekst som ændret af Kommissionens forordning (EU) 2015/830. (4) Tilføjelse i kapitel 1.1 af henvisninger til tabellerne 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 og 3.9.4 i bilag I af CLP, som definerer de betingelser, hvorunder nogle blandinger, som ikke opfylder kriterierne for klassificering som farlige i henhold til CLP, også kræver udarbejdelse af et SDS eller mulighed for udlevering heraf på anmodning. (5) Tilføjelse i kapitel 1.2 af en præcisering af formålet med de opdaterede retningslinjer. (6) Tilføjelse af et nyt underkapitel 1.3 med forklarende tekst om overgangsbestemmelserne i Kommissionens forordning (EU) 2015/830. (7) Sletning af det originale kapitel 2 (og omnummerering af kapitel 3 og dets underkapitler) med gamle oplysninger, som ikke længere er relevante for dette dokument, hvis formål på nuværende tidspunkt udelukkende er at give nogle retningslinjer for **udarbejdelse** af SDS'er i henhold til de krav, som trådte i kraft fra 1. juni 2015. (8) Tilføjelse i kapitel 2.14 af en præcisering om, at fareklasser og -kategorikoder (som angivet i bilag VI og VII i CLP-forordningen) ikke må oversættes, når de anvendes i SDS'et. (9) Tilføjelse i kapitel 2.15 af en præcisering af kravet om at udlevere et SDS for ikke-farlige blandinger, der opfylder kravene i tabel 3.4.6 i bilag I i CLP. (10) Tilføjelse i kapitel 2.16 af en præcisering om pligten til at udlevere et SDS på anmodning for ikke-klassificerede blandinger, der indeholder kemiske stoffer med grænseværdier for eksponering i arbejdsmiljøet på EU-plan, uanset deres koncentrationsniveau. (11) Tilføjelse i kapitel 3.2 af den fulde henvisning til punkt 0.5 i	August 2015

	bilag II af REACH i henhold til forordning (EU) 2015/830. (12) Sletning af bilag 1 om overgangsperioden for anvendelse af CLP-mærkning og tilsvarende krav om SDS. (13) Sletning af gamle oplysninger og mindre sproglige rettelser i den engelske sprogversion.	

Indholdsfortegnelse

1 Generel indledning ... 8
1.1 Sikkerhedsdatabladet ... 8
1.2 Formål med denne vejledning ... 9
1.3 Overgangsbestemmelser til gennemførelse af den seneste version af bilag II til REACH ... 10
1.4 Vejledningens målgruppe ... 11
1.5 Overensstemmelse med CLP og GHS ... 11
2 Spørgsmål, der skal overvejes ved udarbejdelse af et SDS ... 12
2.1 Definition af et sikkerhedsdatablad (et SDS) ... 12
2.2 Ansvaret for indholdet af et SDS ... 12
2.3 Anmodning om fortroligholdelse af et SDS ... 13
2.4 Mulighed for at kræve betaling for at levere et SDS ... 13
2.5 Hvem skal udarbejde et SDS ... 13
2.5.1 Definition af en kompetent person ... 13
2.5.2 Kompetente personers uddannelse og videreuddannelse ... 13
2.6 Rækkefølge, navngivning og nummerering af de punkter og underpunkter, som skal indgå i et SDS ... 15
2.7 Nødvendig grad af fuldstændighed af oplysningerne i et SDS ... 16
2.8 Nødvendig ajourføring af SDS'er ... 17
2.9 Nødvendig videreformidling af ændringer i SDS'et ... 17
2.10 Muligt behov for at føre registre over SDS'er og ændringer heraf ... 18
2.11 Eksempel på rækkefølge for indsamling og vurdering af oplysninger med henblik på udarbejdelse af SDS'et ... 18
2.12 Fremme af sikring af SDS'ets overensstemmelse og fuldstændighed ... 19
2.13 Leveringsmåder og tidspunkt for levering af SDS'et ... 19
2.14 Sprog, som SDS'et skal leveres på ... 20
2.15 Stoffer og blandinger, for hvilke der skal leveres et SDS uden forudgående anmodning ... 21
2.16 Visse blandinger, for hvilke der skal leveres et SDS på anmodning ... 21
2.17 Påkrævet mærkning for en blanding, der ikke er klassificeret som farlig og ikke er bestemt til privat brug, for hvilken et SDS skal foreligge og leveres på anmodning ... 22
2.18 SDS'er for farlige stoffer og blandinger, som udbydes til offentligheden ... 22
2.19 Arbejdstagernes adgang til oplysninger i SDS'et ... 23
2.20 Produkter, for hvilke der ikke kræves et SDS ... 23
2.21 Eventuel udarbejdelse af et SDS for stoffer og blandinger i tilfælde, hvor det ikke er et lovkrav ... 24
2.22 Når vedlæggelse af eksponeringsscenarier til SDS'et er påkrævet ... 25
2.23 Alternative metoder for medtagelse af oplysningerne i eksponeringsscenariet i et SDS for et stof og en blanding ... 26
2.24 Assistance ved udarbejdelse af SDS'er ... 28
2.25 Udvalgte kilder til stofdata, som er nyttige i forbindelse med udarbejdelse af SDS'er ... 28
2.26 Udarbejdelse af et SDS for et nyttiggjort stof eller blandinger, der indeholder et sådant stof ... 30
2.27 Testning med henblik på at fremskaffe oplysninger til et SDS ... 30

3 Detaljerede oplysninger, punkt for punkt 32
3.1 SDS'ets PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden 32
3.2 SDS'ets PUNKT 2: Fareidentifikation 39
3.3 SDS'ets PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer 46
3.4 SDS'ets PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger 54
3.5 SDS'ets PUNKT 5: Brandbekæmpelse 55
3.6 SDS'ets PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld 58
3.7 SDS'ets PUNKT 7: Håndtering og opbevaring 61
3.8 SDS'ets PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler 65
3.9 SDS'ets PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber 78
3.10 SDS'ets PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet 83
3.11 SDS'ets PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger 87
3.12 SDS'ets PUNKT 12: Miljøoplysninger 92
3.13 SDS'ets PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse. 97
3.14 SDS'ets PUNKT 14: Transportoplysninger 99
3.15 SDS'ets PUNKT 15: Oplysninger om regulering. 103
3.16 SDS'ets PUNKT 16: Andre oplysninger 106
Appendiks 1. Medtagelse af relevante oplysninger i eksponeringsscenarier i sikkerhedsdatablade 109
Appendiks 2. SDS for særlige blandinger 116
Appendiks 3. Særlige forhold med relevans for udarbejdelsen af SDS'er for nyttiggjorte stoffer og blandinger 118
Appendiks 4. Ordforklaring/Liste over forkortelser 122

Figurer

Figur 1: Eksempel på rækkefølge for udarbejdelse af et SDS 19

Tabeller

Tabel 1 Overensstemmelse mellem punkter i et eksponeringsscenarie og punkter i SDS'et .. 112

1 Generel indledning

1.1 Sikkerhedsdatabladet

Sikkerhedsdatablade (SDS'er) er en accepteret og effektiv metode til at videregive oplysninger til modtagere af stoffer og blandinger i EU. Disse er blevet en integreret del af forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)[1]. De oprindelige krav til SDS'er i henhold til REACH er tilpasset yderligere for at tage højde for reglerne for sikkerhedsdatablade i det globalt harmoniserede system (GHS)[2] og gennemførelsen af andre GHS-elementer i EU-lovgivning, som blev indført med forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)[3] igennem tilføjelser til bilag II til REACH[4].

Sikkerhedsdatabladet udgør et redskab til formidling af passende sikkerhedsoplysninger om stoffer og blandinger, hvor:

- et stof eller en blanding opfylder kriterierne for klassificering som farligt i henhold til CLP, eller
- et stof er persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) eller meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB) i henhold til kriterierne i bilag XIII til REACH, eller
- et stof er opført på kandidatlisten til eventuel godkendelse i henhold til artikel 59, stk. 1, i REACH, af andre årsager.

  (Se artikel 31, stk. 1, i REACH).

Under visse forhold vil nogle blandinger, som ikke opfylder kriterierne for klassificering som farlige i henhold til CLP, også kræve udarbejdelse af et SDS eller mulighed for udlevering heraf på anmodning (se art. 31, stk. 3, i REACH og bemærkninger til tabellerne 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 og 3.9.4 i bilag I i CLP).

Det er ikke nødvendigt at udarbejde SDS'er for artikler. Selv om SDS-formatet for enkelte specifikke artikler kan anvendes til at formidle sikkerhedsoplysninger ned gennem leverandørkæden, egner det sig ikke til de fleste artikler[5].

---

1 Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, berigtiget i EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3).

2 Den femte reviderede udgave kan ses på: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

3 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

4 Kommissionens forordning (EU) nr. 453/2010 af 20. maj 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 133 af 31.05.2010, s. 1-43) og Kommissionens forordning (EU) 2015/830 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

5 Selv om visse genstande, som i CLP er beskrevet med ordet ”artikel” (specifikt i kombinationerne ”eksplosive artikler”, ”pyroteknisk artikel” eller ”stoffer, blandinger og artikler … …, som er fremstillet til at frembringe en praktisk eksplosiv eller pyroteknisk effekt” som defineret via punkt 2.1.1.1, litra b) eller c), og 2.1.1.2 i bilag I til CLP) i henhold til artikel 4, stk. 8, og punkt 2.1 i bilag I til CLP skal klassificeres og mærkes i henhold til CLP, afviger brugen af ordet ”artikel” i denne kombinerede sammenhæng fra den separate definition af en ”artikel” både under REACH (artikel 3, stk. 3) og CLP (artikel 2, stk. 9). Ved anvendelsen af REACH er det mere sandsynligt, at de skal opfattes som en kombination af en artikel (beholderen/emballagen) og et stof eller en blanding (se ECHA's *Vejledning om krav til stoffer i artikler*). I sådanne tilfælde leveres SDS'et for det/den tilsvarende stof/blanding, hvis det er relevant.

SDS'et består af 16 punkter, som er internationalt aftalt. SDS'et skal leveres på et officielt sprog i den eller de medlemsstater, hvor stoffet eller blandingen markedsføres, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater (artikel 31, stk. 5, i REACH)[6].

Hvis det er nødvendigt at udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR) for et stof, skal oplysningerne i SDS'et for stoffet være i overensstemmelse med oplysningerne i CSR'en og registreringsdossieret. I henhold til artikel 31, stk. 7, i REACH skal registranter og downstream-brugere, der skal udarbejde en CSR, desuden inkludere det eller de relevante eksponeringsscenarie(r) i et bilag til sikkerhedsdatabladet. Downstream-brugere skal tage relevante eksponeringsoplysninger fra leverandører med i betragtning ved udarbejdelse af deres sikkerhedsdatablade. For blandinger er der flere muligheder for at anføre relevante eksponeringsscenarier i et bilag eller medtage relevante eksponeringsoplysninger i SDS'ets hovedpunkter, punkt 1-16. Hvis en downstream-bruger skal udarbejde sin egen CSR i henhold til artikel 37 i REACH, og dette resulterer i opstilling af et eksponeringsscenarie, skal dette eksponeringsscenarie imidlertid anføres i et bilag til SDS'et[7].

1.2 Formål med denne vejledning

Formålet med denne vejledning er at hjælpe industrien med at afgøre, hvilke opgaver og krav, der skal udføres eller overholdes for at opfylde deres forpligtelser i henhold til artikel 31 i REACH (krav til sikkerhedsdatablade) og bilag II til REACH, som erstattet af to forordninger fra Kommissionen:

- Kommissionens forordning (EU) nr. 453/2010: Tilpasning af SDS'et til de gældende krav, som er en følge af gennemførelse af ændringerne vedrørende klassificering og mærkning af stoffer og blandinger i henhold til CLP-forordningen fra henholdsvis den 1. december 2010 og den 1. juni 2015.

- Kommissionens forordning (EU) 2015/830: Tilpasning til den 5. reviderede udgave af GHS og for at undgå forvirring forårsaget af to potentielt modstridende tilføjelser, som træder i kraft den 1. juni 2015.

Denne vejledning indeholder især:

- oplysninger om emner, der skal overvejes ved udarbejdelse af et SDS
- en nærmere beskrivelse af kravene til oplysninger, der skal medtages i de enkelte punkter i et SDS
- oplysninger om, hvem der skal udarbejde SDS'et, og hvilke kompetencer den pågældende skal have.

Det skal understreges, at denne version af dette vejledende dokument nu (kun) giver retningslinjer for udarbejdelse af nye eller opdaterede SDS'er i henhold til versionen af artikel 31 og bilag II til REACH, der trådte i kraft den 1. juni 2015. Henvisninger til overgangsbestemmelserne, som var gældende før 1. juni 2015, er blevet slettet for at undgå forvirring.
Henvisningen til den juridiske tekst er blevet opdateret til at afspejle den seneste version af

6 ECHA har offentliggjort tabellen over sprog, der skal anvendes i de forskellige lande: "Languages required for labels and safety data sheets", som er tilgængelig på websiden om SDS på ECHA's websted på: http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/safety-data-sheets

7 Der findes detaljerede oplysninger om, hvordan downstream-brugere kan overholde deres forpligtelser i henhold til REACH i *Vejledning for downstream-brugere* på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

bilag II (dvs. bilaget til forordning (EU) 2015/830).

1.3 Overgangsbestemmelser til gennemførelse af den seneste version af bilag II til REACH

Bemærk, at for visse blandinger, som allerede markedsføres, kan både emballagernes mærkning (iht. DPD/CLP) samt format og indhold af SDS'et, der henviser til denne mærkning og emballering, være omfattet af de relevante overgangsbestemmelser for blandinger, der allerede er markedsført inden den 1. juni 2015, i henhold til henholdsvis artikel 61, stk. 4, i CLP og artikel 2, stk. 6, i forordning (EU) nr. 453/2010, som gælder indtil senest den 1. juni 2017. Disse bestemmelser er ikke længere beskrevet i detaljer i disse retningslinjer for udarbejdelse af (**nyt/opdateret**) SDS (eftersom nye eller opdaterede SDS'er udarbejdet **efter den 1. juni 2015** ikke kan drage fordel af disse overgangsbestemmelser).

Desuden tillader artikel 2 i forordning (EU) 2015/830 en overgangsperiode til gennemførelse af skiftet fra versionen af bilag II til REACH i bilag I eller i bilag II[8] til forordning (EU) nr. 453/2010 til versionen i bilaget til forordningen (EU) 2015/830. SDS'er leveret til modtagere før den 1. juni 2015 kan stadig anvendes indtil den 31. maj 2015, uden at de skal bringes på linje med versionen i bilaget til forordning (EU) 2015/830. Som tidligere nævnt skal alle nye udarbejdede SDS'er eller eksisterende SDS'er, som er blevet opdateret efter den 1. juni 2015, overholde kravene i den nye version af forordning (EU) 2015/830.

Der gøres også opmærksom på, at bestemmelsen om en overgangsperiode **udelukkende** gælder for skiftet mellem disse versioner af bilag II til REACH.
Som nævnt andetsteds (kapitel 3.2 i beskrivelserne af underpunkterne 2.1 og 2.2 i SDS'et) gælder det for både stoffer og blandinger, at oplysningerne om klassificering og mærkning i SDS'et skal svare til, hvad der er anført på etiketterne i henhold til CLP-forordningen.

Som følge heraf vil overgangsbestemmelserne i Kommissionens forordning (EU) 2015/830 ikke påvirke de relaterede overgangsbestemmelser i CLP-forordningen og forordning (EU) nr. 453/2010. Det andet underpunkt i artikel 61, stk. 4, i CLP-forordningen fastslår, at blandinger der er klassificeret, mærket og emballerede i henhold til DPD og allerede blev markedsført før den 1. juni 2015, ikke skal genmærkes og genemballeres i henhold til CLP-forordningen før den 1. juni 2017. For disse blandinger vil det andet underpunkt i artikel 2, stk. 6, i Kommissionens forordning (EU) nr. 453/2010 foreskrive, at punkt 2 i SDS'et stadig kan henvise til DPD-klassificering og mærkning indtil den 1. juni 2017, så længe en opdatering ikke er påkrævet i mellemtiden i henhold til artikel 31, stk. 9, i REACH.

Alle stoffer og andre blandinger skal klassificeres og mærkes i henhold til CLP fra 1. juni 2015 og tilsvarende SDS'er, som **enten** er udarbejdet i overensstemmelse med bilaget til forordning (EU) 2015/830 eller, hvis overgangsbestemmelserne gælder[9], i overensstemmelse med bilag I eller II til forordning (EU) nr. 453/2010, skal leveres med disse op til den 1. juni 2017.

Efter den 1. juni 2017 vil **kun** SDS'er udarbejdet i overensstemmelse med bilaget til forordning (EU) 2015/830 være tilladt for både stoffer og blandinger.

Ændringerne i lovteksten som er en følge af forordning (EU) 2015/830 ved sammenligning med teksten i forordning (EU) nr. 543/2010 (som nævnt i den tidligere version af denne

[8] Artikel 2, stk. 3, i Kommissionens forordning (EF) nr. 453/2010 gav leverandører af blandinger, som anvendte artikel 61, stk. 2, i CLP-forordningen (som gav mulighed for at klassificere, mærke og emballere blandinger i overensstemmelse med CLP før den 1. juni 2015) til at anvende SDS'er baseret på versionen i bilag II til Kommissionens forordning (EF) nr. 453/2010 allerede før 1. juni 2015.

[9] Hermed menes et SDS, der blev leveret til en modtager før den 1. juni 2015.

vejledning) er skrevet med blå tekst i kapitel 3 i dette vejledende dokument.

1.4 Vejledningens målgruppe

Vejledningens væsentligste målgruppe er dem, der udarbejder SDS'er bestemt til leverandører af stoffer og blandinger, hvortil der kræves SDS'er i henhold til artikel 31 i REACH. Selv om kravene i henhold til REACH i relation til SDS'er er målrettet mod leverandører af stoffer og blandinger, indeholder dette dokument også nyttige oplysninger til modtagere af et SDS. Det bemærkes i denne forbindelse, at oplysningerne i SDS'et også hjælper arbejdsgiverne med at opfylde deres forpligtelser i henhold til direktiv 98/24/EF[10] om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

SDS'et skal sætte brugerne i stand til at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen samt miljøet.

1.5 Overensstemmelse med CLP og GHS

Ved forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP) blev bestemmelserne og kriterierne for klassificering og mærkning af stoffer og blandinger harmoniseret i Unionen[11], idet der blev taget hensyn til klassificerings- og mærkningsreglerne i FN's globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS). CLP-forordningen bidrager til at opfylde formålet med FN's GHS med hensyn til at beskrive og formidle oplysninger om de samme farer på samme måde over hele verden. CLP-forordningen trådte i kraft den 20. januar 2009.

I EØS er SDS'ers krævede format og indhold defineret i REACH, artikel 31 og bilag II. Disse er tilpasset for at bringe dem i overensstemmelse med kravene ifølge GHS, navnlig med ”Guidance on the preparation of Safety Data Sheets (SDS)” (Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade (SDS'er)) i bilag 4 til GHS[12], og helt i overensstemmelse med CLP-forordningen. Denne version af vejledningen om udarbejdelse af SDS'er afspejler teksten i revisionen af bilag II til REACH som erstattet af bilaget til forordning (EU) 2015/830 (tilføjelse til REACH) med gyldighed fra den 1. juni 2015.

10 Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1), EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

11 Ved Lissabontraktatens ikrafttrædelse i 2009, blev termen ”Fællesskab” erstattet af ”Union”. Det skal bemærkes, at CLP-forordningen ikke blev opdateret for at indføre denne ændring, og derfor er termen ”Fællesskab” stadig benyttet i nogle citater fra lovteksten, som er indeholdt i dette dokument.

12 Se: live.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html.

2 Spørgsmål, der skal overvejes ved udarbejdelse af et SDS

2.1 Definition af et sikkerhedsdatablad (et SDS)

Et SDS er et dokument, hvis formål og funktion i det harmoniserede system kan beskrives som følger (ud fra teksten i kapitel 1.5 i FN's GHS revision 5[13]):

SDS'et skal give omfattende oplysninger om et stof eller en blanding til anvendelse inden for lovgivningsrammerne for kemikaliekontrol på arbejdspladsen. Både arbejdsgivere og arbejdstagere[14] anvender det som kilde til oplysninger om farer, herunder miljøfarer, og til at få rådgivning om sikkerhedsforanstaltninger. SDS'et er produktrelateret og kan sædvanligvis [hvis der ikke er vedlagt eksponeringsscenarie(r) af relevans] ikke give specifikke oplysninger, som er relevante for enhver arbejdsplads, hvor produktet i sidste ende bliver anvendt, omend SDS'ets oplysninger dog kan være mere arbejdstagerspecifikke, når produkterne har specialiserede slutanvendelser. Oplysningerne giver derfor arbejdsgiveren mulighed for at a) udvikle et aktivt program med foranstaltninger til arbejdstagerbeskyttelse, herunder uddannelse/instruktion, som er målrettet mod den enkelte arbejdsplads, og b) overveje eventuelle foranstaltninger, som kan være nødvendige for at beskytte miljøet.

Derudover er SDS'et en væsentlig kilde til oplysninger for andre målgrupper i GHS. Visse dele af oplysningerne kan således anvendes af dem, der arbejder med transport af farligt gods, indsatspersonel (herunder giftkontrolcentre), dem, der arbejder erhvervsmæssigt med pesticider, og forbrugere. Disse målgrupper modtager imidlertid yderligere oplysninger fra en række andre kilder såsom *FN's henstillinger om transport af farligt gods med tilhørende modelbestemmelser* og indlægssedler til forbrugere, og det vil de fortsat gøre. Det er derfor ikke et formål med indførelsen af det harmoniserede mærkningssystem at påvirke den primære anvendelse af SDS'et, nemlig anvendelsen på arbejdspladser.

Det krævede format og indhold af et SDS i EU's medlemsstater, hvor REACH-forordningen gælder direkte (og i andre lande, som har tilsluttet sig REACH-forordningen), er fastlagt i bilag II til REACH. Den fulde ordlyd af versionen af bilag II, som træder i kraft den 1. juni 2015, kan findes i kapitel 3 i dette dokument.

Oplysningerne i SDS'et skal være klare og kortfattede.

2.2 Ansvaret for indholdet af et SDS

Når der findes en leverandørkæde, gælder kravene i henhold til REACH om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade i alle led i leverandørkæden. Producenten, importøren eller enerepræsentanten har det indledende ansvar for at udarbejde sikkerhedsdatabladet og skal i rimeligt omfang tage højde for de anvendelser, som stoffet eller blandingen kan få. Aktører længere nede i leverandørkæden skal også udarbejde et sikkerhedsdatablad, hvor de trækker på, kontrollerer tilstrækkeligheden af og tilføjer til oplysningerne fra deres leverandører med henblik på at imødekomme de særlige behov hos deres kunder. Leverandører af et stof eller

13 http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html; Global Harmonized system of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) (globalt harmoniseret system til klassificering og mærkning af kemikalier). 5. udgave, 2013. Forenede Nationer.

14 Det skal bemærkes, at SDS'et inden for Den Europæiske Unions lovgivningsramme klart er målrettet mod arbejdsgiveren, som skal anvende det som grundlag for sin formidling af oplysninger og anvisninger til medarbejderne i henhold til artikel 8, stk.1, 4. led, i direktiv 98/24/EF. Medarbejderne er imidlertid IKKE dokumentets primære målgruppe, og dets udlevering til medarbejderne fritager ikke arbejdsgiveren for sine forpligtelser i henhold til direktiv 98/24/EF.

en blanding har, når der kræves et sikkerhedsdatablad, altid ansvaret for databladets indhold, også hvis de ikke selv har udarbejdet sikkerhedsdatabladet. I sådanne tilfælde er oplysningerne fra deres leverandører klart en anvendelig og relevant kilde til oplysninger, som de kan benytte ved udarbejdelse af deres egne sikkerhedsdatablade. De har imidlertid fortsat ansvaret for nøjagtigheden af oplysningerne i de sikkerhedsdatablade, de leverer. (Dette gælder også for SDS'er, som distribueres på andre sprog end det, der oprindeligt blev anvendt ved udarbejdelsen).

2.3 Anmodning om fortroligholdelse af et SDS

Der kan ikke anmodes om fortrolig behandling af de oplysninger, der skal fremgå af et SDS.

2.4 Mulighed for at kræve betaling for at levere et SDS

I henhold til artikel 31, stk. 8 og 9, i REACH skal SDS'et og alle nødvendige ajourføringer leveres gratis.

2.5 Hvem skal udarbejde et SDS

Det præciseres i punkt 0.2.3 i Revisionen af bilag II, at:

> *"[…] Sikkerhedsdatabladet skal udarbejdes af en kompetent person, som tager hensyn til brugernes særlige behov og viden i det omfang, disse kendes. Leverandører af stoffer og blandinger skal sørge for, at de pågældende kompetente personer har fået den nødvendige uddannelse, herunder genopfriskningskurser."*

2.5.1 Definition af en kompetent person

Forordningen indeholder ingen specifik definition af den "kompetente person". I denne sammenhæng kan termen imidlertid med fordel defineres som en person (eller en kombination af flere personer) – eller en koordinator for en gruppe mennesker – der som følge af sin/deres uddannelse, erfaring og videreuddannelse har tilstrækkelig viden til at udarbejde de respektive punkter i SDS'et eller hele SDS'et.

Leverandøren af SDS'et kan uddelegere denne funktion til sit eget personale eller tredjeparter. Det er ikke nødvendigt, at én kompetent person er i besiddelse af hele den påkrævede ekspertviden.

Det er meget sjældent, at én person har omfattende viden inden for alle de områder, der berøres i et SDS. Den kompetente person må derfor nødvendigvis trække på yderligere interne eller eksterne kompetente personer. Den kompetente person skal sikre sammenhæng i SDS'et, især hvis han er koordinater for en gruppe mennesker.

2.5.2 Kompetente personers uddannelse og videreuddannelse

Det skal (ud fra den ovenfor citerede tekst) bemærkes, at leverandøren af stofferne og blandingerne har en særlig forpligtelse til at sikre, at de kompetente personer har modtaget relevant uddannelse og deltaget i passende genopfriskningskurser. Det er ikke specifikt angivet i REACH-forordningen, hvilken uddannelse den kompetente person skal have, eller at han skal deltage i et særligt kursus eller bestå en officiel eksamen. Deltagelse i sådanne kurser og eventuelle eksaminer og certificering kan imidlertid være nyttige vidnesbyrd om den nødvendige kompetence.

Uddannelse og videreuddannelse af disse personer kan ske internt eller eksternt. Det anbefales, at den enkelte virksomhed dokumenterer de organisatoriske procedurer for

udarbejdelse og ajourføring af SDS'er, f.eks. i form af interne retningslinjer eller standardforskrifter.

Hvis der skal udarbejdes SDS'er for eksplosiver, biocider, plantebeskyttelsesmidler[15] eller overfladeaktive stoffer, er der behov for yderligere viden om produktspecifik lovgivning.

Nedenstående (ikkeudtømmende) liste giver et overblik over forskellige områder, som en person med viden inden for et eller flere af disse områder kan henvise til, hvis han ønsker at påvise sin kompetence:

1. **Kemisk nomenklatur**
2. **EU-forordninger og -direktiver** med relevans for kemikalier og deres gennemførelse i medlemsstaternes nationale lovgivning samt gældende national lovgivning (i gyldige nuværende versioner) i det omfang, disse har relevans for udarbejdelse af SDS'er, f.eks. (ikkeudtømmende liste, forkortede titler):
   - **REACH:** Forordning (EF) nr. 1907/2006 (navnlig som ændret ved forordning (EU) nr. 453/2010 med hensyn til SDS'er)
   - **CLP:** Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering (Classification Labelling Packaging Regulation)
   - **Ophævet direktiv om farlige stoffer:** Direktiv 67/548/EØF[16]
   - **Ophævet direktiv om farlige præparater:** Direktiv 1999/45/EF
   - **Direktivet om kemiske agenser:** Direktiv 98/24/EF
   - **Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering:** Direktiv 2000/39/EF, 2006/15/EF og 2009/161/EU
   - **Beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener:** Direktiv 2004/37/EF
   - **Forbedring af sikkerheden og sundheden under arbejdet for arbejdstagere, som er gravide, som lige har født, eller som ammer:** Direktiv 92/85/EØF
   - **Personlige værnemidler:** Direktiv 89/686/EØF
   - **Indlandstransport af farligt gods:** Direktiv 2008/68/EF
   - **Forordningen om vaske- og rengøringsmidler:** Forordning (EF) nr. 648/2004
   - **Beskyttelse af unge på arbejdspladsen:** Direktiv 94/33/EF
   - **Affald:** Direktiv 2006/12/EF og 2008/98/EF
3. **Relevante nationale eller internationale retningslinjer** fra de respektive industrisammenslutninger
4. **Fysisk-kemiske egenskaber:**
   - Navnlig egenskaber som anført og beskrevet i lovteksten nedenfor fra underpunkt 9.1 i bilag II (se kapitel 3.9 i dette dokument)

15 Se artikel 15 i REACH for en liste over relevant lovgivning om plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter.

16 Direktiverne 67/548/EØF og 1999/45/EF blev ophævet af CLP-forordningen den 1. juni 2015. Disse skal dog stadig betragtes som vigtige kilder til baggrundsinformation.

5. **Toksikologi / økotoksikologi:**
   - Navnlig egenskaber som anført og beskrevet i lovteksten nedenfor fra punkt 11 og 12 i bilag II (se kapitel 3.11 og 3.12 i dette dokument)
6. **Førstehjælpsforanstaltninger**
   - (Se kapitel 3.4 i dette dokument)
7. **Forebyggelse af ulykker**
   - Brand- og eksplosionsforebyggelse, brandbekæmpelse, slukningsmidler
   - Forholdsregler over for udslip ved uheld
   - (Se kapitel 3.6 i dette dokument)
8. Forholdsregler for **sikker håndtering og opbevaring**
   - (Se navnlig kapitel 3.7 i dette dokument)
9. **Transportbestemmelser**
   - Navnlig som anført og beskrevet i lovteksten nedenfor fra punkt 14 i bilag II (se kapitel 3.14 i dette dokument).
10. **Nationale** bestemmelser
    - Relevante nationale bestemmelser såsom (dette er en ikkeudtømmende liste)

      I Tyskland:
      - Vandfareklasser (Wassergefährdungsklassen)
      - Teknisk vejledning om bekæmpelse af luftforurening (TA-Luft, Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft)
      - Tekniske regler for farlige stoffer (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

      I Frankrig:
      - Tabeller over erhvervssygdomme (tableaux de maladies professionnelles)
      - Nomenklatur over klassificerede anlæg til beskyttelse af miljøet (nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement)

      I Nederlandene:
      - De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)
    - Nationale produktregistre (f.eks. Danmark, Finland, Italien, Sverige osv.)

2.6 Rækkefølge, navngivning og nummerering af de punkter og underpunkter, som skal indgå i et SDS

De enkelte punkt- og underpunktsoverskrifter i de enkelte rubrikker og underrubrikker i SDS'et er fastlagt i bilag II. Navnlig del B af bilag II stiller krav om, at:

> *"Sikkerhedsdatabladet skal omfatte følgende 16 rubrikker i henhold til artikel 31, stk. 6, samt de anførte underrubrikker, bortset fra punkt 3, hvor det kun er nødvendigt at inkludere enten underpunkt 3.1 eller 3.2."*

(Den fuldstændige liste over rubrikker og underrubrikker kan ses i lovteksten).

Det skal bemærkes, at ordet ”PUNKT” indgår som en del af den obligatoriske tekst i punktoverskrifterne, således at den fulde overskrift for SDS'ets punkt 1 eksempelvis er:

”PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden”

Nummerering under niveauet underrubrikker er ikke et lovkrav, men kan indføres af leverandøren af klarhedshensyn (f.eks. i punkt 14 for at skelne mellem forskellige transportformer).

Det er navnlig vigtigt, at nummereringen af underpunkter og punkter i del A i lovteksten i bilag II ikke forveksles med den krævede nummerering af punkter og underpunkter i henhold til del B.

For PUNKT 11 Toksikologiske oplysninger skal der i henhold til del B således anvendes følgende rubrik og underrubrik:

”PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger”

Tilstedeværelsen af punkter (”under-underpunkter”) med nummereringen 11.1.1, 11.1.2, … … 11.1.12.2, … … osv. i del A i rubrikken PUNKT 11, som har til formål at overskueliggøre beskrivelsen af de enkelte elementer, betyder ikke, at oplysningerne i disse punkter skal medtages under en med del A identisk beskrivelse eller overskrift på noget niveau under underpunktsniveauet. SDS'ets opbygning som defineret af punkt- og underpunktsoverskrifter er kun foruddefineret i det i del B givne omfang.

Dette gælder også ethvert eksempel i dette dokument vedrørende datastrukturering i punkter og underpunkter i et SDS. Al understrukturering af eller overskrifter på underpunkter med data, som inkluderes i det enkelte PUNKT 1-16 ud over det første niveau af underpunktsnummerering deri, er kun et eksempel på en mulig opbygning.

De oplysninger, som SDS'et skal indeholde i hver af disse rubrikker og underrubrikker, er beskrevet mere indgående i kapitel 3 i dette dokument. Med undtagelse af underpunkt 3.1 og 3.2 (hvor det kun er nødvendigt at indsætte oplysninger i det ene af dem) skal der indsættes oplysninger i hvert eneste underpunkt, også hvis disse ”oplysninger” kun forklarer, hvorfor der ikke er tilgængelige data, eller bekræfter, at underpunktet er irrelevant osv. Oplysningerne skal indsættes i selve underpunkterne, ikke lige under punktoverskrift 1-16.

Når der udarbejdes et dokument formateret som et SDS for et stof eller en blanding, der ikke kræver et SDS i henhold til artikel 31 i REACH (f.eks. som en bekvem måde at formidle oplysninger på i henhold til artikel 32 eller ud fra en kommerciel beslutning om at levere ”SDS-lignende” dokumenter for alle stoffer og blandinger, som leveres af en aktør), gælder kravene til indholdet i de enkelte punkter ikke. I sådanne tilfælde kan det anbefales at forklare, at dokumentet ikke er omfattet af artikel 31 i REACH, af hensyn til modtagerne og de håndhævende myndigheder.

2.7 Nødvendig grad af fuldstændighed af oplysningerne i et SDS

Informationskravene er beskrevet i detaljer i kapitel 3. Bemærk, at det skal angives klart, hvis der ikke anvendes specifikke data, eller hvis der ikke foreligger data.

2.8 Nødvendig ajourføring af SDS'er

De forhold, hvorunder et SDS **skal** ajourføres og genudsendes, kan findes i artikel 31, stk. 9, i REACH og er som følger:

> *"9. Leverandørerne skal straks ajourføre sikkerhedsdatabladet i følgende tilfælde:*
>
> *a) så snart der foreligger nye oplysninger, som kan påvirke risikohåndteringsforanstaltningerne, eller nye oplysninger om farer*
>
> *b) når en godkendelse er blevet meddelt eller nægtet*
>
> *c) når der er blevet vedtaget en begrænsning.*
>
> *Den nye, daterede version af oplysningerne, der mærkes 'Revision: (dato)', skal leveres gratis i papirform eller elektronisk til alle tidligere modtagere, som de har leveret stoffet eller det kemiske produkt til inden for de forudgående 12 måneder. Enhver ajourføring efter registreringen skal indeholde registreringsnummeret."*

Selv om der findes industridokumenter med anbefalinger om, hvornår en ændring i et SDS betragtes som en "væsentlig" eller "mindre væsentlig" ændring, anvendes denne terminologi således ikke i REACH-forordningen. Kun ændringer i henhold til artikel 31, stk. 9, i REACH medfører en juridisk forpligtelse til at udsende ajourførte versioner til alle modtagere, som har fået leveret stoffet eller blandingen inden for de forudgående 12 måneder. Sektor- og brancheorganisationer kan udarbejde deres egen vejledning om, hvornår det er ønskeligt at udsende yderligere ajourførte versioner af SDS'er, som ikke specifikt kræves i artikel 31, stk. 9, i REACH, men sådanne yderligere ajourføringer er ikke et lovkrav.

Det anbefales ikke desto mindre at gennemgå hele indholdet af et SDS med regelmæssige intervaller. Det påhviler den aktør, der udsender SDS'et, at fastlægge længden af disse intervaller – de er ikke fastlagt i REACH-forordningen. Det kan forventes, at gennemgangshyppigheden modsvarer farerne ved stoffet eller blandingen, og at gennemgangen foretages af en kompetent person.

2.9 Nødvendig videreformidling af ændringer i SDS'et

Teksten i punkt 0.2.5 i bilag II til REACH lyder som følger:

> *"Datoen for udstedelsen af sikkerhedsdatabladet skal være angivet på første side. Når et sikkerhedsdatablad er blevet revideret og den nye reviderede version leveres til modtagerne, skal modtageren i sikkerhedsdatabladets punkt 16 gøres opmærksom på de ændringer, der er foretaget, medmindre de er angivet andetsteds. For de reviderede sikkerhedsdatablade skal oplysninger om datoen for udarbejdelse angivet som "Revision: (dato)" samt et nummer for versionen, et revisionsnummer, en dato for, hvornår den nye version erstatter den gamle, eller anden angivelse af, hvilken version der erstattes, være synlige på den første side."*

Revisioner skal derfor identificeres som sådanne på første side, og oplysninger om ændringerne skal angives enten i punkt 16 eller andetsteds i SDS'et.

Som angivet i 2.8 ovenfor skal der ved enhver revision af et SDS i henhold til artikel 31, stk. 9, i REACH leveres et revideret sikkerhedsdatablad til alle tidligere modtagere, som har modtaget produktet inden for de forudgående 12 måneder. En leverandør kan (derudover) også vælge at genudsende SDS'er retrospektivt som følge af andre revisioner, som efter leverandørens opfattelse berettiger en sådan genudsendelse. Det anbefales, at der anvendes et system med stigende nummerering til at identificere nye versioner af et SDS. I et sådant system kan

ændringer i versioner, der nødvendiggør udsendelse af ajourføringer i henhold til artikel 31, stk. 9, identificeres med en stigning på ét heltal, mens andre ændringer kan identificeres med en stigning på én decimal, f.eks.:

Version 1.0: første udgave

Version 1.1: første indførelse af ændring(er), der ikke nødvendiggør ajourføring og genudsendelse til tidligere modtagere

Version 1.2: anden indførelse af ændring(er), der ikke nødvendiggør ajourføring og genudsendelse til tidligere modtagere

Version 2.0: første ændring, der nødvendiggør levering af en ajourføring i henhold til artikel 31, stk. 9, til tidligere modtagere.

osv.

Dette er blot et eksempel på, hvordan sporbarheden af versioner kan lettes. Der findes mange andre systemer.

2.10 Muligt behov for at føre registre over SDS'er og ændringer heraf

Ifølge den første sætning i artikel 36, stk. 1, i REACH kræves det, at:

"1. Enhver producent, importør, downstreambruger og distributør skal samle alle de oplysninger, som han har behov for for at kunne opfylde sine forpligtelser i henhold til denne forordning, og have dem tilgængelige i en periode på mindst ti år efter det tidspunkt, hvor han sidst fremstillede, importerede, leverede eller anvendte stoffet eller blandingen."

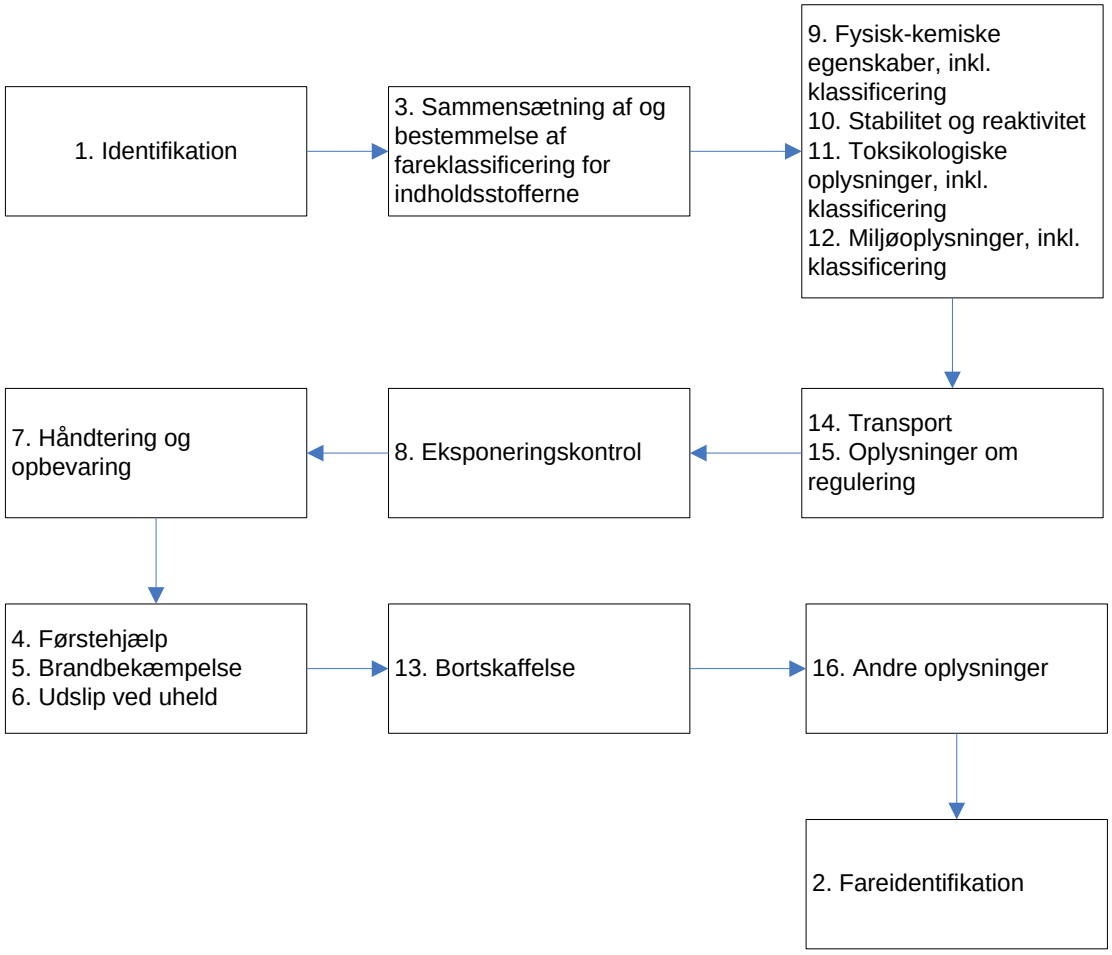
Denne tekst indeholder ingen krav om, at aktørerne i leverandørkæden skal gemme kopier af SDS'er og/eller forældede versioner deraf i et bestemt tidsrum. Både leverandørerne af SDS'er og eventuelt deres modtagere skal betragte disse dokumenter som del af *"de oplysninger, som han har behov for, for at kunne opfylde sine forpligtelser i henhold til denne forordning"*, som skal gemmes i en periode på mindst ti år. De oplysninger, som blev anvendt ved udarbejdelse af SDS'et, udgør sandsynligvis selv oplysninger, som der er behov for for at kunne opfylde forpligtelserne i henhold til REACH, og kan under alle omstændigheder kræves gemt uafhængigt af deres forbindelse til SDS'ets indhold. Indehavere af både SDS'er og andre oplysninger kan under alle omstændigheder beslutte at gemme disse af hensyn til produktansvar og andre lovkrav, og det kan anses for passende (f.eks. for produkter med kroniske virkninger) at gemme disse oplysninger i mere end ti år, afhængigt af de gældende nationale love og bestemmelser.

2.11 Eksempel på rækkefølge for indsamling og vurdering af oplysninger med henblik på udarbejdelse af SDS'et

Figur 1 nedenfor viser et forslag til en trinvis tilgang til udarbejdelse af et SDS med henblik på at sikre dets interne overensstemmelse (tallene henviser til punkterne i SDS'et):

Figur 1 nedenfor viser processen som værende lineær for at understrege, at eksempelvis den endelige identifikation af farer i SDS'ets punkt 2 næppe er mulig, før man har gjort sig overvejelser om inputtene til andre punkter. I realiteten vil processen sandsynligvis være iterativ og indebære, at visse aspekter overvejes i en anden rækkefølge end den viste eller endog parallelt med denne.

Figur 1: Eksempel på rækkefølge for udarbejdelse af et SDS



2.12 Fremme af sikring af SDS'ets overensstemmelse og fuldstændighed

Sikkerhedsdatabladet indeholder oplysninger om en bred vifte af aspekter af sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, transportsikkerhed og miljøbeskyttelse. Da SDS'er hyppigt udarbejdes af flere personer i fællesskab, kan det ikke udelukkes, at der opstår utilsigtede mangler eller overlapning. Det er derfor nyttigt at underkaste det færdige SDS og dets bilag (hvis relevant) en overensstemmelses- og troværdighedskontrol, inden det leveres til modtagerne. Det kan være ønskeligt, at den endelige gennemgang foretages af én kompetent person snarere end flere personer for at muliggøre et overblik over dokumentet som helhed.

2.13 Leveringsmåder og tidspunkt for levering af SDS'et

I henhold til artikel 31, stk. 8, i REACH gælder, at *"Et sikkerhedsblad skal leveres gratis i papirform eller elektronisk senest på den dato, hvor stoffet eller blandingen leveres for første gang."*

Sikkerhedsdatabladet kan derfor leveres i papirform, f.eks. med brev, med fax eller elektronisk, f.eks. med e-mail.

Det skal imidlertid bemærkes, at *"skal leveres"* i denne sammenhæng skal forstås som en positiv forpligtelse for leverandøren til rent faktisk at levere SDS'et (og enhver påkrævet ajourføring) snarere end blot at gøre det tilgængeligt passivt, f.eks. på internettet, eller reaktivt ved at udlevere det på anmodning. ECHA's forum af nationale håndhævende

repræsentanter er derfor enige om, at eksempelvis upload af et eksemplar (eller en ajourføring) af et SDS på et websted ikke i sig selv betragtes som opfyldelse af forpligtelsen til at "levere". I tilfælde af elektronisk "levering" er levering af SDS'et (og eventuelle dertil svarende eksponeringsscenariebilag) som en fil vedhæftet til en e-mail i et format, der er almindeligt tilgængeligt for alle modtagere, derfor acceptabelt. I modsætning hertil er det at sende en e-mail med et link til et generelt websted, hvor SDS'et (eller den seneste ajourføring af SDS'et) skal findes og downloades, ikke acceptabelt. Muligheder for, hvornår et specifikt link, som fører direkte til SDS'et (eller det ajourførte SDS), kan være acceptabelt, og betingelser, der skal gælde for at tillade dette i fremtiden (navnlig som metode til at håndtere et stigende antal vedlagte eksponeringsscenarier), drøftes i øjeblikket[17].

Efter levering af et SDS i forbindelse med en første levering af et stof eller en blanding til en given modtager er det ikke nødvendigt at levere et nyt eksemplar af SDS'et sammen med efterfølgende leveringer til samme modtager, medmindre SDS'et er revideret. Der er yderligere oplysninger om formidling af ændringer som følge af revisioner i 2.9 ovenfor.

2.14 Sprog, som SDS'et skal leveres på

I henhold til artikel 31, stk. 5, i REACH gælder, at "*Sikkerhedsdatabladet skal leveres på et officielt sprog i den eller de medlemsstater, hvor stoffet eller blandingen markedsføres, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater".* Det skal bemærkes, at det er den modtagende medlemsstat, der kan vælge at fastsætte noget andet – dvs. en undtagelse i den fremstillende medlemsstat medfører eksempelvis ikke en undtagelse i en anden medlemsstat, hvor stoffet eller blandingen markedsføres. Selv hvis medlemsstaten fastsætter noget andet, kan det være ønskeligt altid at levere (eventuelt som supplement) SDS'et på modtagerlandets officielle sprog.

Det skal bemærkes, at visse medlemsstater kræver, at SDS'et leveres på mere end ét officielt sprog (gælder for den medlemsstat, hvor der er mere end ét officielt sprog)[18].

Det skal også bemærkes, at det vedlagte eksponeringsscenarie er underlagt samme krav om oversættelse som selve SDS'et, eftersom det betragtes som en integreret del af dette – dvs. det skal leveres på et officielt sprog for den eller de medlemsstater, hvor stoffet eller blandingen markedsføres, medmindre den eller de involverede modtagende medlemsstat(er) fastsætter noget andet.

Det er vigtigt at fremhæve, at i SDS'ets punkt 2 skal enten den fulde ordlyd for fareklasserne eller "fareklasse og -kategorikode(r)" (angivet i tabel 1.1 i bilag VI til CLP-forordningen og vist i tabel 3.1 i bilag VI og tabel 3.1 i bilag VII til CLP)[19] anvendes. Hvis den fulde ordlyd anvendes, skal den være på samme sprog som SDS'et. Hvis fareklasse og -kategorikode(r) anvendes, må forkortelserne af hver fareklasse ikke oversættes (disse er sproguafhængige **koder** baseret på [forkortede] engelske ord, men ikke "engelsksproget tekst"). Koderne skal derfor forblive uændrede som de er angivet i bilag VI og VII til CLP-forordningen. Hvis koder, andre forkortelser eller akronymer anvendes, skal deres fulde tekst og forklaring være beskrevet i punkt 16 i SDS'et på det anvendte sprog i SDS'et.

---

17 Forudsætninger kunne f.eks. være, at modtagerne af et SDS, der leveres (og ajourføres) via en sådan mekanisme, på forhånd skal være enige om, at hvert link kun må pege på det specifikke SDS, som er relevant for modtageren, at den relevante medlemsstats kompetente håndhævende myndighed er enig osv.

18 ECHA har offentliggjort tabellen over sprog, der skal anvendes i de forskellige lande: "Languages required for labels and safety data sheets", som er tilgængelig på: http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/safety-data-sheets.

19 Det er vigtigt at understrege, at der anvendes forskellige kodetyper i CLP-forordningen. Derfor må "Fareklasse og -kategorikoder" (f.eks. Acute Tox.4") ikke forveksles med "Faresætningskoder" (f.eks. H312).

For eksempel, hvis fareklassen og -kategorikoden ”Flam.Liq.1” (svarende til brandfarlig væske, kategori 1) anvendes for et brandfarligt stof, skal termen ikke oversættes. Den fulde tekst, som svarer til denne kode, skal dog angives på SDS'ets sprog under punkt 16.

Det skal endvidere bemærkes, at i henhold til bestemmelserne i artikel 17, stk. 4, i den nye forordning om forudgående informeret samtykke[20], som træder i kraft den 14. marts 2014 for stoffer, for hvilke der kræves et SDS (i formatet i bilag II til REACH) i henhold til artikel 17, stk. 3, i den samme forordning fastsættes følgende: *”Oplysningerne på mærkningen og i sikkerhedsdatabladet bør så vidt muligt anføres på bestemmelseslandets officielle sprog eller et eller flere af hovedsprogene i* ***bestemmelseslandet eller i det område, hvor kemikaliet påtænkes anvendt****”*, dvs. at det eller de sprog, på hvilke SDS'et skal leveres, hvor det er muligt, kan omfatte sprog, som ikke er officielle sprog i en EU-medlemsstat.

2.15 Stoffer og blandinger, for hvilke der skal leveres et SDS uden forudgående anmodning

I henhold til artikel 31, stk. 1, i REACH (som ændret ved artikel 58, stk. 2, litra a), og art. 59, stk. 2, litra a), i CLP) er kriterierne for, hvornår der skal leveres et SDS (selv uden anmodning), som følger:

> *”a) hvis et stof eller en blanding opfylder kriterierne for klassificering som farligt i henhold til forordning (EF) nr.1272/2008, eller*
>
> *b) hvis et stof er persistent, bioakkumulerende og giftigt eller meget persistent og meget bioakkumulerende efter kriterierne i bilag XIII, eller*
>
> *c) hvis et stof af andre grunde end de i litra a) og b) nævnte er optaget på den liste, der oprettes i henhold til artikel 59, stk. 1.”* (hvor sidstnævnte svarer til den såkaldte kandidatliste[21], der skal godkendes, (listen er offentliggjort på ECHA-webstedet, se link i fodnoten)).

2.16 Visse blandinger, for hvilke der skal leveres et SDS på anmodning

Artikel 31, stk. 3, i REACH specificerer de betingelser, hvorunder der skal leveres et SDS på anmodning (for visse blandinger). Den følgende tekst angiver disse betingelser:

> *”3. På modtagerens anmodning forsyner leverandøren denne med et sikkerhedsdatablad udarbejdet i overensstemmelse med bilag II, hvis en blanding ikke opfylder kriterierne for klassificering som farlig i henhold til afsnit I og II i forordning (EF) nr. 1272/2008, men indeholder:*
>
> *a) mindst ét stof, der er farligt for menneskers sundhed eller miljøet, i individuelle koncentrationer på ≥ 1 vægtprocent for ikke-gasformige blandinger og ≥ 0,2 volumenprocent for gasformige blandinger eller*
>
> *b) mindst ét stof, der er kræftfremkaldende i kategori 2 eller reproduktionstoksisk i kategori 1A, 1B og 2, hudsensibiliserende i kategori 1, et stof, der kan give overfølsomhed ved indånding (luftvejsallergen) i kategori 1, eller som har virkninger på eller via amning eller er persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) i overensstemmelse med kriterierne i bilag XIII eller meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB) i overensstemmelse med*

---

20 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier (omarbejdet), EUT L 201 af 27.7.2012, s. 60. Kan findes på eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V2&T2=2012&T3=649&RechType=RECH_naturel&Submit=Search.

21 echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_en.asp.

kriterierne i bilag XIII eller af andre grunde end de i litra a) anførte er blevet optaget på den liste, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 59, stk. 1, i en individuel koncentration på ≥ 0,1 % af vægten for ikke-gasformige blandinger eller

c) et stof, for hvilket der findes EF-grænseværdier for eksponering på arbejdspladsen."

Det er vigtigt at bemærke, at kravet i henhold til punkt c) ikke afhænger af stoffets koncentration i blandingen. Kravet om at udlevere et SDS på anmodning gælder for en blanding, der indeholder et stof med grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering på EU-plan, uanset dettes koncentration. Det anbefales altid at angive, hvilket stof der har udløst kravet, i SDS'et for blandingen (også selv om stoffet kun skal angives med dets præcise koncentration, hvis det findes i en koncentration, som er lig med eller større end grænseværdien angivet i punkt 3.2.2 i bilag II, se kapitel 3.2).

Hvad angår kravet i henhold til punkt b) skal leverandøren på anmodning udlevere et sikkerhedsdatablad for en ikke-klassificeret blanding, som indeholder visse farlige stoffer i koncentrationer, som er lig med eller højere end den angivne værdi, men behøver ikke angive de tilstedeværende stoffer eller deres koncentrationer, hvis der ikke er angivet nogen grænseværdier herfor i underpunkt 3.2.2. i bilag II til REACH, eller hvis de angivne grænseværdier ikke nås.

Selv om det ikke er et krav anbefales det af klarhedshensyn og for at sikre gennemsigtighed, at blandingens SDS indeholder angivelser af de omfattede stoffer, der har udløst kravet om at udlevere et SDS.

Kravet om at leveret et SDS på anmodning er også fastlagt i CLP-forordningen. I henhold til bemærkning 1 i tabellerne 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 og 3.9.4 i bilag I til CLP-forordningen gælder dette krav også for blandinger, som ikke er klassificerede, men som indeholder mindst et stof, der er klassificeret som hudsensibiliserende i kategori 1, underkategori 1A eller 1B, respiratorisk sensibiliserende i kategori 1, underkategori 1A, 1B, kræftfremkaldende i kategori 2, reproduktionstoksisk i kategori 1 eller 2 eller for virkninger på/via amning og specifik målorganstoksicitet kategori 2 (enkelt eller gentagen eksponering) over grænseværdien angivet i bemærkningerne til de samme tabeller.

2.17 Påkrævet mærkning for en blanding, der ikke er klassificeret som farlig og ikke er bestemt til privat brug, for hvilken et SDS skal foreligge og leveres på anmodning

For blandinger, der ikke er klassificeret som farlige i henhold til CLP og ikke er bestemt til privat brug, men som indeholder visse specificerede klassificerede stoffer i koncentrationer over specificerede grænser, for hvilke der skal leveres et SDS på anmodning, skal etiketten på emballagen være forsynet med oplysninger om sådanne SDS'ers tilgængelighed.

Den krævede tekst til angivelse af tilgængeligheden er: "Sikkerhedsdatablad kan rekvireres" (se CLP bilag II, punkt 2.10, EUH210).

2.18 SDS'er for farlige stoffer og blandinger, som udbydes til offentligheden

Artikel 31, stk. 4, i REACH angiver følgende for stoffer og blandinger, som sælges til offentligheden:

"Medmindre en downstreambruger eller distributør anmoder om det, er det ikke nødvendigt at levere et sikkerhedsdatablad for de farlige stoffer eller blandinger, der udbydes eller sælges til offentligheden, hvis disse er forsynet med tilstrækkelige oplysninger til, at brugeren kan træffe de fornødne foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed, sikkerhed og miljøet."

Det er derfor ikke obligatorisk at levere et sikkerhedsdatablad for et farligt stof eller en farlig blanding, der udbydes til offentligheden[22], hvis ovennævnte betingelser er opfyldt. Hvis produktet også leveres til en downstream-bruger eller en distributør, og vedkommende anmoder om et SDS, skal et sådant imidlertid leveres til ham. Det kan anbefales distributøren (f.eks. detailhandleren), som udbyder eller sælger disse stoffer eller blandinger, at være i besiddelse af et SDS for hvert af de farlige stoffer eller blandinger, som han forhandler. Disse SDS'er indeholder også væsentlige oplysninger til ham, eftersom han skal opbevare stoffet eller blandingen, og kan give væsentlige oplysninger, f.eks. om forholdsregler i tilfælde af en ulykke (eller en brand osv.). Hvis downstream-brugeren eller distributøren mener, at han har behov for et SDS til disse eller andre formål, kan han anmode om et sådant.

Det skal bemærkes, at aktøren, som specifikt har lov til at anmode om SDS'et i henhold til denne bestemmelse, er downstream-brugeren eller distributøren – **ikke** den almindelige forbruger. Spørgsmålet om, hvorvidt en bestemt forbruger af et sådant stof eller en sådan blanding har ret til at anmode om og modtage et tilhørende SDS, kan derfor besvares ud fra, om han kan betegnes enten som ”downstream-bruger” eller ”distributør” ud fra definitionerne i henholdsvis artikel 3, stk. 13, og 3, stk. 14, i REACH-forordningen. En ”forbruger” er specifikt udelukket fra definitionen af en downstream-bruger. Hvorvidt en modtager kan betegnes som downstream-bruger med hensyn til anvendelse af stoffet eller blandingen *”som led i sine industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter”* kan f.eks. afgøres ud fra hans erhvervsmæssige baggrund. Et pålideligt bevis for retten til at anmode om et SDS kan være et uddrag fra handelsregisteret/virksomhedsregisteret eller en anden erhvervsmæssig akkreditering eller eventuelt et momsnummer (eller indehavelse af en konto hos leverandøren), snarere end udelukkende at være betinget af mængder (som i sig selv kan fungere som en første indikator).

2.19 Arbejdstagernes adgang til oplysninger i SDS'et

I henhold til artikel 35 i REACH:

> *”Arbejdstagerne og deres repræsentanter skal af deres arbejdsgiver sikres adgang til de oplysninger, der leveres i henhold til artikel 31 og 32, vedrørende stoffer eller blandinger, som de anvender eller kan blive eksponeret for under udførelsen af deres arbejde.”*

SDS'et henvender sig (i EU) til arbejdsgiveren. Arbejdsgiveren er ansvarlig for at omforme oplysningerne til formater, som egner sig til håndtering af risici på den specifikke arbejdsplads. Arbejdstagerne og deres repræsentanter skal i henhold til artikel 35 i REACH (såvel som artikel 8 i direktiv 98/24/EF) ikke desto mindre have adgang til relevante SDS-oplysninger.

2.20 Produkter, for hvilke der ikke kræves et SDS

Kravene om at levere et SDS er fastlagt i artikel 31 i REACH-forordningen.

22 Der er ingen bestemmelser i REACH, som nogensinde gør det nødvendigt at levere et SDS til en almindelig forbruger; der er heller ingen bestemmelse, der forhindrer, at en aktør i leverandørkæden kan gøre dette frivilligt.

Artikel 2, stk. 6, indeholder visse generelle undtagelser fra kravet om at levere oplysninger i henhold til afsnit IV (som derfor omfatter SDS'er i henhold til artikel 31):

"Bestemmelserne i afsnit IV finder ikke anvendelse på følgende blandinger i brugsklar stand, der er bestemt til den endelige bruger:

a) human- og veterinærmedicinske lægemidler, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/82/EF, og som følger definitionen i direktiv 2001/83/EF

b) kosmetiske midler som defineret i direktiv 76/768/EØF

c) medicinsk udstyr, som er bestemt til at anbringes i eller at anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme, forudsat at fællesskabslovgivningen fastsætter bestemmelser om klassificering og mærkning af farlige stoffer og blandinger, der sikrer samme informations- og beskyttelsesniveau som direktiv 1999/45/EF

d) fødevarer eller foder i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 178/2002, herunder anvendt:

i) som tilsætningsstoffer i levnedsmidler inden for anvendelsesområdet for direktiv 89/107/EØF

ii) som et aromastof i levnedsmidler inden for anvendelsesområdet for direktiv 88/388/EØF og afgørelse 1999/217/EF

iii) som fodertilsætningsstof i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003

iv) i dyrefoder inden for anvendelsesområdet for direktiv 82/471/EØF."

Der gælder endnu flere generelle undtagelser fra REACH i sin helhed for andre produktgrupper i henhold til artikel 2, stk. 1, (radioaktive stoffer, stoffer, der er underkastet toldkontrol, ikke-isolerede mellemprodukter, produkter, som er under transport med jernbane, ad vej og indre vandveje eller ad sø- eller luftvejen).

Affald som defineret i direktiv 2006/12/EF er også generelt undtaget som følge af udelukkelse i henhold til artikel 2, stk. 2, fra at være defineret som et stof, en blanding eller en artikel i henhold til artikel 3 i REACH-forordningen.

Der kræves naturligvis heller **ikke** SDS'er for produkter, der ikke opfylder hverken kriterierne i artikel 31, stk. 1, litra a), b) og c), eller i artikel 31, stk. 3, for, hvornår der er krav om SDS'er (se punkt 1.1 i den generelle indledning ovenfor og REACH for yderligere detaljer om kriterierne).

2.21 Eventuel udarbejdelse af et SDS for stoffer og blandinger i tilfælde, hvor det ikke er et lovkrav

Det kan i relation til markedsføring og/eller logistik i visse tilfælde være nyttigt for leverandører at have sikkerhedsdatablade for alle stoffer og blandinger, herunder dem, for hvilke det ikke er lovpligtigt at levere et SDS. I sådanne tilfælde kan det være ønskeligt at angive i dokumentet, at et SDS ikke er lovpligtigt for det pågældende stof eller den pågældende blanding, for at undgå at skulle besvare spørgsmål om unødvendig overholdelse og overensstemmelse. Det er **ikke** generelt ønskeligt at udarbejde SDS'er for **artikler**.

Det kan også være nyttigt at levere oplysninger, som kræves i henhold til artikel 32 i REACH, om forpligtelsen til at videreformidle oplysninger ned gennem leverandørkæden for stoffer som sådan eller i blandinger, for hvilke der ikke kræves et sikkerhedsdatablad i SDS-formatet. Det skal imidlertid bemærkes, at dette **ikke** er et krav i REACH-forordningen. Også i disse tilfælde kan det være ønskeligt at angive i dokumentet, at et SDS ikke er lovpligtigt for det pågældende stof eller den pågældende blanding, for at undgå unødvendige problemer

vedrørende overholdelse og overensstemmelse. Det kan tilsvarende angives specifikt, når et sådant dokument anvendes til at videreformidle oplysninger i henhold til artikel 32.

2.22 Når vedlæggelse af eksponeringsscenarier til SDS'et er påkrævet

Følgende er fastsat i første afsnit i artikel 31, stk. 7, i REACH:

> *"Enhver aktør i leverandørkæden, der skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til artikel 14 eller 37, skal anføre de relevante eksponeringsscenarier (herunder anvendelses- og eksponeringskategorier, hvis det er relevant) i et bilag til sikkerhedsdatabladet, der skal dække de identificerede anvendelser og indeholde de specifikke betingelser, der følger af anvendelsen af punkt 3 i bilag XI."*

Hvor der er et krav til en aktør (f.eks. en registrant eller en downstream-bruger, der skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR) i henhold til artikel 14 eller 37, stk.4, i REACH), om at CSR'en skal omfatte eksponeringsscenarier, er denne aktør forpligtet til at anføre de relevante eksponeringsscenarier i et bilag til SDS'et. Det skal imidlertid bemærkes, at det ikke nødvendigvis er alle de registranter, der skal foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA) og udarbejde en CSR[23], som også skal opstille et eksponeringsscenarie. Selv om der generelt kræves en CSA og en CSR for alle stoffer, som er registreringspligtige i mængder på 10 tons eller derover, kræves der således f.eks. **kun** et eksponeringsscenarie for stoffer, for hvilke de yderligere kriterier i artikel 14, stk. 4, også gælder (dvs. stoffer, der opfylder PBT/vPvB-kriterierne eller kriterierne for en af de fareklasser, som er angivet i artikel 14, stk. 4, i REACH som ændret ved artikel 58 i CLP). Disse kriterier er følgende[24]:

> *"4. Hvis registranten efter at have gennemført trin a)-d) i stk. 3 konkluderer, at stoffet opfylder kriterierne for en af følgende fareklasser eller -kategorier som anført i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008:*
>
> *a) fareklasse 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2, 2.15 type A-F*
>
> *b) fareklasse 3.1 til 3.6, 3.7 skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, 3.8 andre virkninger end narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10*
>
> *c) fareklasse 4.1*
>
> *d) fareklasse 5.1*
>
> *eller vurderes at være et PBT- eller vPvB-stof, … …"*

Hvis stoffet således ikke opfylder nogen af kriterierne i artikel 14, stk. 4 (fareklasser, -kategorier eller -egenskaber), er det ikke nødvendigt at udføre en eksponeringsvurdering, og registranten kan dokumentere farevurderingen og PBT-/vPvB-vurderingen direkte i kemikaliesikkerhedsrapporten uden at behøve at opstille et eksponeringsscenarie. Udførelsen

---

23 Det gælder f.eks. for stoffer, som er undtaget fra registrering i henhold til bilag IV eller V, eller for nyttiggjorte stoffer, som er undtaget fra kravet om indsendelse af et registreringsdossier i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d).

24 De fareklasser eller -kategorier, der svarer til listen (hvis de ikke allerede er benævnt fuldt ud i teksten ovenfor), er: a) eksplosiver (2.1), brandfarlige gasser (2.2), brandfarlige aerosoler (2.3), brandnærende gasser (2.4), brandfarlige væsker (2.6), brandfarlige faste stoffer (2.7), selvreaktive stoffer og blandinger af type A og B (2.8 A + B), pyrofore væsker (2.9), pyrofore faste stoffer (2.10), stoffer og blandinger som ved kontakt med vand afgiver brandfarlige gasser (2.12), brandnærende væsker i kategori 1 og 2 (2.13 1 + 2), brandnærende faste stoffer i kategori 1 og 2 (2.14 1 + 2), organiske peroxider af type A til og med F (2.15 A-F); b) akut toksicitet (3.1), hudætsning/hudirritation (3.2), alvorlig øjenskade/øjenirritation (3.3), luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering (3.4), kimcellemutagenicitet (3.5), carcinogenicitet (3.6), [3,7, 3.8 som ovenfor], specifik målorgantoksicitet — gentagen eksponering (3.9), aspirationsfare (3.10); c) farlige for vandmiljøet (4.1); d) farlige for ozonlaget (5.1).

af CSA'en og udarbejdelsen af CSR'en sker desuden normalt som led i forberedelserne til en registrering inden den relevante frist. Eksponeringsscenarier for bestemte stoffer som sådan eller i blandinger bliver derfor normalt kun vedlagt SDS'er efter registrering af det pågældende stof.

Efter opstilling skal eksponeringsscenariet vedlægges SDS'er, og vedlæggelsen udgør en revision af SDS'et. Når eksponeringsscenariet udløser nye risikohåndteringsforanstaltninger, skal SDS'et ajourføres hurtigst muligt, og den reviderede version skal leveres til tidligere modtagere inden 12 måneder i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 31, stk. 9, litra a), i REACH (se også kapitel 2.8 ovenfor).

2.23 Alternative metoder for medtagelse[25] af oplysningerne i eksponeringsscenariet i et SDS for et stof og en blanding

For de tilfælde, der er beskrevet i punkt 2.22 ovenfor, angiver artikel 31, stk. 7, i REACH, at eksponeringsscenariet **skal** anføres i et bilag til SDS'et.

Andet og tredje afsnit i artikel 31, stk. 7, angiver imidlertid endvidere, at:

> *"Enhver downstreambruger skal medtage relevante eksponeringsscenarier og anvende andre relevante oplysninger fra det sikkerhedsdatablad, som han har modtaget, når han udarbejder sit eget sikkerhedsdatablad for sine identificerede anvendelser.*
>
> *Enhver distributør skal videregive relevante eksponeringsscenarier og anvende andre relevante oplysninger fra det sikkerhedsdatablad, som han har modtaget, når han udarbejder sit eget sikkerhedsdatablad for anvendelser, som han har videregivet oplysninger om i henhold til artikel 37, stk. 2."*

For **downstream-brugere**, som **ikke** skal foretage deres egen CSA for et bestemt (indholds-) stof[26], er der derfor alternative muligheder for at medtage oplysningerne i eksponeringsscenariet[27].

Hvis der er tale om en blanding, der indeholder stoffer, for hvilke der kræves et eksponeringsscenarie, skal der ved medtagelsen af oplysningerne i eksponeringsscenariet i SDS'et for blandingen som minimum tages højde for de stoffer, der er til stede i koncentrationer over grænserne i artikel 14 i REACH.

Der er således følgende muligheder for medtagelse af oplysningerne i et eksponeringsscenarie (udført af en producent/importør eller en downstream-bruger) i SDS'er:

1. Vedlæggelse af det eller de faktiske eksponeringsscenarie/-scenarier, der følger af en CSA for et stof som sådan, eller et eksponeringsscenarie, der følger af CSA'en for et stof i en blanding i koncentrationer over grænserne i artikel 14. I dette tilfælde skal der i det mindste medtages et resumé af de relevante primære oplysninger fra

---

25 "Medtage" betyder her enten at vedhæfte eksponeringsscenariet som helhed til SDS'et (som et bilag) og/eller integrere oplysninger fra eksponeringsscenariet i SDS'ets hoveddel (punkt 1-16) og/eller vedlægge oplysninger om sikker anvendelse for blandingen.

26 Disse alternative muligheder er **kun** tilgængelige for sådanne downstream-brugere.

27 Ændringen i ordlyd fra *"skal **anføre**"* i første afsnit i artikel 31, stk. 7, for dem, der både skal foretage/udarbejde en CSA/CSR **og** opstille et eksponeringsscenarie, til *"skal **medtage** relevante eksponeringsscenarier"* i andet afsnit, som vedrører downstream-brugere, er væsentlig. Sidstnævnte ordlyd skal fortolkes sådan, at "medtagelse" af de relevante oplysninger fra modtagne eksponeringsscenarier ved andre metoder end vedhæftning som bilag til SDS'et tillades (hvis den, der udarbejder SDS'et, vælger dette).

det vedlagte eksponeringsscenarie i SDS'ets hovedpunkter med krydshenvisning til eksponeringsscenariets detaljer.

2. Integrering af oplysningerne i eksponeringsscenariet, der følger af konsolidering af forskellige eksponeringsscenarier for stoffer anvendt i en blanding, i SDS'ets hovedpunkter 1-16.
3. Vedlæggelse af et eksponeringsscenarie, der følger af CSA'en for en særlig blanding[28].
4. (Eventuel) vedlæggelse af et eksponeringsscenarie, der følger af en CSA for en blanding i henhold til artikel 31, stk. 2, i REACH[29].
5. Vedlæggelse af oplysninger om sikker anvendelse for blandingen baseret på eksponeringsscenarierne for stofferne i blandingen.

Det skal bemærkes, at for et indholdsstof i en blanding, for hvilken downstream-brugeren skal foretage en CSA, kan mulighed 2 ovenfor ikke anvendes.

Det skal endvidere bemærkes, at selv om alle ovennævnte muligheder tillades under de specificerede betingelser, er de ikke nødvendigvis alle lige velegnede i praksis som metode til at videregive de relevante oplysninger – andre downstream-brugere kan f.eks. foretrække at modtage videregivne eksponeringsscenarier for stoffer i de blandinger, de modtager, i stedet for konsolideret dokumentation. Derved kan de, når de formulerer disse blandinger til yderligere blandinger, genoverveje stofferne i blandingerne sammen med de nye indholdsstoffer. Mulighed 2 kan f.eks. være mere relevant ved levering til erhvervsmæssige slutbrugere. Tilsvarende anbefales det på det kraftigste at anvende mulighed 2, hvis vedlæggelsen af eksponeringsscenarier for stoffer i blandinger ellers ville føre til SDS'er af en sådan overdreven længde, at modtagerne længere nede i leverandørkæden ikke længere ville være i stand til at håndtere mængden af oplysninger.

Den aktør, der udarbejder SDS'et, bør være opmærksom på, at anbefalinger fra eksponeringsscenarier medfører særlige forpligtelser for downstream-brugere (artikel 37, stk. 4). For at downstream-brugere kan anerkende sådanne forpligtelser (såsom risikohåndteringsforanstaltningerne, der skal gennemføres), anbefales det, at oplysninger, der stammer fra et eller flere eksponeringsscenarier – enten angivet i SDS'ets hoveddel eller vedlagt SDS'et – angives som sådanne forpligtelser.

Bilag 1 indeholder yderligere vejledning til downstream-brugere, som skal "medtage" oplysninger i eksponeringsscenariet for et stof i et SDS.

Der findes nærmere vejledning om, hvordan downstream-brugere kan fremsende downstream-oplysninger modtaget fra leverandører om et eller flere stoffer som sådan eller i en blanding eller blandinger i *Vejledning for downstream-brugere*[30].

Endvidere har ECHA og en række sektororganisationer oprettet et særligt netværk med det formål at udvikle og tilvejebringe metoder og værktøjer, der kan forbedre kommunikationen i leverandørkæden. Der findes flere oplysninger på ENES-siden på ECHA's websted[31].

---

28 Se bilag 2 for yderligere oplysninger om "særlige blandinger".

29 Der findes på nuværende tidspunkt ingen vejledning i at foretage en sådan CSA. En sådan CSA for en blanding er forudset af artikel 31, stk. 2, i REACH med det formål at generere konsoliderede oplysninger til et SDS. Hverken artikel 14 eller 37 i REACH genererer et krav om at foretage en sådan CSA som led i en registrering.

30 Kan findes på: echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Bilag 1 til denne vejledning, og mere detaljeret bilag 1 til *Vejledning for downstream-brugere*, indeholder flere oplysninger om distributørers roller og forpligtelser. De spiller en vigtig rolle i kommunikationsstrømmen op og ned gennem leverandørkæden.

2.24 Assistance ved udarbejdelse af SDS'er

Leverandørerne kan benytte en ekstern serviceudbyder for at få adgang til assistance fra kompetente personer til udarbejdelsen af SDS'er, men har selvfølgelig fortsat ansvaret for at opfylde deres egne forpligtelser til at levere egnede SDS'er.

De, der udarbejder og udsender SDS'er, kan lette arbejdet ved hjælp af relevante softwareprogrammer. Disse programmer har i almindelighed en databasefunktion. Disse databaser indeholder stoffortegnelser og biblioteker med standardformuleringer. Mange softwareprodukter giver mulighed for at vælge at generere SDS'er på flere sprog. Sådanne softwareprodukter kan også understøtte håndtering af oplysninger og deres overensstemmelse mellem på den ene side registreringsdossieret (herunder CSR'en) og på den anden side SDS'et.

Et eksempel på en kilde til standardformuleringer er European Phrase Catalogue, som foreligger (gratis) på tysk og engelsk på http://www.euphrac.eu. Andre serviceudbydere udbyder også biblioteker med standardformuleringer.

Nogle industri- eller handelsorganisationer tilbyder støtte (f.eks. via deres websteder) i form af oplysninger om deres specifikke sektor.

2.25 Udvalgte kilder til stofdata, som er nyttige i forbindelse med udarbejdelse af SDS'er

De oplysninger, som er nødvendige for at udarbejde SDS'et, bør i vidt omfang allerede være tilgængelige for leverandøren, eftersom det har været nødvendigt at indsamle disse oplysninger for at overholde anden lovgivning om kemikaliekontrol, navnlig for at fastlægge eksempelvis kravene til klassificering, mærkning og emballage i henhold til CLP og international transportlovgivning og overholde lovgivning om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.

Hvis stoffet er registreringspligtigt i henhold til REACH, og leverandøren er medlem af et forum for informationsudveksling om stoffer (SIEF) eller et konsortium[32], hvis der findes et for det pågældende stof, kan han have delt adgang til yderligere oplysninger om stoffet.

For downstream-brugere af stoffer (og alle formulatorer af blandinger) er den primære kilde til oplysninger det SDS, som leverandøren leverer for de(t) specifikke stof(fer) (i blandingen) eller de(n) specifikke blanding(er).

Hvis det under udarbejdelse af SDS'et viser sig, at visse data ikke er lettilgængelige for den ansvarlige for udarbejdelsen (navnlig, når der udarbejdes et SDS, inden der kræves et registreringsdossier, f.eks. for stoffer i små mængder), findes der også offentligt tilgængelige databaser med relevante oplysninger (der kan enten slås op i disse for at finde data, der ikke ellers er tilgængelige, eller for at kontrollere data fra en upstream-leverandør, som virker inkonsekvente eller usandsynlige), f.eks.:

---

31 Exchange Network on Exposure Scenario, se: http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios.

32 Bemærk, at deltagelse i et konsortium ikke er obligatorisk.

ECHA's database om registrerede stoffer:
(http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx)

Her er der en lang række oplysninger om de stoffer, som virksomhederne fremstiller eller importerer, f.eks. om deres farlige egenskaber, deres klassificering og mærkning og oplysninger om, hvordan stofferne anvendes sikkert. Oplysningerne i databasen er leveret af virksomhederne i deres registreringsdossierer.

ECHA's fortegnelse over klassificeringer og mærkninger:

Fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger (C&L) er en database, som indeholder grundlæggende oplysninger om klassificering og mærkning af anmeldte og registrerede stoffer, der er modtaget fra producenter og importører. Den indeholder også en liste over harmoniserede klassificeringer (tabel 3.1 i bilag VI til CLP). Fortegnelsen oprettes og ajourføres af ECHA. Se: http://echa.europa.eu/clp/c_l_inventory_en.asp

CheLIST
(http://chelist.jrc.ec.europa.eu/)

CheLIST (Chemical Lists Information System) er en database udviklet af Institute for Health and Consumer Protection (IHCP), der giver oplysninger om kemiske identifikatorer (f.eks. navn, CAS-nummer) og kemisk struktur.

GESTIS
(http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank/index-2.jsp)

Denne database fra den tyske Berufsgenossenschaften omfatter mere end 7 000 farlige stoffer sorteret alfabetisk efter navn med klassificering, mærkning, grænseværdier, målemetoder oplysninger om personlige værnemidler, grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og arbejdsmedicin.

eChemPortal
(http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en)

eChemPortal er blevet til i et samarbejde mellem Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) og Europa-Kommissionen (EC), Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), USA, Canada, Japan, International Council of Chemical Associations (ICCA), OECD's rådgivende udvalg for handel og industri (BIAC), Verdenssundhedsorganisationens (WHO) internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier (IPCS), De Forenede Nationers Miljøprogram (UNEP) og ikkestatslige miljøorganisationer. eChemPortal giver fri offentlig adgang til oplysninger om kemikaliers egenskaber, herunder fysiske og kemiske egenskaber, skæbne i miljøet og opførsel, økotoksicitet og toksicitet via samtidig søgning på rapporter og datasæt.

IPCS INCHEM
(http://www.inchem.org/)

Webstedet INCHEM fra det internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier (IPCS) giver hurtig adgang til oplysninger gennemgået på internationalt plan af faglige kolleger om kemikalier, der er almindeligt anvendt i hele verden, og som også kan forekomme som forurenende stoffer i miljøet og i fødevarer. Det samler oplysninger fra en række mellemstatslige organisationer, som har til formål at fremme forsvarlig håndtering af kemikalier.

TOXNET
(http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html)

Toxnet er USA's National Library of Medicine's toksikologiske datanet. Det giver adgang til databaser om toksikologi, farlige kemikalier, miljøhygiejne og toksiske udslip.

Vær opmærksom på, at pålideligheden af oplysninger fra sådanne kilder kan variere.

Det skal bemærkes, at det i alle tilfælde (herunder når oplysningerne om stoffer i blandinger stammer fra SDS'er fra leverandører af disse stoffer – se kapitel 2, punkt 2.2, ovenfor) er SDS'ets leverandør, der har ansvaret for indholdets nøjagtighed.

2.26 Udarbejdelse af et SDS for et nyttiggjort stof eller blandinger, der indeholder et sådant stof

I bilag 3 til dette dokument beskrives særlige forhold med relevans for udarbejdelse af SDS'er for nyttiggjorte stoffer og blandinger. ECHA's *Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer*[33] indeholder yderligere oplysninger om forhold, der er specifikke for SDS'er for nyttiggjorte stoffer.

2.27 Testning med henblik på at fremskaffe oplysninger til et SDS

SDS'et har til formål at give omfattende oplysninger om et stof eller en blanding til anvendelse inden for lovgivningsrammerne for kemikaliekontrol på arbejdspladsen (se punkt 2.1 ovenfor). Det samler disse oplysninger i ét dokument. De oplysninger, som et SDS skal indeholde, skal enten foreligge (fordi der er behov for dem, f.eks. som del af det datasæt, som er nødvendigt for registrering i henhold til REACH), eller der skal angives en årsag til, at de ikke foreligger, i det relevante underpunkt i SDS'et.

Processen med at udarbejde SDS'et kan naturligvis afsløre, at krævede data (f.eks. til korrekt klassificering i henhold til CLP) ikke foreligger (navnlig for indfasningsstoffer, for hvilke der endnu ikke er færdiggjort et registreringsdossier i henhold til REACH).

I sådanne tilfælde, hvor der mangler data og foreslås yderligere testning for at opnå overensstemmelse med den relevante "bestemmende" lovgivning, bør der inden påbegyndelse af testning indhentes yderligere oplysninger i denne lovgivning. Der skal **ikke** påbegyndes testning på grundlag af et behov for at "udfylde tomme felter" i et SDS.

Der henvises navnlig til afsnit III i REACH-forordningen om *datadeling og undgåelse af unødvendige forsøg* og artikel 7 og 8 i CLP-forordningen om henholdsvis *dyreforsøg og forsøg på mennesker* og *generering af ny information for stoffer og blandinger*.

Der skal navnlig **ikke påbegyndes dyreforsøg** alene for at generere indhold til et SDS. Bestemmelserne i Rådets direktiv 86/609/EØF[34] og Europa-Parlamentets og Rådets

33 Vejledningen om affald og nyttiggjorte stoffer kan findes på: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

34 Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål (EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1).

direktiv 2010/63/EU[35] skal overholdes. Der er heller ikke noget direkte krav i bilag II til REACH om at fremskaffe data fra forsøg, der ikke omfatter dyr (herunder for fysiske farer), alene for at udfylde felter i et SDS.

35Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

3 Detaljerede oplysninger, punkt for punkt

I dette kapitel i denne vejledning er teksten vedrørende det relevante underpunkt fra del A i det reviderede bilag II citeret, hvorefter den forklares yderligere.

Det skal bemærkes, at selv om der kan være tekst i bilag II, der forklarer indholdet af visse punkter som helhed, som kommer før underpunkterne, er det ikke påkrævet at indsætte tekst i det faktiske SDS ud over i underpunkterne. Punktoverskrifterne skal imidlertid skrives som angivet i forordningen – dvs. inklusive punktnummeret som forklaret ovenfor. F.eks. er den korrekte overskrift til punkt 10 i et SDS derfor "*PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet*", dvs. inklusive ordene "PUNKT 10".

Det skal endvidere bemærkes, at selv om hele teksten fra bilag II vedrørende specifikke punkter og underpunkter er citeret i sin helhed nedenfor, er der andre dele af bilag II (f.eks. de indledende afsnit i del A, hele del B), som ikke er citeret i deres helhed nedenfor, og det er hele den resterende del af Kommissionens forordninger (EU) nr. 453/2010 og (EU) 2015/830.

Den nye lovtekst introduceret af forordning (EU) nr. 2015/830 sammenlignet med bilag II i forordning (EU) nr. 453/2010 er skrevet med blå tekst[36].

Der kan være felter i SDS'et, som ikke kan udfyldes, f.eks. som følge af datamangler, eller fordi der kan stilles spørgsmålstegn ved relevansen osv. SDS'et skal imidlertid indeholde en forklaring på eller en begrundelse for, hvorfor punktet ikke er udfyldt.

3.1 SDS'ets PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

Tekst fra bilag II
I dette punkt af sikkerhedsdatabladet beskrives det, hvordan stoffet eller blandingen skal identificeres, og hvordan de identificerede relevante anvendelser, navnet på leverandøren af stoffet eller blandingen, detaljerede kontaktoplysninger for leverandøren af stoffet eller blandingen, herunder kontakt i nødstilfælde, skal angives i sikkerhedsdatabladet.

1.1 Produktidentifikator

Tekst fra bilag II
Produktidentifikatoren skal angives i overensstemmelse med artikel 18, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1272/2008, hvis der er tale om et stof, og i overensstemmelse med artikel 18, stk. 3, litra a), i forordning (EF) nr. 1272/2008, hvis der er tale om en blanding, og som angivet på etiketten på det eller de officielle sprog i den eller de medlemsstater, som stoffet eller blandingen markedsføres i, medmindre den eller de berørte medlemsstater bestemmer andet. *For registreringspligtige stoffer skal produktidentifikatoren være i overensstemmelse med den,*

36 Bemærk, at kun større ændringer er skrevet med blå tekst for at fremhæve dem for læseren, mindre ændringer og redaktionelle ændringer er ikke.

der er angivet ved registreringen, og der angives desuden det registreringsnummer, der er tildelt i henhold til artikel 20, stk. 3, i nærværende forordning.

Uden at dette berører de forpligtelser for downstreambrugerne, der er fastlagt i artikel 39 i nærværende forordning, kan den del af registreringsnummeret, der refererer til den individuelle registrant i en fælles indsendelse, udelades af en leverandør, der er distributør eller downstreambruger, under forudsætning af:

a) at den pågældende leverandør påtager sig ansvaret for på anmodning at oplyse det fuldstændige registreringsnummer til anvendelse med henblik på håndhævelse, eller, hvis han ikke er i besiddelse af det fuldstændige registreringsnummer, at videresende anmodningen til sin egen leverandør i overensstemmelse med bestemmelserne i litra b), og

b) at den pågældende leverandør på anmodning oplyser det fuldstændige registreringsnummer til den myndighed i medlemsstaten, der er ansvarlig for håndhævelsen (håndhævelsesmyndigheden), inden syv dage efter modtagelse af anmodningen enten direkte fra håndhævelsesmyndigheden eller videresendt af sin egen aftager, eller, hvis han ikke er i besiddelse af det fuldstændige registreringsnummer, at den pågældende leverandør fremsender anmodningen til sin egen leverandør inden syv dage efter modtagelse af anmodningen og samtidig underretter håndhævelsesmyndigheden herom.

Et enkelt sikkerhedsdatablad kan omfatte mere end ét stof eller én blanding, hvis oplysningerne i det pågældende sikkerhedsdatablad opfylder kravene i nærværende bilag med hensyn til hvert af disse stoffer eller hver af disse blandinger.

Andre metoder til identifikation

Andre navne eller synonymer, som stoffet eller blandingen er mærket med, eller er alment kendt under, f.eks. alternative navne, tal, selskabets produktkoder eller andre entydige identifikatorer, kan angives.

Kravene til ovennævnte produktidentifikator **for stoffer** i henhold til artikel 18, stk. 2, i CLP-forordningen er:

"En produktidentifikator for et stof skal mindst bestå af følgende:

a) hvis stoffet indgår i del 3 i bilag VI, et navn og et identifikationsnummer som anført deri, eller

b) hvis stoffet ikke indgår i del 3 i bilag VI, men optræder i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger, et navn og et identifikationsnummer som anført deri, eller

c) hvis stoffet hverken indgår i del 3 i bilag VI eller i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger, det af CAS tildelte nummer, herefter "CAS-nummeret", sammen med navnet ifølge IUPAC-nomenklaturen eller CAS-nummeret sammen med et eller flere andre internationale kemiske navne, eller

d) hvis der ikke findes et CAS-nummer, navnet i IUPAC-nomenklaturen eller et eller flere andre internationale kemiske navne.

Hvis navnet i IUPAC-nomenklaturen er på mere end 100 karakterer, kan der anvendes et af de andre navne (trivialnavn, handelsnavn, forkortelse), der henvises til i afsnit 2.1.2 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1907/2006, forudsat at anmeldelsen i henhold til artikel 40 indeholder både navnet i IUPAC-nomenklaturen og det andet anvendte navn."

Identifikationsnumrene skal angives i overensstemmelse med ovenstående hierarki (dvs. a) før b), før c)). Der er imidlertid **ingen** yderligere angivelse af, hvilket af de tilladte identifikationsnumre, der skal anvendes, når der vælges inden for en af de tre muligheder a), b) og c). Hvis eksempelvis mulighed b) gælder, kan **et hvilket som helst** af identifikationsnumrene fra fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger anvendes, så længe det citerede nummer i alle tilfælde matcher identifikationsnummeret på etiketten.

F.eks. er det for berylliumforbindelser, som er omfattet af indeksnummer 004-002-00-2 i del 3 i bilag VI til CLP, således selve indeksnummeret, der anvendes som identifikator i henhold til

a) (eftersom der ikke er noget EF- eller CAS-nummer "*anført deri*" for denne indgang), hvorimod det i det specifikke tilfælde berylliumoxid (indeksnummer 004-003-00-8) enten er dette indeksnummer eller EF-nummeret (215-133-1) **eller** CAS-nummeret (1304-56-9), der anvendes, **så længe der** står det samme identifikationsnummer på etiketten.

Når det er scenarie b), der gælder, skal det bemærkes, at "**et** identifikationsnummer" som anført deri også i dette tilfælde henviser til **en hvilken som helst** af de tilladte identifikatorer, som er medtaget i anmeldelsen til fortegnelsen. Det skal navnlig bemærkes, at det i praksis sjældent er muligt at anvende det referencenummer, som tildeles under (eller som resultat af) processen med anmeldelse i henhold til CLP, da dette er utilgængeligt, indtil det tildeles. Det kan anbefales at vælge en alternativ identifikator såsom (hvis relevant) EF- eller CAS-nummer, som også er medtaget som identifikatorer i anmeldelsen i henhold til CLP, for at reducere behovet for revision af SDS'et.

Det skal endvidere bemærkes, at når der anvendes et navn fra bilag VI, er det underlagt samme krav om oversættelse som resten af SDS'et[37].

Hvis der ikke angives et registreringsnummer, kan der tilføjes en begrundelse for at undgå spørgsmål om årsagen til fraværet, f.eks.:

"Der er ikke angivet et registreringsnummer for dette stof, eftersom det er undtaget fra registreringskravene i henhold til afsnit II i REACH og også undtaget fra afsnit V og VI, da det er et nyttiggjort stof og opfylder kriterierne i artikel 2, stk. 7, litra d), i REACH."

"Der er endnu ikke angivet et registreringsnummer for dette præregistrerede indfasningsstof, eftersom overgangsperioden for dets registrering i henhold til artikel 23 i REACH endnu ikke er udløbet."

"Dette stof er undtaget fra registrering i henhold til bestemmelserne i artikel 2, stk. 7, litra a), i og bilag IV til REACH."

En sådan begrundelse er imidlertid ikke obligatorisk.

For blandinger er det ligeledes et krav i henhold til artikel 18, stk. 3, litra a), i CLP:

"3. En produktidentifikator for en blanding skal bestå af begge af følgende:

a) blandingens handelsnavn eller betegnelse … … …"

(Der er yderligere oplysninger om krav vedrørende oplysninger om indholdsstoffer i blandinger, herunder krav til registreringsnumre, i forklaringen til SDS'ets punkt 3 nedenfor.)

Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette punkt for et stof.

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1 Produktidentifikator:

37 Bemærk, at selv om navnene i tabel 3.1 og 3.2 i bilag VI i bilag VI i skrivende stund ikke er oversat i de offentliggjorte versioner, kan de oversatte navne for de harmoniserede stoffer findes i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger (C&L) på ECHA's websted på: http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory.

Stoffets navn:

EU-nr.:

REACH-registreringsnr.: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

CAS-nummer:

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Tekst fra bilag II

De identificerede anvendelser, der er relevante for modtageren/modtagerne af stoffet eller blandingen, skal som minimum angives. Dette skal ske i form af en kort beskrivelse af stoffets eller blandingens funktion, f.eks. "flammehæmmende middel", "antioxidant" osv.

Det skal, når det er relevant, angives, hvilke anvendelser leverandøren fraråder, og begrundelserne herfor. Denne liste behøver ikke at være udtømmende.

Når der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport, skal oplysningerne i dette underpunkt i sikkerhedsdatabladet være i overensstemmelse med de identificerede anvendelser i kemikaliesikkerhedsrapporten og eksponeringsscenarierne fra kemikaliesikkerhedsrapporten, der er angivet i bilaget til sikkerhedsdatabladet.

SDS'et skal som minimum omfatte de identificerede anvendelser[38] af stoffet eller blandingen, som er relevante for modtageren eller modtagerne, i det omfang disse kendes. For registrerede stoffer, for hvilke der kræves en CSR, skal denne liste over anvendelser være i overensstemmelse med de anvendelser, som er identificeret i CSR'en og eksponeringsscenariet.

For at overholde kravet om at gøre denne beskrivelse af identificerede anvendelser kort, anbefales det at undgå at medtage en potentielt lang omfattende liste over formelle "Use Descriptors"[39] i dette punkt. En unødigt lang tekstblok ville kunne fjerne fokus fra kritiske oplysninger på SDS'ets forside. Et alternativ er en mere generisk liste over anvendelser og en henvisning til et eller flere eventuelle vedlagte eksponeringsscenarier. Der kan indsættes et indeks eller en indholdsfortegnelse i punkt 16 vedrørende detaljerne i eksponeringsscenariet eller eksponeringsscenarierne og en henvisning dertil i dette underpunkt, som f.eks. kan indeholde en generisk liste over anvendelser fulgt af en bemærkning såsom *"se PUNKT 16 for en komplet liste over anvendelser, for hvilke der er vedlagt et eksponeringsscenarie som bilag".*

Oplysningerne i underpunktet om anvendelser, der frarådes, skal være i overensstemmelse med oplysningerne i afsnit 3.6 i IUCLID (Frarådede anvendelser [Uses Advised Against]) for stoffer, der kræver registrering. Bemærk, at når en anvendelse frarådes, skal der angives en

38 Identificeret anvendelse er defineret i artikel 3, stk. 26, i REACH.

39 Der er flere oplysninger om Use Descriptors i kapitel R.12 i ECHA's *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*, som kan findes på: guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.

årsag, når det er relevant. Anvendelser, der frarådes, kan også rapporteres ved hjælp af elementer i Use Descriptor-systemet og/eller med en generisk beskrivelse af anvendelsen eller anvendelserne. Herunder vises et eksempel på dette underpunkt, inklusive en illustrativ angivelse:

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Relevante identificerede anvendelser: Forbrugeranvendelser [SU 21][40]; Blæk og tonere [PC18].

Anvendelser, der frarådes: Forbrugeranvendelser [SU 21]; Belægninger og maling, fortyndere, farvefjernere [PC9a].

Årsag til, *hvorfor anvendelserne frarådes:* Anvendelse på et stort overfladeareal kunne potentielt medføre overdreven eksponering for damp.

Det kan også være nyttigt at anføre, om anvendelsen frarådes, i) fordi den frarådes i henhold til bilag I til REACH, punkt 7, del B, punkt 2.3 (stoffer, som har gennemgået CSA), ii) som følge af en ikke lovpligtig anbefaling fra en leverandør i henhold til bilag VI til REACH, punkt 3.7, eller iii) for ikke-registrerede stoffer eller blandinger, der indeholder disse alene som følge af en ikke lovpligtig anbefaling fra leverandøren, som også kan have tekniske årsager.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Tekst fra bilag II

Leverandøren skal identificeres, uanset om denne er producent, importør, enerepræsentant, downstreambruger eller distributør. Leverandørens fuldstændige adresse og telefonnummer skal angives sammen med en e-mailadresse på en kompetent person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet.

Hvis leverandøren ikke er beliggende i den medlemsstat, hvor stoffet eller blandingen markedsføres, men har udpeget en ansvarlig for den pågældende medlemsstat, skal der anføres en fuldstændig adresse og telefonnummer for den pågældende ansvarlige person.

For registranter skal oplysningerne svare til de oplysninger om identiteten af producenten eller importøren, som er givet i registreringen.

Hvis der er udpeget en enerepræsentant, kan der også gives nærmere oplysninger om producenten eller formulatoren fra et tredjeland.

Det skal bemærkes, at det kun er de nærmere oplysninger om producenten eller formulatoren fra et tredjeland, der er valgfri. De andre oplysninger i dette punkt skal vedrøre mindst én leverandør fra leverandørkæden. Bemærk også, at "leverandøren" i denne forbindelse er leverandøren af SDS'et som angivet i punktets titel[41]. Det skal endvidere bemærkes, at en

40 Den fuldstændige betegnelse [og kode] for Use Descriptors som angivet i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering* i kapitel R.12: Use Descriptor-systemet er medtaget her som reference, men er ikke et lovkrav i SDS'et.

41 Artikel 31, stk. 1, i REACH-teksten definerer "personen, der skal levere SDS'et, som *"leverandøren af et stof eller en blanding"*. Artikel 3, stk. 32, definerer *"leverandør af et stof eller en blanding"* som *"en producent, importør,*

”ansvarlig person” er udpeget af en ”leverandør”, der ifølge definitionen på en ”leverandør” under REACH er beliggende i én medlemsstat. En sådan ”ansvarlig person” kan derfor i praksis beskrives som ”en person, som leverandøren fra én medlemsstat kan have valgt at udpege i en anden medlemsstat til at håndtere eventuelle forespørgsler om SDS'er, der fremkommer i den anden medlemsstat”.

Oplysningerne i dette underpunkt kan struktureres som følger:

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

- Producent/leverandør
- Gadenavn/ postboksadresse
- Landekode/postnummer/sted
- Telefonnummer (angiv faxnummer, om muligt)
- E-mail-adresse for den kompetente person, der er ansvarlig for SDS'et
- National kontakt:

Det tilrådes at angive en dedikeret generisk (upersonlig) e-mail-adresse for den kompetente person, der er ansvarlig for SDS'et, som har en sådan opsætning, at modtagne mails kan læses af flere personer - f.eks. SDS@companyX.com. Der stilles ikke krav om, at denne kompetente person skal befinde sig inden for Den Europæiske Union eller Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

Ud over de ovenfor specificerede lovkrav kan der angives en yderligere afdeling/kontaktperson (f.eks. en intern eller ekstern sundheds- og sikkerhedskonsulent), som er ansvarlig for SDS'ets indhold, i ”PUNKT 16: Andre oplysninger” (inklusive telefonnummer som minimumskontaktoplysninger).

Det er ikke nødvendigt at angive navnet på en fysisk person i et SDS - den ovennævnte *”leverandør”* kan være en fysisk eller juridisk person.

1.4 Nødtelefon

Tekst fra bilag II

Der skal være henvisninger til nødopkaldstjenester. Hvis der findes et officielt rådgivende organ i den medlemsstat, hvor stoffet eller blandingen markedsføres (det kan være det organ, der er ansvarligt for at modtage oplysninger om sundhedsmæssige virkninger, der er omhandlet i artikel 45 i forordning (EF) nr. 1272/2008), skal dettes telefonnummer angives, hvilket kan anses for at være tilstrækkeligt. Hvis der er begrænset adgang til disse tjenester af forskellige grunde som f.eks. begrænset åbningstid, eller hvis der er begrænsninger med hensyn til visse typer af oplysninger, skal det være klart angivet.

---

downstreambruger eller distributør, der markedsfører et stof, som sådan eller i en blanding, eller en blanding”. Den markedsførende person er derfor også ”leverandøren” af SDS'et i denne forbindelse.

Bemærk venligst, at det officielle rådgivende organ kan være relevant, men at visse medlemsstater kan have et rådgivende organ, som kun medicinsk personale må kontakte. I sådanne tilfælde skal det, hvis telefonnummeret angives i et SDS, udtrykkeligt bemærkes i SDS'et, at dette nummer kun må benyttes af fagfolk fra sundhedssektoren. Det skal under alle omstændigheder bekræftes af det relevante organ, at dets nummer kan angives, og om der er betingelser forbundet hermed (f.eks. eventuelt forudgående levering af et eksemplar af alle SDS'er eller andre oplysninger).

Bemærk også, at visse medlemsstater på ECHA's foranledning og frivilligt har anført links til telefonnumrene til relevante nationale nødopkaldstjenester, som skal angives i SDS'ets underpunkt 1.4, i deres indgange på ECHA's websted med angivelse af nationale helpdeske på: http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp.

Leverandøren skal angive en henvisning til nødopkaldstjenester. Hvis der findes et officielt rådgivende organ som defineret i lovteksten ovenfor, skal der henvises til det. Ellers (eller derudover) skal der henvises til en nødopkaldstjeneste hos leverandøren selv eller en kompetent tredjepartsudbyder af en sådan tjeneste. Når leverandøren angiver sin egen nødopkaldstjeneste, alene eller sammen med et officielt rådgivende organ eller en anden udbyder, skal den nødvendige kompetence være til rådighed.

Eventuelle begrænsninger i tjenesterne hos det officielle rådgivende organ, leverandøren selv eller en eventuel tredjepart (åbningstider eller typer af oplysninger, der kan opnås) skal angives, f.eks.:

(1) Kun åben i normal kontortid.

(2) Kun åben i følgende tidsrum: xx - xx

Det er ønskeligt at angive tidszoner for de oplyste åbningstider, især hvis kontorerne er beliggende i en medlemsstat med en anden tidszone end den medlemsstat, hvor produktet markedsføres, og i særlig grad hvis de er beliggende uden for EU.

Disse tjenester skal kunne håndtere forespørgsler/opkald på det eller de officielle sprog i den eller de medlemsstater, i hvilke SDS'et skal anvendes. Der skal naturligvis angives korrekte internationale retningsnumre som del af de telefonnumre, der skal anvendes uden for det land, hvorfra det pågældende stof eller den pågældende blanding leveres.

Herunder vises et eksempel på opbygningen af underpunkt 1.3 og 1.4:

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Leverandør (producent/importør/enerepræsentant/downstream-bruger/distributør):

Gadenavn/ postboksadresse

Landekode/postnummer/sted

Telefonnummer

e-mailadresse for den kompetente person, der er ansvarlig for SDS'et

National kontakt:

1.4 Nødtelefon

Åbningstider:

Andre bemærkninger (f.eks. sprog, der forstås af telefontjenesten)

3.2 SDS'ets PUNKT 2: Fareidentifikation

Tekst fra bilag II

Dette punkt af sikkerhedsdatabladet skal beskrive farerne ved stoffet eller blandingen og de nødvendige advarsler forbundet med disse farer.

Oplysningerne om klassificering og mærkning i SDS'ets punkt 2 skal naturligvis være i overensstemmelse med oplysningerne på det pågældende stofs eller den pågældende blandings etiketter.

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Tekst fra bilag II

Den klassificering af stoffet eller blandingen, der fremkommer ved anvendelsen af klassificeringskriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008, skal angives. Hvis leverandøren har anmeldt oplysninger om stoffet til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger i henhold til artikel 40 i forordning (EF) nr. 1272/2008, skal den klassificering, der er angivet i sikkerhedsdatabladet, være den samme som den klassificering, der er angivet i anmeldelsen.

Hvis blandingen ikke opfylder kriterierne for klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, skal dette klart angives.

Oplysninger om stofferne i blandingen gives i underpunkt 3.2.

Hvis klassificeringen, herunder faresætninger, ikke er skrevet fuldt ud, skal der henvises til punkt

16, hvor den fulde ordlyd af hver klassificering, herunder alle faresætninger, skal anføres.

De vigtigste fysiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger og symptomer skal anføres i overensstemmelse med punkt 9-12 i sikkerhedsdatabladet på en sådan måde, at også ikke-fagfolk på området kan identificere farerne ved stoffet eller blandingen.

For et stof

Når en leverandør har anmeldt oplysningerne om stoffet til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger, skal den klassificering, der er angivet i SDS'et, være den samme som den klassificering, der er angivet i hans anmeldelse.

Klassificeringen skal angives i henhold til reglerne i CLP-forordningen: dvs. angivelse af fareklasser og -kategorier og faresætninger[42].

Selv om det ikke er et lovkrav, bør der her fortrinsvis oplyses om, hvilken procedure der blev anvendt til hver enkelt effektparameterklassificering (f.eks. baseret på forsøgsdata, erfaringer fra mennesker, minimumsklassificering, summationsmetode eller specificerede brobygningsprincipper osv.), hvis de foreligger. Da M-faktoren skal bestemmes[43] for ethvert stof, der er klassificeret som Vandmiljø akut 1 og/eller Vandmiljø kronisk 1, anbefales det på det kraftigste, at disse angives i dette underpunkt[44].

Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette underpunkt for et **stof**[45]:

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

2.1.1. Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Flam. Liq. 2, H225

Acute Tox. 3, H301

Acute Tox. 3, H311

Acute Tox. 3, H331

STOT SE 1, H370

Aquatic Acute 1, H400 (M-faktor (selvklassificering) = 10)

2.1.2 Yderligere oplysninger:

Den fulde ordlyd af faresætningerne og EU-faresætningerne: se PUNKT 16.

42 Bemærk, at efter den 31. maj 2015 behøver SDS'er, der indeholder DSD-klassificeringer i tillæg til CLP-klassificeringen, ikke at blive opdateret kun af denne årsag.

43 Se artikel 10, stk. 2, i CLP. Bemærk også, at M-faktorer allerede forefindes i bilag VI til CLP for nogle stoffer.

44 Tildelingen af en M-faktor til et stof er en vigtig del af klassificeringsproceduren for stoffet for at sikre, at stoffer og blandinger, der indeholder stoffet, klassificeres korrekt.

45 Bemærk, at yderligere nummerering og understrukturering under underpunktsniveauet ikke er et lovkrav.

For en blanding

Klassificeringen skal angives i henhold til reglerne i CLP-forordningen med angivelse af fareklasser og -kategorier og faresætninger[46].

Bemærk: Blandinger, der allerede blev markedsført før den 1. juni 2015, er omfattet af en overgangsperiode. Disse blandinger behøver ikke at blive genmærket og genemballeret før den 1. juni 2017[47].

Når SDS'et for en ikke-klassificeret blanding leveres på anmodning (i henhold til kravene i artikel 31, stk. 3, i REACH eller i bilag I til CLP), skal dette angives. Det kan også være ønskeligt at angive den specifikke årsag til at inkludere blandingen i anvendelsesområdet for artikel 31, stk. 3, eller bilag I til CLP. Et eksempel på en erklæring om dette i et tilfælde i henhold til artikel 31, stk. 3, litra c), kunne være:

> "Dette produkt opfylder ikke kriterierne for klassificering i nogen fareklasse i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. Der leveres imidlertid et sikkerhedsdatablad for det på anmodning, da det indeholder en komponent, for hvilken der findes en EF-grænseværdi for eksponering på arbejdspladsen."

Bemærk venligst, at der vil fremkomme flere og flere oplysninger om indholdsstoffer i blandinger (f.eks. som følge af udførelse af nye forsøg eller anden udveksling af oplysninger) efter de første to registreringsfrister (den 30. november 2010 og den 31. maj 2013) grundet SIEF- eller konsortieaktiviteter og/eller individuelle registranters aktiviteter. Denne proces med tiltagende tilgængelighed af oplysninger kan fortsætte indtil den 3. registreringsfrist den 31. maj 2018 og derefter.

2.2 Mærkningselementer

Tekst fra bilag II
Der skal mindst angives følgende mærkningselementer, baseret på klassificeringen, der optræder på etiketten i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008: farepiktogram(mer), signalord, faresætning(er) og sikkerhedssætning(er). En grafisk gengivelse af det fuldstændige farepiktogram i sort og hvidt eller en grafisk gengivelse af symbolet alene kan erstatte det farvepiktogram, der er truffet bestemmelse om i forordning (EF) nr. 1272/2008. *De relevante elementer af etiketten i henhold til artikel 25 og artikel 32, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1272/2008, skal angives.*

For både stoffer og blandinger skal elementerne af etiketten fra den 1. december 2010 angives i henhold til CLP-forordningen. Disse elementer skal omfatte **alle** elementerne, der optræder

46 Bemærk, at efter den 31. maj 2015 behøver SDS'er, der indeholder DPD-klassificeringer i tillæg til CLP-klassificeringen, ikke at blive opdateret kun af denne årsag.

47 Bemærk, at for visse blandinger, som allerede er markedsført, kan både emballagernes faktiske mærkning og SDS'et, der henviser dertil, være omfattet af de relevante overgangsbestemmelser for blandinger, der allerede er markedsført inden den 1. juni 2015, i henhold til henholdsvis artikel 61, stk. 4, i CLP, artikel 2, stk. 6, i forordning (EU) nr. 453/2010 og artikel 2 i forordning (EU) 2015/830, som gælder indtil senest den 1. juni 2017. Disse bestemmelser er ikke uddybet i denne vejledning om udarbejdelse af (**nyt/opdateret**) SDS. Yderligere oplysninger om overgangsperioden findes i kapitel 1.2 i denne vejledning.

på etiketten (dvs., når det er relevant, også elementerne af etiketten[48] på den indre emballage).

De angivne elementer af etiketten skal være i overensstemmelse med den tilsvarende etiket på produktet.

Elementer af en etiket i henhold til CLP-forordningen omfatter:

- Farepiktogram(mer)[49]
- Signalord
- Faresætning(er), H og EUH, i deres fulde ordlyd (eller angiv deres fulde ordlyd i punkt 16)
- Sikkerhedssætning(er), P, i deres fulde ordlyd
- Eventuelle yderligere relevante elementer af etiketten i henhold til artikel 25 i CLP om ”Supplerende oplysninger på etiketten”.

Som angivet i den ovenfor citerede lovtekst kan farepiktogrammet erstattes af en grafisk gengivelse af det fuldstændige farepiktogram i sort og hvidt eller en grafisk gengivelse af symbolet alene.

Sikkerhedssætningerne kan udvælges efter de kriterier, der er fastlagt i del 1 i bilag IV til CLP, under hensyntagen til faresætningerne og den eller de tilsigtede eller identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen. Når sikkerhedssætningerne er udvalgt, skal de formuleres i overensstemmelse med del 2 i bilag IV til CLP.

Ved udvælgelse af sikkerhedssætningerne i henhold til artikel 22 og 28 i CLP kan leverandørerne kombinere sikkerhedssætningerne, såfremt advarslen er klar og forståelig (i dette tilfælde skal den specifikke ordlyd af de kombinerede sætninger bevares). Det skal bemærkes, at der i henhold til artikel 28, stk. 3, i CLP ikke må optræde mere end seks sikkerhedssætninger på etiketten, medmindre andet er påkrævet. Der er yderligere oplysninger om udvælgelse af sikkerhedssætninger i ECHA's *Vejledning om mærkning og emballering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008*[50].

Det kan være nyttigt for industrielle og erhvervsmæssige brugere (ikke for forbrugere, eftersom de ikke modtager SDS'er) at medtage særlige sikkerhedssætninger i relevante punkter i SDS'ets hoveddel for at reducere antallet af sikkerhedssætninger på etiketten[51] [52]. Her følger eksempler på sådanne sikkerhedssætninger, der f.eks. kan angives i underpunkt 7.1 ”Forholdsregler for sikker håndtering” og ikke på etiketten:

- Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. (P202)

---

48 dvs. inklusive f.eks. farepiktogrammer, der i henhold til artikel 33, stk. 1, i CLP ikke behøver at optræde på de ydre emballager, eftersom disse vedrører den samme fare som i reglerne for transport af farligt gods.

49 I henhold til artikel 2, stk. 3, i CLP gælder følgende:” ‘farepiktogram’: en grafisk komposition, der omfatter et symbol samt andre grafiske elementer, som f.eks. en kant, et baggrundsmønster eller en farve, der er beregnet til at give bestemte oplysninger om den pågældende fare”.

50 Kan findes på: guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

51 Bemærk, at p-nummeret (f.eks. ”P202”) ikke indgår i den tilhørende sikkerhedssætning, men at det kan være nyttigt at angive det i parentes efter sætningen til orientering.

52 Sikkerhedssætninger skal kun angives i SDS'et (og ikke på etiketten), når de ikke skal optræde på etiketten for at afspejle farernes art og alvor (se betingelserne i artikel 28, stk. 3, i CLP).

- Vask hænder grundigt efter brug. (P264)
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. (P270)
- Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. (P272)

I henhold til artikel 65 i REACH skal indehavere af en godkendelse og downstream-brugere som nævnt i artikel 56, stk. 2, der lader et stof, som kræver godkendelse, indgå i en blanding, medtage godkendelsesnummeret på etiketten for det respektive stof eller den respektive blanding, før de markedsfører stoffet eller blandingen. I sådanne tilfælde bliver godkendelsesnummeret et obligatorisk element af en etiket i henhold til CLP (via artikel 32, stk. 6, i CLP om "mærkningselementer, som er et resultat af kravene i andre fællesskabsretsakter") og skal derfor medtages i dette punkt i SDS'et. Påkrævede elementer af en etiket i henhold til bilag XVII til REACH (såsom "Forbeholdt erhvervsmæssige brugere") er også eksempler på mærkningselementer, der skal medtages i SDS'et – i underpunkt 2.2 for stoffer og blandinger mærket i henhold til CLP. Eventuelle elementer af en etiket, der er et resultat af kravene i national lovgivning, kan også angives her.

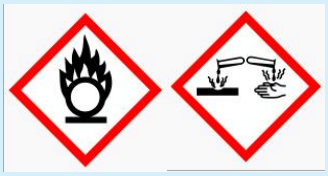
Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette underpunkt for et stof[53]:

53 Natriumperoxid er anvendt som konkret eksempel til yderligere illustration af reduktion af antallet af sikkerhedssætninger. Dette er derfor **ikke** et eksempel på et stof, som kræver godkendelse.

2.2: Mærkningselementer[54]

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer



Signalord:

Fare

Faresætninger:

H271[55] Kan forårsage brand eller eksplosion, stærkt brandnærende.

H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

Sikkerhedssætninger[56]*:*

P210 Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt.

P221 Undgå at blande med brændbare materialer.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P301+P330+P331 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.

P303+P361+P353+310 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. Ring omgående til en GIFTINFORMATION[57] eller en læge.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P371+P380+P375 Ved større brand og store mængder: Evakuer området. Bekæmp branden på afstand på grund af eksplosionsfare.

Supplerende fareoplysninger (EU)[58]*: Ikke relevant.*

54 Bemærk, at produktidentifikatoren, selv om den er et element af en etiket, ikke er angivet i underpunkt 2.2, da den ikke er specificeret som et af de elementer, der skal medtages her. Den skal derimod angives i punkt 1.1.

55 Bemærk, at referencenummeret for piktogrammer, R- og S-sætninger og H- og P-sætninger (f.eks. ”H271”) ikke behøver at optræde på etiketten og i SDS'ets underpunkt 2.2; kun den fulde tekst er nødvendig. For at kunne kontrollere og/eller sammenligne mærkningsoplysninger anbefales det imidlertid at medtage disse numre i SDS'et underpunkt 2.2.

56 Der er yderligere oplysninger om, hvordan antallet af sikkerhedssætninger er reduceret, på næste side.

57 (Bemærk, at stavningen af ”center” er amerikansk, overført fra GHS).

Reduktion af antallet af sikkerhedssætninger

I henhold til artikel 28, stk. 3, i CLP: *"Etiketten må højst indeholde seks sikkerhedssætninger, medmindre andet er påkrævet for at afspejle farernes art og alvor."*

De sikkerhedssætninger, der skal optræde på etiketten, skal udvælges i overensstemmelse med CLP-forordningen. Kravet i bilag II til REACH om deres indførelse i et SDS er ganske enkelt, at de sætninger, der optræder på etiketten, skal angives i SDS'ets underpunkt 2.2.

Der er yderligere oplysninger om reduktion af sikkerhedssætninger til et antal, som er så tæt på målantallet, dvs. højst seks, som rimeligt, i ECHA's *Vejledning om mærkning og emballering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008*[59].

2.3 Andre farer

Tekst fra bilag II
Oplysninger om, hvorvidt stoffet eller blandingen opfylder kriterierne for PBT eller vPvB i henhold til bilag XIII, skal angives. *Der skal gives oplysninger om andre farer, som ikke medfører klassificering, men kan bidrage til stoffets eller blandingens samlede farer, f.eks. dannelse af luftforurenende stoffer under hærdning eller forarbejdelse, støv, eksplosive egenskaber, som ikke opfylder klassificeringskriterierne i del 2, punkt 2.1, i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, fare for støveksplosion, krydssensibilisering, kvælning, forfrysning, stor sandsynlighed for udvikling af lugt eller smag, eller miljøvirkninger som f.eks. farer for jordboende organismer eller potentiale for fotokemisk ozondannelse. Sætningen "Kan danne eksplosibel støv-luft-blanding ved spredning" er formålstjenlig i forbindelse med fare for støveksplosion.*

Oplysningerne om andre farer, som ikke resulterer i klassificering, men som skal angives her, omfatter f.eks. oplysninger om forekomst af sensibiliserende stoffer i henhold til artikel 25, stk. 6, i CLP[60].

Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette underpunkt, inklusive nogle sætninger, der kan anvendes, hvis det er relevant:

2.3 Andre farer Risiko for blindhed efter indtagelse af produktet Stoffet opfylder kriterierne for vPvB i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, bilag XIII Stoffet er fototoksisk

58 Hvis relevant.

59 Kan findes på: guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

60 Som et yderligere eksempel kan oplysninger om eksplosive egenskaber for eksempel omfatte oplysninger om transportemballering, EU-forsøgsmetode A.14, den potentielle risiko fra eksplosive atmosfærer og andre forhold, som ikke er relateret til CLP-klassificering.

3.3 SDS'ets PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

Tekst fra bilag II

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal beskrive den kemiske identitet af indholdsstoffet/-stofferne i stoffet eller blandingen, herunder urenheder og stabiliserende tilsætningsstoffer som anført nedenfor. Relevante og foreliggende sikkerhedsoplysninger om stoffets/blandingens overfladekemi skal angives.

Enten punkt 3.1 eller 3.2 skal alt efter relevans medtages nedenfor for kun den ene af enten et stof eller en blanding[61].

Det skal bemærkes, at termen ”overfladekemi” som anvendt i ovenstående tekst henviser til egenskaber, der kan opstå som følge af de særlige overfladeegenskaber for et (fast) stof eller en (fast) blanding (f.eks. fordi stoffet eller blandingen har visse dimensioner i nanoområdet)[62].

3.1. Stoffer

Tekst fra bilag II

Den kemiske identitet af stoffets hovedbestanddel skal oplyses ved at oplyse mindst produktidentifikatoren eller et af de andre identifikationsmidler angivet i underpunkt 1.1.

Den kemiske identitet af eventuelle urenheder, stabiliserende tilsætningsstoffer eller andre individuelle bestanddele end hovedbestanddelen, som i sig selv er klassificeret, og som bidrager til klassificeringen af stoffet, skal angives som følger:

a) produktidentifikatoren i henhold til artikel 18, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1272/2008

b) hvis der ikke findes en produktidentifikator, et af de andre navne (sædvanligt navn, handelsnavn, forkortelse) eller identifikationsnumre.

Leverandører af stoffer kan desuden vælge at anføre alle bestanddele, herunder ikke-klassificerede bestanddele.

Dette underpunkt kan også anvendes til at give oplysninger om stoffer med flere bestanddele.

De kemiske identifikatorer for hovedbestanddelen skal også medtages i dette punkt (oplysninger fra punkt 1.1).

Bemærk, at der **ikke** er krav om separat angivelse af klassificeringen (eller fareangivelsen, som under alle omstændigheder kun gælder for indholdsstoffer i blandinger) osv. for

61 Det af disse to underpunkter, der ikke er relevant, bliver det eneste underpunkt i SDS'et, der kan udelades helt. **Hvis** underrubrikken, der ikke gælder, inkluderes, skal feltet udfyldes med angivelse af, at det ikke gælder (f.eks. ”ikke relevant”). Bemærk, at det **ikke** er tilstrækkeligt kun at anvende hovedrubrikken ”Punkt 3: sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer”.

62 Det er specifikt **ikke** hensigten at kræve angivelse af oplysninger her om overfladeegenskaber for (flydende eller opløste) stoffer eller blandinger.

urenheder i et **stof** (i modsætning til det, der gælder for blandinger omfattet af punkt 3.2.3 i lovteksten nedenfor), eftersom der allerede bør være taget højde for disse ved klassificering af stoffet som registreret i henhold til REACH/anmeldt i henhold til CLP.

Herunder er vist et udvidet illustrativt eksempel på opbygningen af dette punkt for en styrenmonomer[63]:

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER 3.1 STOFFER				
Produktidentifikatortype i henhold til artikel 18, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1272/2008	**Identifi-katornr.**	**Identifika-tionsnavn**	**Vægt-procent (eller -**	**EF-nummer[64]**
Indeksnummer i bilag VI til CLP	601-026-00-0	Styren	99,70 – 99,95	202-851-5
CAS-nummer i bilag VI til CLP[65]	100-41-4	Ethylbenzen	Højst 0,05	202-849-4
CAS-nummer	98-29-3	4-tert-butylbenzen-1,2-diol[66]	Højst 0,0015 (15 ppm)	202-653-9
(Ikke-klassificeret bestanddel)	Ikke relevant	Polymerer	Højst 0,0020	Ikke relevant

For det særlige tilfælde ovenfor kan eksemplet i praksis reduceres til følgende, når leverandøren ikke ønsker at anvende SDS'et til at give yderligere specificerende oplysninger, eftersom indholdsstofferne bortset fra styren er til stede i et niveau, som er lavere end det, der skal tages hensyn til ved klassificering:

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER 3.1 STOFFER		
Navn	**Indeksnummer i bilag VI til CLP**	**Vægtprocent (eller -interval)**
Styren	601-026-00-0	> 99,5 %

63 Bemærk, at feltnavnene i praksis ikke behøver at være så detaljefikserede som navnene i illustrationseksemplet, og at en mere "klassisk" liste med flere identifikatorer også er acceptabel, så længe felternes indhold opfylder kravene – se det reducerede eksempel på næste side.

64 Hvis alle de tre første kolonner i dette eksempel er udfyldt, er det ikke nødvendigt at udfylde denne kolonne – den er kun til orientering.

65 Ethylbenzen har naturligvis også et indeksnummer i bilag VI til CLP – CAS-nummeret er valgt her for at illustrere princippet om, at alle identifikatorerne i bilaget kan anvendes – i praksis kan konsekvens være ønskelig ved valg af tilgængelige numre.

66 Dette er IUPAC-navnet for det stof, som også kendes som 4-tert-butylcatechol/4-tert-butylpyrocatechol/TBC.

Ovenstående eksempel for et stof med urenheder kan sammenlignes med nedenstående eksempel for en blanding med nogle af de samme indholdsstoffer (styren og ethylbenzen). Dette kan gøre det lettere at forstå forskellen i krav til oplysninger for et stof i underpunkt 3.1 og krav til oplysninger for en blanding i underpunkt 3.2.

3.2 Blandinger

Tekst fra bilag II

Produktidentifikator, koncentrationen eller koncentrationsintervallerne samt klassificeringer skal oplyses for mindst alle de stoffer, der er omhandlet i punkt 3.2.1 eller 3.2.2. Leverandører af blandinger kan desuden vælge at anføre alle stoffer i blandingen, herunder stoffer, der ikke opfylder kriterierne for klassificering. Disse oplysninger skal sætte modtageren i stand til let at identificere farerne ved stofferne i blandingen. De farer, der er knyttet til selve blandingen, anføres i punkt 2.

Koncentrationen af stofferne i en blanding skal beskrives:

a) enten som nøjagtige procentdele i aftagende orden efter masse eller volumen, hvis dette er teknisk muligt, eller

b) som procentintervaller i aftagende orden efter masse eller volumen, hvis dette er teknisk muligt.

Når der anvendes procentintervaller, skal sundhedsfarerne og miljøfarerne beskrive virkningerne af den højeste koncentration af hver bestanddel.

Hvis der foreligger oplysninger om blandingens virkning, skal denne oplysning indgå i punkt 2.

Hvis brugen af et alternativt kemisk navn er er blevet tilladt i henhold til artikel 24 i forordning (EF) nr. 1272/2008, kan dette navn anvendes.

3.2.1. For en blanding, der opfylder kriterierne for klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, skal følgende stoffer angives tillige med deres koncentration eller koncentrationsinterval i blandingen:

a) stoffer, der udgør en sundheds- eller miljøfare som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008, når de er til stede i koncentrationer, der mindst svarer til den laveste af følgende:

ia) de generiske afskæringsværdier i tabel 1.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008

ib) de generiske koncentrationsgrænser angivet i del 3 til 5 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, under hensyntagen til de koncentrationer, der er angivet i noterne til visse tabeller i del 3 vedrørende forpligtelsen til at stille et sikkerhedsdatablad for blandingen efter anmodning til rådighed, og for aspirationsfare (punkt 3.10 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008) ≥ 10 %

Liste over fareklasser, farekategorier og koncentrationsgrænser for hvilke et stof skal angives som et stof i en blanding i underpunkt 3.2.

1.1 Fareklasse og -kategori	Koncentrationsgrænse %
Akut toksicitet, kategori 1, 2 og 3	≥ 0,1
Akut toksicitet, kategori 4	≥ 1

Hudætsning/hudirritation, kategori 1, underkategori 1A, 1B, 1C og kategori 2	≥ 1
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1 og 2	≥ 1
Respiratorisk sensibilisering/hudsensibilisering	≥ 0,1
Kimcellemutagenicitet, kategori 1A og 1B	≥ 0,1
Kimcellemutagenicitet, kategori 2	≥ 1
Carcinogenicitet, kategori 1A, 1B og 2	≥ 0,1
Reproduktionstoksicitet, kategori 1A, 1B, 2 og virkninger på eller via amning	≥ 0,1
Specifik målorgantoksicitet (STOT) — enkelt eksponering, kategori 1 og 2	≥ 1
Specifik målorgantoksicitet (STOT) — gentagen eksponering, kategori 1 og 2	≥ 1
Aspirationsfare	≥ 10
Farlig for vandmiljøet — akut, kategori 1	≥ 0,1
Farlig for vandmiljøet — kronisk, kategori 1	≥ 0,1
Farlig for vandmiljøet — kronisk, kategori 2, 3 og 4	≥ 1
Farlig for ozonlaget	≥ 0,1

ii) de specifikke koncentrationsgrænser, der er fastsat i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008

iii) hvis der er angivet en M-faktor i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, den generiske afskæringsværdi i tabel 1.1 i bilag I til nævnte forordning efter tilpasning under anvendelse af den beregning, der er omhandlet i punkt 4.1 i bilag I til nævnte forordning

iv) de specifikke koncentrationsgrænser, der er angivet i den fortegnelse over klassificeringer og mærkninger, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1272/2008

v) de koncentrationsgrænser, der er fastsat i bilag II til forordning (EF) nr. 1272/2008

vi) hvis der er oplyst en M-faktor i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1272/2008, den generiske afskæringsværdi i tabel 1.1 i bilag I til nævnte forordning efter tilpasning ved anvendelse af den beregning, der er omhandlet i

punkt 4.1 i bilag I til nævnte forordning.

b) stoffer, for hvilke der foreligger EU-grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering, og som ikke allerede er omfattet af litra a)

c) stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende i henhold til de kriterier, der er fastsat i bilag XIII, eller stoffer på den liste, der er oprettet i henhold til artikel 59, stk. 1, af andre grunde end de farer, der er omhandlet i litra a), hvis koncentrationen af et enkelt stof svarer til eller er højere end 0,1 %.

3.2.2. For en blanding, der ikke opfylder kriterierne for klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, skal stoffer, der er til stede i en koncentration, der svarer til eller er højere end nedenstående koncentrationer, angives sammen med deres koncentration eller koncentrationsinterval i blandingen:

a) 1 vægtprocent i ikke-gasformige blandinger og 0,2 volumenprocent i gasformige blandinger for:

i) stoffer, der udgør en sundheds- eller miljøfare i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, eller

ii) stoffer, for hvilke der foreligger EU-grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering

b) 0,1 vægtprocent for stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske i henhold til kriterierne i bilag XIII, meget persistente og meget bioakkumulerende i henhold til kriterierne i bilag XIII, eller som indgår i den liste, der er oprettet i henhold til artikel 59, stk. 1, af andre grunde end de farer, der er omhandlet i litra a).

3.2.3. For de stoffer, der er angivet i underpunkt 3.2, skal klassificeringen af stoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, herunder fareklasse(r) og kategorikode(r) som anført i tabel 1.1 i bilag VI til nævnte forordning, samt de faresætninger, der tildeles i henhold til de fysiske, sundhedsmæssige og miljømæssige farer, de frembyder, også oplyses. Det er ikke nødvendigt at skrive faresætningerne fuldt ud i dette punkt; det er tilstrækkeligt med deres koder. I tilfælde, hvor de ikke skrives fuldt ud, skal der refereres til punkt 16, hvor den fulde tekst for alle de relevante faresætninger skal være opført i listeform. Hvis stoffet ikke opfylder klassificeringskriterierne, angives årsagen til, at stoffet er medtaget i underpunkt 3.2, såsom "ikke-klassificeret vPvB-stof" eller "stof med en EU-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering".

3.2.4. For stoffer angivet i underpunkt 3.2 skal navnet og, hvis det foreligger, registreringsnummer som tildelt i henhold til artikel 20, stk. 3, i nærværende forordning, angives.

Uden at dette berører de forpligtelser for downstream-brugerne, der er fastlagt i artikel 39 i nærværende forordning, kan den del af registreringsnummeret, der refererer til den individuelle registrant i en fælles indsendelse, udelades af leverandøren af blandingen under forudsætning af:

a) at den pågældende leverandør påtager sig ansvaret for på anmodning at oplyse det fuldstændige registreringsnummer til anvendelse med henblik på håndhævelse, eller, hvis han ikke er i besiddelse af det fuldstændige registreringsnummer, at videresende anmodningen til sin egen leverandør i overensstemmelse med bestemmelserne i litra b), og

b) at den pågældende leverandør på anmodning oplyser det fuldstændige registreringsnummer til den myndighed i medlemsstaten, der er ansvarlig for håndhævelsen (herefter benævnt håndhævelsesmyndigheden), inden syv dage efter modtagelse af anmodningen enten direkte fra håndhævelsesmyndigheden eller videresendt af sin egen aftager, eller, hvis han ikke er i besiddelse af det fuldstændige registreringsnummer, at den pågældende leverandør fremsender anmodningen til sin egen leverandør inden syv dage efter modtagelse af anmodningen og samtidig underretter håndhævelsesmyndigheden herom.

Hvis der foreligger et EF-nummer, skal dette angives i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. Hvis der foreligger CAS-nummer og IUPAC-navn, kan disse ligeledes angives.

For så vidt angår stoffer, der i dette underpunkt er angivet ved et alternativt kemisk navn i henhold til

artikel 24 i forordning (EF) nr. 1272/2008, er registreringsnummer, EF-nummer og andre præcise kemiske identifikatorer ikke påkrævet.

Det skal bemærkes, at generiske afskæringsværdier og M-faktorer i den ovenfor citerede lovtekst kun er omtalt i forbindelse med beslutningen om, hvilke stoffer (herunder deres koncentration eller koncentrationsinterval i blandingen) der skal angives i SDS'et. Ikke desto mindre kan det i praksis, når der foreligger en M-faktor, være nyttigt og dermed tilrådeligt ligeledes at anføre den faktiske M-faktor og angive den som sådan (i tilfælde af M-faktorer for indholdsstoffer i blandinger angives dette bedst sammen med klassificeringsoplysningerne om det pågældende stof i underpunkt 3.2)[67].

Bemærk, at kravene til oplysninger om identifikatorer i dette underpunkt 3.2 (i modsætning til underpunkt 1.1) for blandinger, var anderledes i den version af bilag II, som var gældende før den 1. juni 2015. Navnlig gælder det forbehold, at produktidentifikator kun skal angives, "hvis den foreligger", ikke længere fra den 1. juni 2015 (der bør [i henhold til CLP] foreligge produktidentifikatorer for alle stoffer i en blanding)[68].

Ved termen "hvis dette er teknisk muligt" som anvendt i forbindelse med kravet om at angive koncentrationen af stofferne i en blanding enten som nøjagtige procentdele eller procentintervaller i aftagende orden forstås, at dette skal gøres, hvis f.eks. den SDS-genererende software muliggør en sådan angivelse i aftagende orden ud fra de foreliggende oplysninger om sammensætningen. Det betyder ikke, at alle tekniske muligheder (herunder f.eks. analyse) skal udtømmes for at fremskaffe de nødvendige nøjagtige oplysninger til angivelse i aftagende orden, når oplysningerne ellers ikke er tilgængelige.

I forbindelse med blandinger kan den del af REACH-registreringsnummeret for stoffer i den enkelte blanding, der refererer til den individuelle registrant i en fælles indsendelse (de sidste fire cifre i det oprindelige fuldstændige registreringsnummer), udelades af **enhver** leverandør (det skal bemærkes, at det i dette tilfælde ikke er et krav, at leverandøren er downstream-bruger eller distributør, sådan som det gælder for trunkering af registreringsnummeret for stoffer i underpunkt 1.1)[69]. Det skal endvidere bemærkes, at registreringsnumre kun skal angives i dette underpunkt for de stoffer, der er omhandlet i punkt 3.2.1 eller 3.2.2. Hvis leverandørerne imidlertid vælger at angive yderligere stoffer i blandingen i underpunkt 3.2, selv om de ikke er forpligtet til at angive de oplysninger, der er specificeret i punkt 3.2.1 eller 3.2.2, for disse stoffer, skal de angive de relevante oplysninger, der er specificeret i punkt 3.2.3 og 3.2.4, herunder registreringsnumrene, hvis de foreligger.

De "stoffer på den liste, der er oprettet i henhold til artikel 59, stk. 1, af andre grunde end de farer, der er omhandlet i litra a), hvis koncentrationen af et enkelt stof svarer til eller er højere end 0,1 %" i den ovenfor citerede lovtekst er de såkaldte kandidatlistestoffer (se kapitel 2, punkt 2.15, i nærværende dokument for yderligere oplysninger).

---

67 Tildelingen af en M-faktor til et stof er en vigtig del af klassificeringsproceduren for stoffet for at sikre, at stoffer og blandinger, der indeholder stoffet, klassificeres korrekt.

68 Bemærk, at der i modsætning til, hvad der gælder for angivelse af stoffers identitet i SDS'er for **et stof** i underpunkt 1.1, ikke er et specifikt krav om, at de produktidentifikatoroplysninger om **indholdstoffer i en blanding**, der angives i underpunkt 3.2, skal opfylde alle kravene i artikel 18, stk. 2, [eller artikel 18, stk. 3, litra a)] i CLP.

69 Yderligere oplysninger findes på siden med spørgsmål og svar (Q&A) (Q&A nr. 137, 144 og 145) på ECHA's websted: http://www.echa.europa.eu/support/qas-support/search-qas.

Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette underpunkt for en blanding[70]:

CAS-nummer	EF-nr.	Indeksnr.	REACH-registrering snr.	% [vægt]	Navn	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1278/2008 (CLP).
100-42-5	202-851-5	601-026-00-0	01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY	60	Styren	Flam. Liq. 3 H226 Acute Tox. 4 H332 Øjenirrit. 2 H319 Hudirrit. 2 H315
100-41-4	202-849-4	601-023-00-4	01-NNNNNNNNNN-NN-ZZZZ	40	Ethylbenzen	Flam. Liq. 2 H225 Acute Tox. 4 H332

Yderligere oplysninger

Den fulde ordlyd af H-sætningerne[71]: se PUNKT 16.

Bemærk, at denne tabel alternativt kan forenkles ved at erstatte de tre kolonner (en for hver nummertype) med to kolonner, eftersom kun ét af identifikationsnumrene CAS-, EF- og indeksnummer er påkrævet: en kolonne til ”nummertype” og en anden til ”nummer”. Disse eksempeltabeller kan alternativt vises på andre måder, f.eks. ved at anvende to kolonner til ”nummertype” og ”nummer”.

Det skal bemærkes, at den klassificering, der angives for et stof i blandingen i de sidste to kolonner, skal være den for det rene (100 %) stof.

70 BEMÆRK VENLIGST: Formålet med dette eksempel er at illustrere indgangenes format i dette underpunkt, og navnlig forskellen ved sammenligning med en indgang i underpunkt 3.1 for et stof med urenheder. DET SKAL IKKE OPFATTES SOM EN INDIKATION AF, AT EN SÅDAN BLANDING ER BESTANDIG OVER FOR POLYMERISATION ELLER ANDRE REAKTIONER.

71 For blandinger, der stadig er klassificeret i henhold til DPD og markedsført før den 1. juni 2015, kan der henvises til R-sætninger.

Der kan angives vægtintervaller i stedet for faktiske vægtprocentdele – i så fald skal klassificeringen for det angivne koncentrationsinterval være baseret på den højeste koncentration i det angivne interval.

Det skal bemærkes, at tabellen i teksten fra bilag II, som er vist ovenfor med titlen *"Fortegnelse over fareklasser og -kategorier og koncentrationsgrænser (herunder generiske afskæringsværdier i tabel 1.1 i forordning (EF) nr. 1272/2008 og generiske koncentrationsgrænser som angivet i del 3 til 5 i bilag I til nævnte forordning), som indebærer, at et stof skal opføres som et stof i en blanding i underpunkt 3.2."*, giver de værdier, over hvilke de specificerede stoffer **skal opføres i et SDS**. Disse værdier er **ikke** nødvendigvis de generiske grænseværdier for klassificering – værdierne i denne tabel er tilpasset, så der er taget højde for bemærkningerne i CLP-forordningen om, at der i visse tilfælde skal leveres et SDS, **selv om** værdien er under det niveau, der medfører klassificering. I tilfælde af reproduktionstoksicitet, kategori 1A, 1B, 2 og virkninger på eller via amning, er værdien i tabellen f.eks. ≥ 0,1, selv om tabel 3.7.2 *"Generiske koncentrationsgrænser for bestanddele i en blanding, der er klassificeret som reproduktionstoksiske stoffer eller for virkninger på eller via amning, som udløser en klassificering af blandingen"* i bilag I til CLP-forordningen giver en værdi på **≥ 0,3** for koncentrationsgrænsen for klassificering. Dette skyldes, at der i denne tabel er taget højde for den relevante *Bemærkning 1* under tabellen, som angiver, at *"Hvis der er et kategori 1 eller kategori 2 reproduktionstoksisk stof eller et stof klassificeret for virkninger på eller via amning til stede i blandingen som en bestanddel med en koncentration på over **0,1 %**, skal der efter anmodning udleveres et sikkerhedsdatablad for blandingen".* Det er sidstnævnte værdi, der optræder i den ovenfor omtalte tabel, eftersom formålet med den er at angive den værdi, der har relevans for SDS'et, og ikke den, der er afgørende for klassificeringen.

Når der anvendes et alternativt kemisk navn i henhold til bestemmelserne i artikel 24 i CLP for et stof i en blanding, anbefales det at angive dette i dette underpunkt (eller i punkt 15 eller 16) for at undgå forespørgsler om dets anvendelse fra modtagere eller håndhævelsesmyndigheder.

SDS'ets underpunkt 3.2 kan også anvendes til at give visse oplysninger om sammensætningen af vaske- og rengøringsmidler, der kun anvendes erhvervsmæssigt, og som ikke sælges til almindelige forbrugere[72].

Med hensyn til angivelse i underpunkt 3.2 skal det bemærkes, at lovkravet for stoffer (der ikke allerede er angivet af andre årsager) er, at de skal angives, når de er "*b) stoffer, for hvilke der foreligger EU-grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering … "*, dvs. det er en **EU-**grænseværdi, der er afgørende for angivelse. De ansvarlige for udarbejdelsen kan imidlertid frivilligt angive stoffer i dette underpunkt (eller i PUNKT 15 eller 16), som er tildelt en national grænseværdi, men ikke en EU-grænseværdi (i modsætning til det nedenfor beskrevne tilfælde for underpunkt 8.1, hvor det er oplysninger om **nationale** grænseværdier, der **skal** angives, uanset om der foreligger en tilsvarende EU-grænseværdi).

72 Indholdsstoffer, som skal angives i henhold til forordningen om vaske- og rengøringsmidler, kan oplyses i SDS'ets underpunkt 3.2, forudsat at de tydeligt kan skelnes fra hinanden ved hjælp af passende underpunktsoverskrifter, som angiver hvilken lovgivning de vedrører. Yderligere oplysninger kan findes i: ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/detergents/index_en.htm#h2-6.

3.4 SDS'ets PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

Tekst fra bilag II

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal beskrive førstehjælp på en sådan måde, at den kan forstås og ydes af en person uden oplæring, uden brug af avanceret udstyr, og uden at der er et stort udvalg af medicin til rådighed. Hvis lægehjælp er påkrævet, skal dette angives, herunder også, hvor hurtigt denne skal gives.

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Tekst fra bilag II

4.1.1. Førstehjælpsinstruktionerne skal opdeles efter relevante eksponeringsveje. Underopdelinger skal anvendes til at angive førstehjælpsproceduren for hver enkelt eksponeringsvej, f.eks. indånding, hudkontakt, øjenkontakt og indtagelse.

4.1.2. Der skal gives råd om, hvorvidt:

a) der kræves øjeblikkelig lægehjælp, og om der kan forventes forsinkede virkninger efter eksponeringen

b) det anbefales, at den person, der har været udsat for eksponering, flyttes til et område med frisk luft

c) det anbefales, at sko og tøj fjernes fra personen og behandles, og

d) det anbefales, at de personer, der yder førstehjælp, anvender personlige værnemidler.

Oplysningerne i dette underpunkt kan struktureres som følger:

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- generelle bemærkninger
- efter indånding
- efter hudkontakt
- efter øjenkontakt
- efter indtagelse
- selvbeskyttelse af førstehjælperen

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Tekst fra bilag II
Der skal gives kortfattede oplysninger om de vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede, som følge af eksponering.

Det skal bemærkes, at dette underpunkt er til symptomer og virkninger - behandlinger skal beskrives i underpunkt 4.3.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Tekst fra bilag II
Når det er relevant, skal der gives oplysninger om kliniske forsøg og lægetilsyn med hensyn til forsinkede virkninger, specifikke oplysninger om modgifte (hvis sådanne kendes) og kontraindikationer. *For visse stoffer eller blandinger kan det være vigtigt at fremhæve, at der skal være særlige midler til specifik øjeblikkelig behandling til rådighed på arbejdspladsen.*

Det skal bemærkes, at førstehjælpen (som angivet i lovteksten i indledningen til punkt 4 som helhed) skal beskrives på en sådan måde, at den kan forstås og ydes af en person uden oplæring, og at det skal angives eksplicit, hvis lægehjælp er påkrævet.

Når det forekommer nødvendigt at give specifikke oplysninger til lægen (f.eks. om specifik modgiftsbehandling, luftvejsovertryk, forbud mod visse lægemidler, rygning eller indtagelse af mad eller drikke osv.), kan disse oplysninger gives under en overskrift som f.eks. ”Bemærkninger til lægen” (symptomer, farer, behandling). De oplysninger, der gives under denne overskrift, kan indeholde medicinske fagudtryk, der kan være vanskelige at forstå for ikke-medicinsk personale. Selv om det ikke er et specifikt krav, kan det også angives, om eventuelle anbefalede specifikke handlinger eller behandlinger ud over at kunne udføres af læger også kan eller ikke kan udføres af førstehjælpere.

3.5 SDS'ets PUNKT 5: Brandbekæmpelse

Tekst fra bilag II
Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal beskrive kravene i forbindelse med bekæmpelse af brand forårsaget af stoffet eller blandingen eller opstået i nærheden af stoffet eller blandingen.

5.1 Slukningsmidler

Tekst fra bilag II
Egnede slukningsmidler: *Der skal gives oplysninger om egnede slukningsmidler.* *Uegnede slukningsmidler:* *Det skal angives, om nogle slukningsmidler er uegnede i en særlig situation, hvori stoffet eller blandingen er indblandet (f.eks. undgå højtryksmidler, som kan forårsage dannelse af en potentielt eksplosibel støv-luft-blanding).*

Uegnede slukningsmidler er slukningsmidler, der af sikkerhedsmæssige årsager ikke må anvendes, herunder midler, der kan forårsage kemiske eller fysiske reaktioner, som medfører en yderligere potentiel fare. Det gælder f.eks. ved tilstedeværelse af stoffer, der i kontakt med vand udsender brandfarlige eller giftige gasser (der dannes eksempelvis ethyn (acetylen), når calciumcarbid reagerer med vand).

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Tekst fra bilag II
Der skal gives oplysninger om farer, som kan opstå i forbindelse med stoffet eller blandingen som f.eks. farlige forbrændingsprodukter, der dannes, når stoffet eller blandingen brænder — f.eks. "kan udvikle sundhedsfarlige røggasser med kulilte ved brand" eller "udvikler svovl- og nitrogenoxider ved forbrænding".

Dette underpunkt omfatter oplysninger om eventuelle specifikke farer, som kan opstå i forbindelse med kemikaliet (f.eks. arten af eventuelle farlige forbrændingsprodukter eller eksplosionsrisici i dampsky).

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Tekst fra bilag II
Der skal gives råd om enhver beskyttelsesforanstaltning, der skal træffes under brandbekæmpelsen, f.eks. "beholdere skal holdes afkølede ved oversprøjtning med vand", og om særlige beskyttelsesmidler for brandmandskab, f.eks. støvler, overalls, handsker, øjenværn og ansigtsskærm samt luftforsynet åndedrætsværn.

Det kan understreges, at intet kemikaliebeskyttelsestøj beskytter mod alle kemikalier. Afhængigt af de respektive farer ved stoffer kan de tilrådede beskyttelsesniveauer opdeles i tre kategorier:

- Luftforsynet åndedrætsværn og kemikaliebestandige handsker

- Luftforsynet åndedrætsværn suppleret med kemikaliebeskyttelsesdragt i tilfælde af sandsynlighed for person(nær)kontakt
- Luftforsynet åndedrætsværn suppleret med gastæt dragt i tilfælde af sandsynlighed for nærkontakt med stoffet eller dets dampe.

Den gastætte dragt repræsenterer det højeste niveau for kemikaliebeskyttelsestøj. Sådanne dragter kan være fremstillet af neopren, vinylgummi eller andre materialer og anvendes sammen med luftforsynet åndedrætsværn. Denne kombination beskytter mod mange, men ikke alle kemikalier. I tvivlstilfælde bør der søges specialistrådgivning.

Ved hændelser, der involverer stærkt kølede og mange andre flydende gasser, hvor kontakt forårsager forfrysning og alvorlig øjenskade, skal der bæres varmeisolerende underbeklædning inklusive tykke tekstil- eller læderhandsker, samt øjenbeskyttelse. Tilsvarende anbefales det, at der ved hændelser, der involverer varmestråling i væsentligt omfang, anvendes varmereflekterende dragter.

Brandmænds beklædning i henhold til den europæiske standard EN469 yder en grundlæggende beskyttelse mod kemikaliehændelser og omfatter hjelme, beskyttelsesstøvler og handsker. Beklædning, der ikke er i overensstemmelse med EN469, er måske ikke egnet ved en kemikaliehændelse.

Der kan endvidere medtages anbefalede foranstaltninger til isolation af det ramte område med henblik på at begrænse skaden i tilfælde af brand eller til bortskaffelse af rester af slukningsmidler.

Ved udfyldelsen af dette punkt skal det overvejes, om udslip og brandbekæmpelsesvand kan forårsage forurening af vandløb. I givet fald skal det oplyses, hvordan deres indvirkning på miljøet kan minimeres.

Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette punkt:

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler:

<u>Egnede slukningsmidler:</u>

<u>Uegnede slukningsmidler:</u>

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

<u>Farlige forbrændingsprodukter:</u>

5.3 Anvisninger for brandmandskab

3.6 SDS'ets PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

Tekst fra bilag II

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal anbefale egnede fremgangsmåder ved spild, lækager eller udslip for at forhindre eller mindske skadelige virkninger på personer, ejendom og miljø. Der skal skelnes mellem fremgangsmåde ved stort og lille spild i de tilfælde, hvor dette har en væsentlig indflydelse på faren. Hvis procedurerne for inddæmning og opsamling indikerer, at forskellige metoder er påkrævet, skal disse angives i sikkerhedsdatabladet.

[Yderligere forklaring af ovenstående tekst anses for unødvendig].

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Tekst fra bilag II

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Der skal gives råd om spild og udslip af stoffet eller blandingen ved uheld, f.eks.:

a) anvendelse af egnet beskyttelsesbeklædning (herunder de personlige værnemidler, der er omhandlet i punkt 8 i sikkerhedsdatabladet) for at forhindre forurening af hud, øjne og beklædning

b) fjernelse af antændelseskilder, tilstrækkelig udluftning, begrænsning af støvudvikling, og

c) nødprocedurer som f.eks. nødvendigheden af at evakuere området eller kontakte en ekspert.

6.1.2. For indsatspersonel

Der skal gives råd vedrørende egnede materialetyper til personlig beskyttelsesbeklædning (f.eks. "egnet: butylen", "ikke egnet: PVC").

[Yderligere forklaring af ovenstående tekst anses for unødvendig].

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Tekst fra bilag II

Der skal gives råd om enhver miljøbeskyttelsesforanstaltning, der skal træffes i forbindelse med spild og udslip af stoffet eller blandingen ved uheld, som f.eks. at sørge for, at det holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand.

[Yderligere forklaring af ovenstående tekst anses for unødvendig].

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Tekst fra bilag II

6.3.1. Der skal gives passende råd om, hvordan spild inddæmmes. Egnede inddæmningsteknikker kan omfatte følgende:

a) inddæmning, tildækning af afløb

b) afdækningsprocedurer.

6.3.2. Der skal gives passende råd om, hvordan der renses op efter spild. Egnede oprensningsprocedurer kan omfatte følgende:

a) neutraliseringsteknikker

b) dekontamineringsteknikker

c) adsorptionsmidler

d) rengøringsteknikker

e) opsugningsteknikker

f) nødvendigt udstyr til inddæmning/oprensning (herunder eventuel anvendelse af gnistfrit værktøj og udstyr).

6.3.3. Der skal gives andre oplysninger om spild og udslip, herunder råd om uegnede inddæmnings- og oprensningsteknikker, f.eks. ved angivelser som "… må aldrig anvendes".

Bemærk, at listen over teknikker ikke er udtømmende. Navnlig kan der lige så godt anvendes absorptionsmidler som adsorptionsmidler.

Bemærk også, at *"inddæmning"*[73] og *"afdækning"*[74] her har de betydninger, som er defineret i bilag 4 til GHS[75].

Her følger nogle eksempler på typen af anbefalinger, der kan medtages i dette underpunkt:

- Faste stoffer fjernes ved vådrengøring eller opsugning
- Der må ikke anvendes børste eller trykluft til rengøring af overflader eller tøj
- Udslip skal fjernes med det samme

---

73 *"A **bund** is a provision of liquid collection facilities which, in the event of any leak or spillage from tanks or pipe work, will capture well in excess of the volume of liquids held, e.g. an embankment."* (En inddæmning er væskeopsamlingsfaciliteter, der i tilfælde af en lækage eller et udslip fra tanke eller rørinstallationer kan opfange langt mere end det indeholdte væskevolumen, f.eks. en vold.). *Bunded areas should drain to a capture tank which should have facilities for water/oil separation." (Inddæmmede arealer skal have afløb til en opsamlingstank, der skal være forsynet med faciliteter til vand/olie-separation.).*

74 *"i.e. providing a cover or protection (e.g. to prevent damage or spillage)."* (dvs. tilvejebringelse af en overdækning eller et beskyttelseslag (f.eks. for at forhindre skade eller udslip).

75 Globally Harmonized Classification and Labelling system of Chemicals (GHS), fjerde reviderede udgave 2013. Bilag 4 – *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade*, side 415, se: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

6.4 Henvisning til andre punkter

Tekst fra bilag II
Hvis det er relevant, henvises til punkt 8 og 13.

Det skal bemærkes, at de eneste punkter, hvortil der kræves (kryds)henvisninger her (og kun hvis relevant), er punkt 8 og 13 – dvs. der skal foretages krydshenvisninger til oplysninger om henholdsvis eksponeringskontrol, personlige værnemidler og forhold vedrørende bortskaffelse, som har relevans for potentielle udslip ved uheld. Hensigten her er at undgå gentagelse af oplysninger – ikke at kræve en sådan gentagelse. Eventuelle yderligere henvisninger her til andre punkter er ikke et krav i forordningen.

Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette punkt[76]:

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

6.1.1 For ikke-indsatspersonel

<u>Personlige værnemidler:</u>

<u>Nødprocedurer:</u>

6.1.2 For indsatspersonel

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

6.3.1 Til inddæmning

6.3.2 Til oprensning

6.3.3 Andre oplysninger

6.4 Henvisning til andre punkter

76 Bemærk, at yderligere nummerering og understrukturering under underpunktsniveauet ikke er et lovkrav.

3.7 SDS'ets PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

Tekst fra bilag II

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal give råd om sikker håndteringspraksis. Det skal fremhæve forholdsregler, der er egnede for de identificerede anvendelser, der er nævnt i underpunkt 1.2, og for stoffets eller blandingens særlige egenskaber.

Oplysningerne i dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal vedrøre beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet. Det skal hjælpe arbejdsgiveren til at udarbejde hensigtsmæssige arbejdsmetoder og organisatoriske foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 5 i direktiv 98/24/EF og artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF.

Når der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport, skal oplysningerne i dette punkt i sikkerhedsdatabladet være i overensstemmelse med oplysningerne om identificerede anvendelser i kemikaliesikkerhedsrapporten og de eksponeringsscenarier med angivelse af risikohåndteringsforanstaltninger fra kemikaliesikkerhedsrapporten, der er gengivet i bilaget til sikkerhedsdatabladet.

Ud over de oplysninger, der gives i dette punkt, kan der også findes relevante oplysninger i punkt 8.

[Yderligere forklaring af ovenstående tekst anses for unødvendig].

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Tekst fra bilag II

7.1.1. Der skal angives anbefalinger med hensyn til:

a) at sikre en sikker håndtering af stoffet eller blandingen, f.eks. indkapsling samt foranstaltninger til at undgå brand og aerosol- og støvdannelse

b) at undgå håndtering af uforenelige stoffer og blandinger, og

c) at gøre opmærksom dels på anvendelsesformer og omstændigheder, der kan forårsage nye risici som følge af en ændring af stoffets eller blandingens egenskaber, dels på relevante modforanstaltninger samt

d) at reducere udslip af stoffet eller blandingen til miljøet, f.eks. at undgå spild eller at holde stoffet eller blandingen væk fra afløb.

7.1.2. Der skal gives råd om generel hygiejne, f.eks.:

a) om ikke at spise, drikke eller ryge i arbejdsområdet

b) om at vaske hænder efter håndtering, og

c) om at tage forurenet tøj og personlige værnemidler af, før man bevæger sig ind i et område, hvor der spises.

Dette underpunkt skal give oplysninger om beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til sikker håndtering og anbefalede tekniske foranstaltninger som f.eks. indkapsling, foranstaltninger til

at undgå brand og aerosol- og støvdannelse, særlige miljøbeskyttelsesforanstaltninger (f.eks. brug af filtre eller scrubbere på udsugningen, anvendelse på inddæmmet areal, forskrifter for indsamling og bortskaffelse af spild osv.) samt eventuelle særlige krav eller regler for det pågældende stof eller den pågældende blanding (f.eks. fremgangsmåder eller udstyr, der er forbudt eller anbefales). Om muligt gives en kort beskrivelse af foranstaltningen.

Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette underpunkt:

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Beskyttelsesforanstaltninger:

Foranstaltninger til at undgå brand

Foranstaltninger til at undgå aerosol- og støvdannelse

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Råd om generel hygiejne:

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekst fra bilag II

De råd, der gives, skal være i overensstemmelse med de fysiske og kemiske egenskaber, der er beskrevet i punkt 9 i sikkerhedsdatabladet. Hvis det er relevant, skal der gives råd om særlige krav til opbevaring, herunder:

a) Hvordan man håndterer risici i forbindelse med:

i) eksplosiv atmosfære

ii) ætsning

iii) brandfare

iv) uforenelige stoffer eller blandinger

v) fordampning, og

vi) mulige antændelseskilder (herunder elektrisk udstyr).

b) Hvordan man begrænser virkningerne af:

i) vejrforhold

ii) omgivende tryk

iii) temperaturer

iv) sollys

v) luftfugtighed, og

vi) vibrationer.

c) Hvordan man bevarer stoffet eller blandingen stabil ved hjælp af:

i) stabilisatorer, og

ii) antioxidanter.

d) Andre råd, herunder:

i) krav til ventilation

ii) særlig indretning af lagerlokaler eller -beholdere (herunder inddæmning og ventilation)

iii) mængdebegrænsninger under oplagring (hvis relevant), og

iv) egnet emballage.

Dette underpunkt skal, hvis relevant, præcisere betingelserne for sikker opbevaring, f.eks.:

- særlig indretning af lagerlokaler eller -beholdere (herunder inddæmning og ventilation)
- uforenelige materialer
- opbevaringsbetingelser (luftfugtighedsgrænser/intervaller, lys, inaktiv gas osv.)
- særligt elektrisk udstyr og forebyggelse af statisk elektricitet.

Underpunktet skal også - hvis relevant - omfatte råd om mængdebegrænsninger under oplagring (eller f.eks. en angivelse af mængdetærskler, hvorover Seveso II-direktivet som udvidet[77] gælder for stoffet eller stofklassen). Desuden skal der i dette underpunkt gøres opmærksom på eventuelle særlige krav til de materialer, der anvendes som emballage/beholdere til stoffet eller blandingen.

Det skal bemærkes, at termen ”uforenelighed” i forbindelse med indholdet af de oplysninger, der skal gives i underpunkt 7.2, skal opfattes som omfattende uforeneligheder mellem stoffet eller blandingen og emballeringsmaterialer, som det er sandsynligt, stoffet eller blandingen kommer i kontakt med.

Nogle leverandører vælger måske at give oplysninger om nationale opbevaringsklassesystemer i dette underpunkt. Opbevaringsklassen fastsættes ud fra klassificeringen af det rene stof eller blandingen - der skal i denne forbindelse ikke tages hensyn til emballagen.

Det frarådes at medtage kvalitetsrelaterede oplysninger om opbevaring i dette underpunkt. Hvis sådanne oplysninger medtages, skal det angives tydeligt, at det er kvalitets- og ikke sikkerhedsrelaterede oplysninger.

77 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/105/EF af 16. december 2003 om ændring af Rådets direktiv 96/82/EF om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer. EUT L 345 af 31.12.2003, s. 97–105.

Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette underpunkt:

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger og opbevaringsbetingelser:

Emballeringsmaterialer:

Krav til lagerlokaler og -beholdere:

Opbevaringsklasse:

Yderligere oplysninger om opbevaringsbetingelser:

7.3 Særlige anvendelser

Tekst fra bilag II

For stoffer og blandinger beregnet til nærmere bestemte anvendelser skal der være detaljerede, operationelle anbefalinger om de identificerede anvendelser nævnt i underpunkt 1.2. Hvis et eksponeringsscenarie er vedlagt, kan der henvises til det, eller der skal gives oplysninger som krævet i underpunkt 7.1 og 7.2. Hvis en leverandør i leverandørkæden har udarbejdet en kemikaliesikkerhedsvurdering for blandingen, er det tilstrækkeligt, at sikkerhedsdatabladet og eksponeringsscenarierne er i overensstemmelse med blandingens kemikaliesikkerhedsrapport i stedet for kemikaliesikkerhedsrapporterne for hvert enkelt stof i blandingen. Hvis der findes branchespecifikke vejledninger, kan der henvises til disse med nærmere oplysninger (inkl. kilde og udgivelsesdato).

For biocidholdige produkter, som er et eksempel på stoffer og blandinger til særlige anvendelser, kan der ud over de identificerede anvendelser nævnt i underpunkt 1.2, som skal anføres, gives oplysninger om eventuelle yderligere anvendelser, som produktet er godkendt til (f.eks. træbeskyttelse, desinfektion, slimbekæmpning, konservering i konservesdåse osv.). Der kan endvidere henvises til eventuelle tekniske faktablade med yderligere oplysninger om mængden, der skal anvendes, og brugsanvisninger til enhver form for anvendelse.

Hvis der er vedlagt dertil svarende eksponeringsscenarier til SDS'et, som giver de nødvendige anbefalinger om sikker håndtering og anvendelse, og der henvises til dem, er det ikke nødvendigt at medtage detaljerede anbefalinger om særlige anvendelser i dette underpunkt.

For stoffer, for hvilke der ikke kræves eksponeringsscenarier (f.eks. stoffer, for hvilke der ikke kræves CSA, fordi de ikke er registreringspligtige i mængder på ≥ 10 t/år[78]), kan der i dette underpunkt endvidere medtages oplysninger, som ligner eller svarer til dem, der ellers ville være indeholdt mere detaljeret i et eksponeringsscenarie. Dette punkt kan muligvis også anvendes i forbindelse med SDS'er for blandinger, til hvilke der ikke er vedlagt et samlende dokument svarende til et "eksponeringsscenarie for blandingen".

78 Bemærk: Selv for stoffer i mængder på > 10 t/år, for hvilke der kræves en CSA, skal yderligere kriterier i henhold til artikel 14, stk. 4, være opfyldt, før der kræves et eksponeringsscenarie. Disse kriterier gælder imidlertid for de fleste stoffer, for hvilke der skal udarbejdes et SDS.

Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette underpunkt:

7.3 Særlige anvendelser

Anbefalinger:

Branchespecifikke løsninger:

3.8 SDS'ets PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

Bemærk: Der er yderligere oplysninger om tilpasning af punkt 8 i bilag 2 til dem, der udarbejder SDS'er for "særlige blandinger"[79].

Tekst fra bilag II

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal beskrive de gældende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og de nødvendige risikohåndteringsforanstaltninger.

Når der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport, skal oplysningerne i dette punkt i sikkerhedsdatabladet være i overensstemmelse med oplysningerne om identificerede anvendelser i kemikaliesikkerhedsrapporten og de eksponeringsscenarier med angivelse af risikohåndteringsforanstaltninger fra kemikaliesikkerhedsrapporten, der er gengivet i bilaget til sikkerhedsdatabladet.

8.1 Kontrolparametre[80]

Tekst fra bilag II

8.1.1. Nedenstående nationale grænseværdier, med angivelse af retsgrundlaget, for gældende grænseværdier i den medlemsstat, hvor sikkerhedsdatabladet udleveres, skal angives for hvert stof i blandingen. Ved angivelse af grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering skal den kemiske identitet angivet i punkt 3 anvendes.

8.1.1.1. de nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering, som svarer til EU's grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering i henhold til direktiv 98/24/EF, med eventuelle anmærkninger som omhandlet i artikel 2, stk. 3, i Kommissionens afgørelse 2014/113/EU ([81])

79 Særlige blandinger har det fællestræk, at egenskaberne for stofferne deri er moduleret som følge af, at stofferne indgår i blandingens matrix. De indgående stoffers tilgængelighed for eksponering og risikoen for, at de udtrykker eventuelle økotoksikologiske/toksiske egenskaber, kan være påvirket efter deres inklusion i matrixen.

80 BEMÆRK VENLIGST, AT NÅR FODNOTER INDGÅR SOM DEL AF DEN CITEREDE OPRINDELIGE LOVTEKST, ER DISSE GENGIVET I DERES OPRINDELIGE FORM (MED *SKRÅ* SKRIFT), OGSÅ I DE TILFÆLDE HVOR DER MÅSKE ALLEREDE FORELIGGER AJOURFØRINGER AF DE CITEREDE DOKUMENTER.

81 *Kommissionens afgørelse 2014/113/EU af 3. marts 2014 om oprettelse af et videnskabeligt udvalg vedrørende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for kemiske agenser og om ophævelse af afgørelse 95/320/EF (EFT L 62 af 4.3.2014, s. 18).*

8.1.1.2. de nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering, som svarer til EU's grænseværdier i henhold til direktiv 2004/37/EF, med eventuelle angivelser som omhandlet i artikel 2, stk. 3, i afgørelse 2014/113/EU

8.1.1.3. eventuelle andre nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering

8.1.1.4. de nationale biologiske grænseværdier, som svarer til EU's biologiske grænseværdier i henhold til direktiv 98/24/EF, herunder eventuelle supplerende angivelser som omhandlet i artikel 2, stk. 3, i afgørelse 2014/113/EU

8.1.1.5. eventuelle andre nationale biologiske grænseværdier.

8.1.2. Der skal gives oplysninger om aktuelle anbefalede målemetoder i det mindste for de mest relevante stoffer.

8.1.3. Hvis der dannes luftforurenende stoffer, når stoffet eller blandingen anvendes som angivet, skal gældende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og/eller biologiske grænseværdier for disse også angives.

8.1.4. Når der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport, eller når der foreligger en DNEL-værdi, som omhandlet i punkt 1.4 i bilag I, eller en PNEC-værdi, som omhandlet i punkt 3.3 i bilag I, angives de relevante DNEL-værdier og PNEC-værdier for stoffet for de eksponeringsscenarier fra kemikaliesikkerhedsrapporten, der er vedlagt som bilag til sikkerhedsdatabladet.

8.1.5. Når der anvendes en trinvis fremgangsmåde (control banding) til fastlæggelse af risikohåndteringsforanstaltninger i forbindelse med forskellige anvendelser, bør der gives tilstrækkelige oplysninger til at muliggøre en effektiv risikostyring. Sammenhængen og begrænsningen af de specifikke trinvise anbefalinger skal klart anføres.

Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering

Dette underpunkt skal omfatte de specifikke kontrolparametre, der finder anvendelse, herunder grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og/eller biologiske grænseværdier. Der anføres værdier for den medlemsstat, hvor stoffet eller blandingen markedsføres.

Det skal bemærkes, at selv om det fremgår klart, at det for SDS'ets punkt 3 er et krav at angive stofferne med Unionens grænseværdi[82], skal der i punkt 8 angives nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering, som svarer til Unionens OEL-værdier, **og** bemærk desuden, at selv i fravær af en OEL-værdi for Unionen skal enhver relevant national grænseværdi angives (se henholdsvis punkt 8.1.1.1 + 8.1.1.2 og 8.1.1.3 i den ovenfor citerede lovtekst). Hvis Europa-Kommissionen har foreslået en vejledende grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (IOELV), som endnu ikke er indarbejdet i den enkelte medlemsstats nationale lovgivning, er det ønskeligt at angive Unionsværdien, selv om det ikke er et specifikt krav.

82 Se punkt 3.2.1, litra b), i teksten fra bilag II ovenfor.

Herunder er et eksempel på, hvordan disse oplysninger kan vises i et SDS i tilfælde af markedsføring af et enkelt stof i flere medlemsstater[83]:

STOF: ACETONE **CAS-nr. 67-64-1**					
	Grænseværdi – otte timer		**Grænseværdi – kortvarigt***		
Land[84]	**ppm**	**mg/m³**	**ppm**	**mg/m³**	**Retsgrundlag[85]**
Østrig	500	1200	2000	4800	
Belgien	500	1210	1000	2420	
Danmark	250	600	500	1200	
EU[86]	**500**	**1210**			
Frankrig	**500**	**1210**	**1000**	**2420**	
Tyskland (AGS)	500	1200	1000 (1)	2400 (1)	
Ungarn		1210		2420	
Italien	500	1210			
Polen		600		1800	

83 Ifølge punkt 8.1.1 i den ovenfor citerede lovtekst skal OEL-værdierne for den medlemsstat, hvori SDS'et leveres, angives. Dette betyder, at hvis et SDS alene udarbejdes med henblik på levering til en enkelt medlemsstat, er det kun nødvendigt at angive dette lands OEL-værdi. Da mange leverandører imidlertid kan anvende samme SDS-indhold (passende oversat) i flere lande og flere sprogversioner, skal der i mange SDS'er i praksis angives OEL-værdier for flere lande.

84 Det er ønskeligt at gentage værdierne, selv når der er fastsat samme værdi for flere medlemsstater, eftersom der ellers er risiko for, at der opstår den misforståelse, at der ikke er fastsat en OEL-værdi for den specifikke medlemsstat (eller det specifikke land generelt, hvis der medtages værdier for lande uden for EU).

85 Disse oplysninger er ikke med i eksemplet, men skal medtages i praksis. ”Retsgrundlag” betyder i denne forbindelse den nationale lovgivning eller en anden bestemmelse, som udgør grundlaget for fastsættelse af grænseværdien.

86 Det skal bemærkes, at det i henhold til forordning (EU) nr. 2015/830 kun er nødvendigt at angive nationale værdier – det kan betragtes som nyttig praksis at angive de tilsvarende EU-værdier, når de foreligger.

Spanien	500	1210			
Sverige	250	600	500	1200	
Nederlandene		1210		2420	
Det Forenede Kongerige	500	1210	1500	3620	

Bemærkninger	
EU	*Fed skrift: Vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering [2,3] og grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering [4] (for referencer se Bibliografi[87])*
Frankrig	*Fed skrift: restriktive foreskrevne grænseværdier*
Tyskland (AGS)	1) 15 minutters gennemsnitsværdi
	* Kortvarigt er 15 minutter, medmindre andet er angivet.

Kilde: Baseret på GESTIS International Limit values Database, som kan findes via http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Internationale-Grenzwerte-f%C3%BCr-chemische-Substanzen-limit-values-for-chemical-agents/index-2.jsp.

GESTIS International Limit values Database kan være særlig nyttig som kilde til denne type oplysninger, eftersom den også giver links til oplysninger om den lovgivningsmæssige baggrund for grænseværdierne for erhvervsmæssig eksponering, når sådanne oplysninger foreligger. For ovenstående eksempel var de tilgængelige landeoplysninger (pr. juli 2010) således som følger[88]:

Land	**(Landeoplysninger, hvor de forelå)**
Østrig	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/at.pdf
Belgien	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/be.pdf

87 Kan findes på: dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/bibliography.pdf.

88 Bemærk! Selv om databaser fra ikke-regulatoriske organisationer er nyttige kilder, skal man dog sikre sig, at dataene er ajourførte og nøjagtige.

Danmark	(Forelå ikke)
EU	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/scoel.pdf
Frankrig	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/fr.pdf
Tyskland (AGS)	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/ags.pdf
Ungarn	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/hu.pdf
Italien	(Forelå ikke)
Polen	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/pl.pdf
Spanien	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/es.pdf
Sverige	(Forelå ikke)
Nederlandene	http://www.ser.nl/nl/taken/adviserende/grenswaarden.aspx
Det Forenede Kongerige	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/uk.pdf

En anden kilde til tilgængelige oplysninger om grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering fra medlemsstaterne er EU-OSHA's (Det Europæiske Arbejdsmiljøagenturs) websted: http://osha.europa.eu/en/topics/ds/oel/index.stm/members.stm.

Der findes også kommercielle databaser, hvor denne type oplysninger er tilgængelige via abonnement eller en anden betalingsmetode.

Oplysninger om målemetoder

Oplysningerne i dette underpunkt skal også omfatte aktuelle anbefalede måle- eller observationsmetoder i det mindste for de mest relevante stoffer. Disse metoder kan vedrøre overvågning af luftkvaliteten personspecifikt og i lokaler og biologisk overvågning osv. i henhold til vedtagne standarder. Der skal henvises til den specifikke standard, f.eks. således:

”DS/EN 14042:2003. Titel: Arbejdspladsluft. Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer”.

Det skal bemærkes, at målemetoderne for det land, hvortil SDS'et leveres, skal have forrang for oprindelseslandets målemetoder, hvis metoderne er forskellige. Dette skyldes, at de gældende grænseværdier og deres retsgrundlag er dem for de enkelte medlemsstater, hvor stoffet eller blandingen markedsføres.

For blandinger skal det tages i betragtning, at kravet om, at *"der skal gives oplysninger om aktuelle anbefalede målemetoder i det mindste for de mest relevante stoffer"* betyder, at de som minimum skal gives for de stoffer i en given blanding, som skal angives i SDS'ets underpunkt 3.2, hvis de foreligger[89].

De afledte nuleffektniveauer (DNEL-værdier) og beregnede nuleffektkoncentrationer (PNEC-værdier), som gælder for eksponeringsscenarierne i eventuelle krævede bilag til SDS'et for et specifikt stof eller en specifik blanding, kan angives sammen med og på samme måde som de ovenfor beskrevne OEL-værdier, eller de kan angives i en liste eller en tabel separat, alt efter hvad leverandøren foretrækker.

Det skal bemærkes, at det kun er de relevante DNEL- og PNEC-værdier, der skal angives - de øvrige skal udelades.

Herunder er vist et eksempel på strukturering af de krævede oplysninger om DNEL- og PNEC-værdier i dette punkt:

89 For visse typer stoffer og blandinger (f.eks. komplekse UVCB-stoffer) findes der måske ikke sådanne metoder.

STOFFETS NAVN	
EF-nummer:	CAS-nummer:

DNEL-værdier

	Arbejdstagere				Forbrugere			
Eksponeringsvej	Akutte lokale virkninger	Akutte systemiske	Kroniske lokale	Kroniske systemiske	Akutte lokale virkninger	Akutte systemiske	Kroniske lokale	Kroniske systemiske
Oral eksponering	**Ikke krævet**							
Inhalationseksponering								
Dermal eksponering								
Hver af cellerne skal indeholde en af følgende oplysninger: i) DNEL-værdi med enhed eller ii) fare identificeret, men der foreligger ingen DNEL-værdi, eller iii) der forventes ingen eksponering, eller iv) ingen fare identificeret.								

PNEC-værdier

Miljøbeskyttelsesmål	PNEC-værdi
Ferskvand	
Ferskvandssedimenter	
Havvand	
Havvandssedimenter	
Fødekæde	
Mikroorganismer i spildevandsrensningsanlæg	
Jord (landbrugsjord)	
Luft	

Hver af cellerne skal indeholde en af følgende oplysninger: i) PNEC-værdi med enhed eller ii) fare identificeret, men der foreligger ingen PNEC-værdi, eller iii) der forventes ingen eksponering, eller iv) ingen fare identificeret.

Den trinvise fremgangsmåde (control banding)

Ifølge Den Internationale Arbejdsorganisation kan den trinvise fremgangsmåde beskrives som følger[90]:

Dette er en alternativ fremgangsmåde til beskyttelse af arbejdstagernes sundhed med fokus på eksponeringskontrol. Eftersom det ikke er muligt at tildele samtlige anvendte kemikalier en specifik grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering, tildeles et kemikalie til et kontrolforanstaltningsrelateret interval ("band") på grundlag af sin fareklassificering i henhold til internationale kriterier, den anvendte mængde af kemikaliet og flygtigheden/støvetheden deraf. Den resulterende anbefaling er en af følgende fire kontrolstrategier:

1. Anvend god arbejdshygiejnepraksis
2. Brug punktudsugning
3. Indkapsl processen
4. Søg specialistrådgivning

Det skal bemærkes, at anvendelse af den trinvise fremgangsmåde ikke er obligatorisk. Når den anvendes som supplement til de oplysninger, der kræves i henhold til lovgivningen som forklaret ovenfor, skal der gives tilstrækkelige oplysninger til at muliggøre en effektiv risikostyring, og sammenhængen og begrænsningen af de specifikke trinvise anbefalinger skal klart anføres.

8.2 Eksponeringskontrol

Tekst fra bilag II

De i dette underpunkt krævede informationer skal angives, medmindre et eksponeringsscenarie, der indeholder disse oplysninger, er vedlagt sikkerhedsdatabladet.

Hvis leverandøren har undladt testning i henhold til punkt 3 i bilag XI, skal der angives de specifikke anvendelsesbetingelser, der er begrundelsen for denne undladelse.

Hvis et stof er registreret som et isoleret mellemprodukt (som anvendes på stedet eller som transporteres), skal leverandøren angive, at dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med de særlige betingelser, der er givet som begrundelse for registrering i henhold til artikel 17 eller 18.

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Beskrivelsen af egnede foranstaltninger til kontrol af erhvervsmæssig eksponering skal relateres til stoffets eller blandingens identificerede anvendelser som nævnt i underpunkt 1.2. Oplysningerne skal være tilstrækkelige til, at arbejdsgiveren er i stand til at foretage en vurdering af risikoen for arbejdstagernes sikkerhed og sundhed som følge af tilstedeværelsen af stoffet eller blandingen i overensstemmelse med artikel 4–6 i direktiv 98/24/EF og artikel 3–5 i direktiv 2004/37/EF, hvor dette er relevant.

Oplysningerne skal supplere dem, som allerede er givet i punkt 7.

90 Se: ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm.

8.2.2. Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

8.2.2.1. Oplysninger om brug af personlige værnemidler skal være i overensstemmelse med god praksis for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og være i sammenhæng med andre kontrolforanstaltninger, herunder tekniske sikkerhedsforanstaltninger, ventilation og indkapsling. Hvis det er relevant, skal der henvises til punkt 5 for råd med hensyn til personlige værnemidler til beskyttelse mod brand/kemikalier.

8.2.2.2. Under hensyntagen til Rådets direktiv 89/686/EØF ([91]) og med henvisning til de relevante CEN-standarder skal der gives detaljerede oplysninger om, hvilket udstyr der vil yde tilstrækkelig og passende beskyttelse, herunder:

a) Beskyttelse af øjne/ansigt

Egnet type øjenværn/ansigtsskærm skal angives på grundlag af faren ved stoffet eller blandingen og risikoen for kontakt, f.eks. sikkerhedsbriller eller ansigtsskærm.

b) Beskyttelse af hud

i) Beskyttelse af hænder

Det angives klart på grundlag af faren ved stoffet eller blandingen og risikoen for hudkontakt og ud fra eksponeringens omfang og varighed, hvilken type handsker der er egnet til håndtering af stoffet eller blandingen, herunder:

- *materialetype og -tykkelse*
- *den typiske eller mindste gennemtrængningstid af handskematerialet.*

Om nødvendigt angives yderligere foranstaltninger til beskyttelse af hænderne.

ii) Andet

Hvis det er nødvendigt at beskytte en anden del af kroppen end hænderne, skal egnet type og kvalitet af værnemidlerne angives, f.eks. kravehandsker, støvler og heldragt, på grundlag af de farer, der er forbundet med stoffet eller blandingen, og risikoen for kontakt.

Om nødvendigt anføres eventuelle supplerende foranstaltninger til beskyttelse af huden og særlige hygiejniske foranstaltninger.

c) Beskyttelse af åndedrætsorganer

For gasser, dampe, aerosoler eller støv skal den type værnemiddel, der skal benyttes, specificeres på grundlag af farerne og risikoen for eksponering, herunder filtrerende åndedrætsværn med angivelse af egnet filter og egnede masketyper eller luftforsynet åndedrætsværn.

d) Farer ved opvarmning

Ved angivelse af personlige værnemidler til brug i forbindelse med materialer, der udgør en risiko ved opvarmning, skal der tages særlig hensyn til værnemidlernes konstruktion.

8.2.3. Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

---

91 *Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler (EFT L 399 af 30.12.1989, s.18).*

Her gives de oplysninger, som arbejdsgiveren har brug for til opfyldelse af sine forpligtelser efter EU-lovgivningen om miljøbeskyttelse.

Hvis der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport, skal den indeholde et resumé af risikohåndteringsforanstaltninger, der er egnede til at styre eksponering af miljøet for stoffet for de eksponeringsscenarier, der er beskrevet i bilaget til sikkerhedsdatabladet.

Ved eksponeringskontrol forstås her alle de beskyttelsesforanstaltninger og forholdsregler, der træffes for at minimere eksponeringen af arbejdstagere og miljøet under anvendelse af stoffet eller blandingen. Derfor skal alle foreliggende oplysninger om eksponering på arbejdspladsen angives i dette underpunkt, medmindre de er medtaget i et vedlagt eksponeringsscenarie, i hvilket tilfælde der skal henvises dertil.

Når det for at opnå eksponeringskontrol er nødvendigt at regulere designet af tekniske faciliteter i et omfang, som ikke er dækket af vejledningen i punkt 7 ”Håndtering og opbevaring”, skal designreguleringerne beskrives i et tillæg med titlen ”Yderligere vejledning om design af tekniske faciliteter”.

Dette underpunkt kan omfatte krydshenvisninger til oplysningerne i SDS'ets punkt 7 ”Håndtering og opbevaring”, hvis dette er relevant.

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol (punkt 8.2.1 i den ovenfor citerede lovtekst)

Der skal gives oplysninger i SDS'ets underpunkt 8.2 som hjælp til en arbejdsgivers fastlæggelse af de nødvendige risikohåndteringsforanstaltninger og risikobegrænsende foranstaltninger i overensstemmelse med hans forpligtelser ifølge direktiv 98/24/EF og 2004/37/EF[92] i relation til udformning af passende arbejdsmetoder og tekniske kontrolfaciliteter samt anvendelsen af egnet arbejdsudstyr og egnede materialer på grundlag af de identificerede anvendelser (SDS'ets underpunkt 1.2). Disse omfatter f.eks. gennemførelse af kollektive beskyttelsesforanstaltninger ved farekilden samt individuelle beskyttelsesforanstaltninger, herunder personlige værnemidler.

Der skal gives passende oplysninger om disse foranstaltninger, således at der kan foretages en behørig risikovurdering i henhold til artikel 4 i direktiv 98/24/EF. Disse oplysninger skal være i overensstemmelse med oplysningerne i SDS'ets underpunkt 7.1. Hvis SDS'et vedlægges et eller flere eksponeringsscenarier for et stof, skal de angivne oplysninger også være i overensstemmelse med oplysningerne i eksponeringsscenarierne. I tilfælde af blandinger skal de angivne oplysninger afspejle en konsolidering af oplysningerne for indholdsstofferne.

92 Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv)

i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1), i Rådets direktiv 89/391/EØF) (kodificeret udgave) EUT L 229 af 29.6.2004, s. 23.

Personlige værnemidler (punkt 8.2.2 i den ovenfor citerede lovtekst)

Det er et krav, at der gives detaljerede oplysninger om udstyr, der giver tilstrækkelig og passende beskyttelse, når der er behov for personlige værnemidler, idet der skal tages hensyn til direktiv 89/686/EØF[93] og henvises til relevante CEN-standarder.

Udstyret skal beskrives tilstrækkelig detaljeret (f.eks. med angivelse af art, type og klasse) for at sikre, at det vil beskytte tilstrækkeligt og hensigtsmæssigt under de foreskrevne anvendelser.

Leverandører eller producenter af værnemidler, som kan yde telefonrådgivning eller har tilgængelige relevante websteder, kan være nyttige kilder til sådanne oplysninger.

Bemærk, at de detaljerede krav i lovteksten ikke er citeret igen i deres fulde ordlyd nedenfor, medmindre der er foretaget yderligere præciseringer.

Beskyttelse af øjne / ansigt

Egnet type øjenværn skal angives på grundlag af faren ved stoffet eller blandingen og risikoen for kontakt, f.eks. sikkerhedsbriller eller ansigtsskærm.

Beskyttelse af hud

Oplysninger om beskyttelse af hud kan underinddeles (i) ”beskyttelse af hænder” og ii) ”andet” (svarende til lovteksten, som om nødvendigt kræver medtagelse af begge). Det skal i denne forbindelse bemærkes, at ”hud, andet” er omfattet af ”beskyttelse af krop” som underpunkt i oplysningerne om beskyttelse af hud, medmindre andet er angivet.

Igen skal typen af værnemiddel angives på grundlag af faren, risikoen for kontakt og eksponeringens varighed og omfang.

Det skal bemærkes, at det ved beregning af det maksimale tidsrum, hudværn (f.eks. handsker) kan anvendes, er nødvendigt at tage højde for det maksimale tidsrum med eksponering for det eller de relevante stof(fer) og ikke blot den samlede arbejdstid.

I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at angive, at der skal anvendes kravehandsker (dvs. handsker med en forlænget manchet, der dækker en del af underarmen). Bemærk, at det skal angives under ”Andet” i dette underpunkt, eftersom der i dette tilfælde også beskyttes en anden del af kroppen end hænderne.

Åndedrætsværn

Angiv den type værnemiddel, der skal anvendes, som f.eks. (luftforsynet) åndedrætsværn, herunder den nødvendige filtertype. Det anbefales at oplyse den tildelte beskyttelsesfaktor (APF, assigned protection factor), som skal anvendes i det særlige scenarie, hvis den foreligger. Det skal bemærkes, at filtermasker kan have begrænset anvendelighed ved høj eller ukendt eksponering.

---

93 Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler. EFT L 399 af 30.12.1989, s.18.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet (punkt 8.2.3 i den ovenfor citerede lovtekst)

Dette underpunkt omfatter de oplysninger, som arbejdsgiveren har brug for til opfyldelse af sine forpligtelser efter lovgivningen om miljøbeskyttelse. Der kan om relevant henvises til SDS'ets PUNKT 6[94].

Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette underpunkt[95]:

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1 Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Stof/blandingsrelaterede foranstaltninger til forebyggelse af eksponering under identificerede anvendelser:

Strukturelle foranstaltninger til forebyggelse af eksponering:

Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse af eksponering:

Tekniske foranstaltninger til forebyggelse af eksponering:

8.2.2 Personlige værnemidler

8.2.2.1 Beskyttelse af øjne/ansigt

8.2.2.2 Beskyttelse af hud

Beskyttelse af hænder

Anden beskyttelse af hud

8.2.2.3 Åndedrætsværn

8.2.2.4 Farer ved opvarmning

8.2.3 Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet:

Stof/blandingsrelaterede foranstaltninger til forebyggelse af eksponering:

Strukturelle foranstaltninger til forebyggelse af eksponering:

Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse af eksponering:

Tekniske foranstaltninger til forebyggelse af eksponering:

94 Bemærk, at de foranstaltninger, der skal beskrives i underpunkt 8.2, er dem, der skal gennemføres under normal drift, hvorimod foranstaltningerne i PUNKT 6 gælder i tilfælde af udslip ved uheld. De kan derfor være meget forskellige.

95 Bemærk venligst, at eksemplets nummerering under underpunktsniveauet 8.2 **ikke** er et lovkrav – den er indsat for at skabe klarhed. Se også bemærkningen i denne vejlednings kapitel 2.6 om nummerering af underpunkter.

3.9 SDS'ets PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

Tekst fra bilag II

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal beskrive de empiriske data for stoffet eller blandingen, hvis det er relevant. Artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1272/2008 finder anvendelse. Oplysningerne i dette punkt skal være i overensstemmelse med de oplysninger, der er givet som led i registreringen og/eller kemikaliesikkerhedsrapporten, hvis en sådan kræves, og med stoffets eller blandingens klassificering.

Det er således et primært krav, at oplysningerne i dette punkt er i overensstemmelse med oplysningerne i registreringsdossieret og CSR'en, hvis en sådan kræves, og med stoffets eller blandingens klassificering – de skal derfor understøtte en eventuel transportklassificering i punkt 14 samt klassificerings- og mærkningsoplysningerne i punkt 2.

Med hensyn til beslutningen om, hvorvidt specifikke oplysninger skal medtages i SDS'ets punkt 9 eller 10, bemærkes det, at den historiske praksis har været, at punkt 9 indeholder numeriske (målte) værdier for fysiske og kemiske egenskaber, mens punkt 10 giver en beskrivelse af de iboende (kvalitative) egenskaber (herunder potentielt farlige interaktioner med andre stoffer), som hidrører fra (eller har relation til) disse værdier.

Ved kravet om, at *"dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal beskrive de empiriske data for stoffet eller blandingen, hvis det er relevant"*, forstås, at værdier, der sandsynligvis ligger i et interval, der er relevant i forhold til et stofs eller en blandings klassificering og de med stoffet eller blandingen forbundne farer, skal angives i dette punkt. Således angives f.eks. flammepunktet for en flygtig organisk væske, der sandsynligvis vil blive klassificeret som brandfarlig, hvorimod det ikke er nødvendigt at bestemme dette for et fast stof med højt smeltepunkt. Når det angives, at en bestemt egenskab ikke er relevant, skal der være tydeligt fravær af relevans og ikke blot fravær af oplysninger, og årsagen skal anføres, hvis den ikke er indlysende. Der skal også skelnes klart mellem tilfælde, hvor der ikke er oplysninger tilgængelige for den ansvarlige for udarbejdelsen af SDS'et, (f.eks. "ingen tilgængelige oplysninger"), og tilfælde, hvor der foreligger faktiske negative testresultater.

Dataene skal helst være genereret ved hjælp af de testmetoder, der henvises til i REACH-forordningen, transportbestemmelser eller internationale principper eller procedurer for validering af oplysninger, for at sikre resultaternes kvalitet og sammenlignelighed og deres overensstemmelse med andre krav på internationalt plan eller EU-plan. Når sådanne oplysninger stammer fra testning med henblik på en REACH-registrering eller fastlæggelse af klassificering i henhold til CLP, er dette et ideelt grundlag for at sikre den krævede overensstemmelse.

Som angivet i de relevante testmetoder skal der gives kritiske oplysninger som f.eks. testtemperatur og anvendte metoder, der har betydning for værdien af fysisk-kemiske egenskaber og sikkerhedskarakteristika, for alle testresultater, og, hvis de foreligger, for data, som er fundet i litteraturen.

For blandinger skal det, når oplysningerne ikke gælder for blandingen som helhed, angives tydeligt, hvilket stof i blandingen de enkelte data vedrører.

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tekst fra bilag II

Nedenstående egenskaber skal angives tydeligt, herunder skal der, hvis relevant, være en henvisning til den anvendte testmetode og en angivelse af egnede måleenheder og/eller referencebetingelser. Hvis det er relevant for tolkningen af en konkret værdi, skal metoden til bestemmelse heraf også angives (f.eks. metoden til bestemmelse af flammepunkt — åben beholder/lukket beholder).

a) Udseende:

Tilstandsform (fast (herunder relevante og foreliggende sikkerhedsoplysninger om granulometri og specifikt overfladeareal, hvis disse ikke allerede er angivet andetsteds I dette sikkerhedsdatablad), flydende, luftformig) af stoffet eller blandingen og farve ved levering skal angives

b) Lugt:

Hvis stoffet har en lugt, gives en kort beskrivelse af denne

c) Lugttærskel

d) pH:

pH-værdien af det leverede stof eller blanding eller af en vandig opløsning heraf skal anføres. I tilfælde af en vandig opløsning angives tillige koncentrationen af stoffet eller blandingen

e) Smeltepunkt/frysepunkt

f) Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

g) Flammepunkt

h) Fordampningshastighed

i) Antændelighed (fast stof, luftart)

j) Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser

k) Damptryk

l) Dampmassefylde

m) Relativ massefylde

n) Opløselighed

o) Fordelingskoefficient: n-octanol/vand

p) Selvantændelsestemperatur

q) Dekomponeringstemperatur

r) Viskositet

s) Eksplosive egenskaber

t) Oxiderende egenskaber.

Hvis det angives, at en bestemt egenskab ikke er relevant, eller at oplysninger om en bestemt egenskab ikke foreligger, skal grunden hertil oplyses.

For at gøre det muligt at træffe de rigtige sikkerhedsforanstaltninger skal alle relevante oplysninger om stoffet eller blandingen angives. Oplysningerne i dette punkt skal være i overensstemmelse med oplysningerne i registreringen, når der er krav om en sådan.

Hvis der er tale om en blanding, skal angivelserne klart angive, hvilket stof i blandingen dataene vedrører, medmindre de gælder for hele blandingen.

(Bemærk! Der er kun yderligere bemærkninger nedenfor om kravene i lovteksten, når den ovenfor citerede lovtekst ikke betragtes som indlysende).

Der kan findes yderligere oplysninger om bestemmelse af fysiske og kemiske egenskaber i forbindelse med klassificering og mærkning i *Guidance on the Application of the CLP Criteria (Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne)* på: http://echa.europa.eu/clp/clp_help_da.asp

a) Udseende

Ved beskrivelse af ”granulometri” skal der tages hensyn til yderligere foreliggende og relevante oplysninger om egenskaber fra OECD-WPMN for nanomaterialer såsom størrelse og størrelsesfordeling, form, porøsitet, poretæthed, aggregerings/agglomereringstilstand, morfologi, overfladeareal (m^2/vægt), overfladeladning/zeta-potential og krystallinsk fase. De foreliggende og relevante oplysninger om det specifikke overfladeareal, som vedrører det specifikke overfladeareal på volumenbasis, der beregnes som forholdet mellem overfladearealet og vægten og den relative massefylde, kan tilføjes her, når det anses for relevant. Dette underpunkt kan navnlig anvendes til at angive oplysninger om stoffer eller blandinger, der markedsføres i nanoform. Hvis stoffet leveres som nanomateriale, kan dette angives i dette underpunkt. F.eks. fysisk tilstand: fast stof (nanomateriale).

(Bemærk, at medtagelse af oplysninger om granulometri og specifikt overfladeareal på volumenbasis i underpunkt 9.1 er et nyt krav i det ændrede bilag II). Der er yderligere vejledning om de respektive ovenfor nævnte parametre i den første revision af OECD-WPMN's Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials (Vejledning i test af fremstillede nanomaterialer) (ENV/MONO(2009)20/REV) på: oecd.org/env/ehs/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm.

Selv om stoffets eller blandingens farve ved levering skal angives, er termen ”forskellige” eller ”diverse” acceptabel ved angivelse for en gruppe produkter, som alle er omfattet af samme SDS; f.eks. i tilfælde af lakker med forskellige farver, som i øvrigt har samme klassificering og mærkning.

b) Lugt

Hvis stoffet har en lugt, gives en kort beskrivelse af denne.

Lugten bør ideelt set ikke beskrives som ”karakteristisk” eller ”typisk”, eftersom disse termer ikke er en hjælp for dem, som ikke allerede er bekendt med stoffets lugt.

(Bemærk, at medtagelse af oplysninger om lugt i underpunkt 9.1 er et nyt krav i det ændrede bilag II).

c) Lugttærskel

(Nyt krav i det ændrede bilag II).

d) pH-værdi

e) Smeltepunkt/frysepunkt

f) Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

g) Flammepunkt

h) Fordampningshastighed

(Nyt krav i det ændrede bilag II).

i) Antændelighed (fast stof, luftart)

j) Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser

(Nyt krav i det ændrede bilag II).

k) Damptryk

Den temperatur, hvor damptrykket er bestemt, skal angives (ved … °C).

Det skal endvidere angives, om værdien er målt eller beregnet, og (for blandinger) hvilke(t) stof(fer) den vedrører.

l) Dampmassefylde

m) Relativ massefylde

Den temperatur, hvor damptrykket er bestemt, skal angives (ved … °C).

For gasser: Relativ massefylde (luft = 1).

Der kan her yderligere/alternativt angives rumvægt for faste stoffer.

n) Opløselighed

For blandinger, som er sammensat af stoffer, der ikke har samme opløselighed i specifikke opløsningsmidler, for hvilke der gives oplysninger, kan yderligere forklaring være nødvendig.

(Bemærk, at dette punkt nu er en sammenlægning af de tidligere separate punkter ”Opløselighed” og ”Vandopløselighed” i det oprindelige bilag II).

o) Fordelingskoefficient: n-octanol/vand

For blandinger vedrører disse nyttige oplysninger kun de enkelte indgående stoffer.

p) Selvantændelsestemperatur

(Nyt krav i det ændrede bilag II).

q) Dekomponeringstemperatur

(Nyt krav i det ændrede bilag II).

r) Viskositet

For visse produktgrupper kan det være relevant at medtage viskositetsdata (dynamisk viskositet i mPa·s eller kinematisk viskositet i mm^2/s) eller udløbstider (i s) sammen med måletemperaturen.

For blandinger, som indeholder carbonhydrider i en samlet koncentration på 10 % eller derover, skal udløbstiden eller den kinematiske viskositet ved 40 °C angives i henhold til punkt 3.10 i bilag I til CLP-forordningen for at muliggøre vurdering af den eventuelle aspirationsfare.

(Oplysninger om viskositet i underpunkt 9.1 er et nyt krav i det ændrede bilag II).

s) Eksplosive egenskaber

t) Oxiderende egenskaber

9.2 Andre oplysninger

Tekst fra bilag II
Andre fysiske-kemiske parametre anføres om nødvendigt såsom blandbarhed, fedtopløselighed (opløsningsmidlet skal angives), ledningsevne eller gasgruppe. Relevante og tilgængelige sikkerhedsoplysninger om redoxpotentiale, radikaldannelsespotentiale og fotokatalytiske egenskaber skal oplyses.

Der kan findes yderligere vejledning om relevante og tilgængelige oplysninger for markedsførte nanomaterialer og deres redoxpotentiale, radikaldannelsespotentiale og fotokatalytiske egenskaber i den første revision af OECD-WPMN's Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials (ENV/MONO(2009) 20/REV (navnlig I bilag II) på: http://www.oecd.org/science/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm.

Dette punkt skal kontrolleres for overensstemmelse med følgende punkter:

- PUNKT 2: Fareidentifikation

- PUNKT 5: Brandbekæmpelse
- PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld
- PUNKT 7: Håndtering og opbevaring
- PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger: (dvs. ekstrem pH/ætsende egenskaber)
- PUNKT 12: Miljøoplysninger: (dvs. log Kow/bioakkumulering)
- PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse
- PUNKT 14: Transportoplysninger

3.10 SDS'ets PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

Tekst fra bilag II

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal beskrive stoffets eller blandingens stabilitet og muligheden for, at der kan opstå farlige reaktioner under visse anvendelsesforhold og ved udslip til miljøet, herunder en henvisning til de anvendte testmetoder, hvis relevant. Hvis det angives, at en bestemt egenskab ikke er relevant, eller at oplysninger om en bestemt egenskab ikke foreligger, skal grunden hertil oplyses.

Stabilitet og reaktivitet er en funktion af de fysiske og kemiske egenskaber, som måles for at bestemme værdier i henhold til SDS'ets punkt 9. Selv om det ikke er eksplicit nævnt i forordningen, har den historiske praksis imidlertid været, at punkt 9 anvendes til at angive målbare egenskaber, som er bestemt ved testprocedurer, mens punkt 10 giver (kvalitative) beskrivelser af de mulige følger. Som det er allerede er nævnt i underkapitel 3.9, lægges der dermed op til at angive oplysninger om ”egenskaber” eller ”parametre” i punkt 9, mens det i punkt 10 er specificeret, at der skal gives en ”beskrivelse”.

Nogle oplysninger kan tilsvarende også gives i SDS'ets punkt 7 (f.eks. om uforeneligheder i underpunkt 7.2). I sådanne tilfælde kan gentagelse undgås ved krydshenvisninger. Bemærk, at punkt 10 er fokuseret på **beskrivelse** af farer og deres følger. Når oplysninger allerede er korrekt angivet i et andet punkt i SDS'et, kan der krydshenvises dertil, så gentagelse undgås. Der er således f.eks. medtaget visse oplysninger om fareklasser i punkt 7 eller 9. Der er desuden oplysninger om beskyttelsesforanstaltninger i underpunkt 8.2 ”Eksponeringskontrol”. Derfor kan mange oplysninger med relevans for punkt 10 allerede være givet i andre punkter.

Da oplysningerne skal være klare og kortfattede, skal gentagelser undgås.

10.1 Reaktivitet

Tekst fra bilag II

10.1.1. Risiko for farer i forbindelse med reaktivitet af stoffet eller blandingen skal beskrives. Der skal gives specifikke testdata for stoffet eller blandingen som et hele, hvis sådanne foreligger. Oplysningerne kan dog også baseres på generelle data for den gruppe eller familie, som stoffet eller blandingen tilhører, hvis sådanne data i tilstrækkeligt omfang repræsenterer de mulige farer ved stoffet eller blandingen.

10.1.2. Hvis der ikke foreligger data for blandingen, skal der anføres data for stofferne i blandingen. Ved bestemmelse af uforenelighed skal der tages hensyn til stoffer, beholdere og

forureninger, som stoffet eller blandingen kan blive udsat for under transport, opbevaring og anvendelse.

[Yderligere forklaring af ovenstående tekst anses for unødvendig].

10.2 Kemisk stabilitet

Tekst fra bilag II

Det skal angives, om stoffet eller blandingen er stabil eller ustabil under normale omgivende og forventede temperatur- og trykforhold ved opbevaring og håndtering. Eventuelle stabilisatorer, som bruges, eller bør bruges, for at bevare stoffets eller blandingens kemiske stabilitet, skal beskrives. Det skal angives, hvilken betydning en ændring i stoffets eller blandingens fysiske udseende har for sikkerheden.

Eksempler på almindelige standardformuleringer, som kan anvendes i dette underpunkt om stabile stoffer eller blandinger, omfatter:

- ”Produktet er stabilt, hvis det opbevares ved normale omgivende temperaturer (minus 40 °C til + 40 °C).”
- ”Ingen farlige reaktioner ved håndtering og opbevaring i henhold til bestemmelserne.”
- ”Ingen kendte farlige reaktioner.”

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Tekst fra bilag II

Hvis relevant, skal det angives, om stoffet eller blandingen kan reagere eller polymerisere og frigive overskudstryk eller -varme eller skabe andre farlige forhold. De betingelser, der kan udløse farlige reaktioner, skal beskrives.

Bemærk, at oplysninger om f.eks. fare for støveksplosion er givet i punkt 2 og 9, og at der derfor skal kontrolleres for overensstemmelse/potentiel overlapning.

Der skal også kontrolleres for overlapning mellem underpunkt 10.1 ”Reaktivitet”, som også vedrører farer i forbindelse med reaktivitet, og nærværende underpunkt 10.3 ”Risiko for farlige reaktioner”. Angivelse af oplysninger i underpunkt 10.3 kan være begrænset til farlige følger af specifik reaktivitet. Det er således klart, at eksempelvis et stof kan beskrives som stærk syre i underpunkt 10.1, hvilket f.eks. indebærer en iboende risiko for farlig reaktion med baser. Underpunkt 10.3 kan reserveres til de specifikke følger af den angivne reaktivitet (polymerisering, som genererer overskudstryk eller -varme) og oplysninger om reaktionsbetingelser. Der er ingen grund til at kopiere indhold fra det ene underpunkt til det andet.

10.4 Forhold, der skal undgås

Tekst fra bilag II
Forhold som temperatur, tryk, lys, stød, statiske udladninger, vibrationer eller andre fysiske påvirkninger, som kan medføre en farlig situation, skal anføres og hvis det er relevant, skal der gives en kort beskrivelse af foranstaltninger, der skal træffes for at håndtere risici i forbindelse med sådanne farer.

Indholdet i dette underpunkt kan overlappe indholdet i underpunkt 7.2 *"Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed"*, og der skal derfor kontrolleres for overensstemmelse/potentiel overlapning.

De råd, der gives, skal være i overensstemmelse med de fysiske og kemiske egenskaber, der er beskrevet i SDS'ets punkt 9. Hvis det er relevant, skal der gives råd om særlige krav til opbevaring, herunder:

a) Hvordan man håndterer risici i forbindelse med:

i) eksplosiv atmosfære

ii) ætsning

iii) brandfare

iv) uforenelige stoffer eller blandinger

v) fordampning, og

vi) mulige antændelseskilder (herunder elektrisk udstyr).

b) Hvordan man begrænser virkningerne af:

i) vejrforhold

ii) omgivende tryk

iii) temperaturer

iv) sollys

v) luftfugtighed, og

vi) vibrationer.

c) Hvordan man bevarer stoffet eller blandingen stabil ved hjælp af:

i) stabilisatorer, og

ii) antioxidanter.

d) Andre råd, herunder:

i) krav til ventilation

ii) særlig indretning af lagerlokaler eller -beholdere (herunder inddæmning og ventilation)

iii) mængdebegrænsninger under oplagring (hvis relevant), og

iv) egnet emballage.

10.5 Uforenelige materialer

Tekst fra bilag II
Anfør grupper af stoffer eller blandinger eller bestemte stoffer som f.eks. vand, luft, syrer, baser eller oxidationsmidler, som stoffet eller blandingen vil kunne reagere med og forårsage en farlig situation (f.eks. en eksplosion, en frigivelse af toksiske eller brandfarlige materialer eller frigivelse af overskudsvarme), og hvis det er relevant, skal der gives en kort beskrivelse af foranstaltninger, der skal træffes for at håndtere risici i forbindelse med sådanne farer.

Bemærk, at det ikke nødvendigvis er god praksis at angive en lang liste over ”materialer, der skal undgås”, der indeholder en masse stoffer, som produktet næppe nogensinde vil komme i kontakt med. Der skal foretages en afvejning mellem svækkelse af budskabet om relevante uforeneligheder ved angivelse af en unødigt lang liste og de potentielle risici ved udeladelse af et specifikt uforeneligt materiale. Det kan foretrækkes at angive stoftyper eller -klasser (f.eks. ”aromatiske opløsningsmidler”) for at undgå lange lister over individuelle stoffer.

Dette underpunkts indhold kan overlappe elementer om håndtering af uforenelige stoffer og blandinger i underpunkt 7.1 ”Forholdsregler for sikker håndtering”, og der skal derfor kontrolleres for overensstemmelse/potentiel overlapning.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Tekst fra bilag II
Kendte farlige nedbrydningsprodukter, og farlige nedbrydningsprodukter, der med rimelighed kan forventes som følge af anvendelse, opbevaring, spild og opvarmning, skal anføres. Farlige forbrændingsprodukter skal angives i punkt 5 i sikkerhedsdatabladet.

Risikoen for nedbrydning til ustabile produkter skal beskrives i dette underpunkt.

Eksempler på almindelige standardformuleringer, som, hvis relevant, kan anvendes i dette underpunkt om stabile stoffer eller blandinger, omfatter:

- ”Nedbrydes ikke under tilsigtet anvendelse.”
- ”Ingen kendte farlige nedbrydningsprodukter.”

Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette punkt:

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

10.2 Kemisk stabilitet

10.3 Risiko for farlige reaktioner

10.4 Forhold, der skal undgås

10.5 Uforenelige materialer

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Dette punkt skal kontrolleres for overensstemmelse – navnlig med følgende punkter:

- PUNKT 2: Fareidentifikation
- PUNKT 5: Brandbekæmpelse
- PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld
- PUNKT 7: Håndtering og opbevaring
- PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse.

3.11 SDS'ets PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Tekst fra bilag II

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet er først og fremmest beregnet for fagfolk i sundhedssektoren, fagfolk beskæftiget med arbejdsmiljø og for toksikologer. Der skal gives en kortfattet, men komplet og forståelig beskrivelse af de forskellige toksikologiske (sundheds) virkninger og de data, der er brugt til at identificere disse virkninger, herunder, hvor relevant, oplysninger om toksikokinetik, metabolisme og fordeling. Oplysningerne i dette punkt skal være i overensstemmelse med de oplysninger, der er givet som led i registreringen og/eller kemikaliesikkerhedsrapporten, hvis en sådan kræves, og med stoffets eller blandingens klassificering.

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

De relevante fareklasser, som der skal oplysninger om, er:

a) akut toksicitet

b) hudætsning/-irritation

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

e) kimcellemutagenicitet

f) kræftfremkaldende egenskaber

g) reproduktionstoksicitet

h) enkel STOT-eksponering

i) gentagne STOT-eksponeringer

j) aspirationsfare.

Disse farer skal altid oplistes i sikkerhedsdatabladet.

For registreringspligtige stoffer gives der en kort sammenfatning af de oplysninger, der stammer fra anvendelsen af bilag VII-XI, herunder, hvor relevant, en henvisning til de anvendte testmetoder. For registreringspligtige stoffer skal oplysningerne desuden omfatte resultatet af de foreliggende data sammenholdt med kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 for CMR, kategori 1A og 1B, jf. punkt 1.3.1 i bilag I til nærværende forordning.

11.1.1. Oplysninger skal gives for hver fareklasse eller opdeling. Hvis det er angivet, at stoffet eller blandingen ikke er klassificeret for en bestemt fareklasse eller opdeling, skal det i sikkerhedsdatabladet klart angives, om dette skyldes, at der ikke er data, at det er teknisk umuligt at få fat i data, at data ikke er entydige eller er entydige, men ikke er tilstrækkelige til at klassificere for effekten; i sidstnævnte tilfælde skal det i sikkerhedsdatabladet angives at "kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt".

11.1.2. Data i dette underpunkt skal gælde stoffet eller blandingen, som det er markedsført. Hvis der er tale om en blanding, bør dataene beskrive de toksikologiske egenskaber for blandingen som helhed, undtagen hvis artikel 6, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1272/2008 finder anvendelse. Relevante toksikologiske egenskaber for de farlige stoffer i en blanding skal også angives, f.eks. LD50, estimater for akut toksicitet eller LC50, hvis sådanne foreligger.

11.1.3. Hvis der er mange testdata for stoffet eller blandingen, kan det være nødvendigt at resumere resultaterne af de anvendte studier, f.eks. opdelt efter eksponeringsvej.

11.1.4. Hvis klassificeringskriterierne for en bestemt fareklasse ikke er opfyldt, skal der gives oplysninger, der støtter denne konklusion.

11.1.5. Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje

Der skal gives oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje og virkninger af stoffet eller blandingen via hver eksponeringsvej, dvs. ved indtagelse, indånding eller hud-/øjeneksponering. Hvis der ikke er kendte sundhedsvirkninger, skal dette angives.

11.1.6. Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber.

Mulige skadelige sundhedsvirkninger og symptomer i forbindelse med eksponering for stoffet eller blandingen og dens indholdsstoffer eller kendte biprodukter skal beskrives. Tilgængelige oplysninger om symptomer forbundet med de fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber af stoffet eller blandingen efter eksponering herfor skal angives. De første symptomer fra en lav eksponering til konsekvenserne af en højere eksponering skal beskrives, f.eks. "Hovedpine og svimmelhed kan forekomme. Store doser kan medføre koma og død".

11.1.7. Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering

Det skal oplyses, om der kan forventes forsinkede eller øjeblikkelige virkninger efter kortvarig eller længerevarende eksponering. Der skal også gives oplysninger om akutte og kroniske sundhedsvirkninger i forbindelse med menneskers eksponering for stoffet eller blandingen. Hvis der ikke foreligger data for mennesker, skal der anvendes en opsummering af data for dyr med

klar angivelse af, hvilken dyreart der er tale om. Det skal angives, om toksikologiske data er baseret på data for mennesker eller for dyr.

11.1.8. Synergistisk effekt

Oplysninger om synergistisk effekt skal medtages, hvis det er relevant, og oplysningerne er tilgængelige.

11.1.9. Manglende specifikke data

Det er måske ikke altid muligt at skaffe oplysninger om farerne ved et stof eller en blanding. I tilfælde, hvor der ikke foreligger data om et bestemt stof eller en bestemt blanding, kan der anvendes data for lignende stoffer eller blandinger, hvis det relevante lignende stof eller den relevante lignende blanding oplyses. Hvor der ikke anvendes specifikke data, eller hvor der ikke foreligger data, skal dette klart angives.

11.1.10. Blandinger

For blandinger, som ikke er blevet testet i sin helhed for en bestemt sundhedseffekt, skal andre relevante oplysninger om den pågældende sundhedseffekt for indholdsstofferne i punkt 3, anføres.

11.1.11. Oplysninger om indholdsstoffer i en blanding eller oplysninger om selve blandingen

11.1.11.1. Stofferne i en blanding kan reagere med hinanden i kroppen, hvilket kan medføre forskellig absorption, metabolisme og udskillelse. Som følge heraf kan de toksiske virkemåder ændre sig, og blandingens samlede toksicitet kan være forskellige fra toksiciteten af indholdsstofferne. Der skal tages hensyn til dette, når der gives toksikologiske oplysninger i dette punkt i sikkerhedsdatabladet.

11.1.11.2. Det er nødvendigt at overveje, om koncentrationen af hvert stof er tilstrækkelig til at bidrage til blandingens samlede sundhedsvirkninger. Oplysninger om toksiske virkninger skal angives for hvert stof, bortset fra følgende tilfælde:

a) hvis oplysningerne gentages, skal de kun anføres én gang for blandingen som helhed, f.eks. hvor to stoffer begge medfører opkastning og diarré

b) hvis det er usandsynligt, at de pågældende virkninger vil forekomme ved de koncentrationer, der i blandingen, f.eks. hvor et mildt lokalirriterende stof fortyndes til under en vis koncentration i en ikke-lokalirriterende opløsning

c) hvis der ikke er oplysninger om synergistisk effekt mellem stoffer i en blanding, må der ikke foretages antagelser, men de enkelte stoffers sundhedsvirkninger skal i stedet opføres separat.

11.1.12. Andre oplysninger

Andre relevante oplysninger om negative sundhedsvirkninger skal omtales, også selv om der ikke er krav om, at de skal medtages efter klassificeringskriterierne.

Dette punkt skal prioriteres højt under udarbejdelsen af et SDS, eftersom det skal afspejle de oplysninger og konklusioner, der er indsamlet og draget under vurderingen af stoffet eller blandingen med henblik på at bestemme de dermed forbundne farer og deraf følgende klassificering og mærkning.

Det følger af indledningen til punkt 11, at for blandinger, der indeholder registreringspligtige stoffer, skal oplysningerne i dette punkt om sådanne stoffer også være i overensstemmelse med oplysningerne i de relevante registreringer for de individuelle stoffer.

Eftersom det kan være nødvendigt at give et stort antal oplysninger i dette punkt, navnlig i et SDS for en blanding, tilrådes det at arrangere layoutet sådan, at dataene for blandingen som helhed (hvor relevant) er tydeligt adskilt fra dataene for individuelle stoffer (i blandingen). Oplysninger om de forskellige fareklasser skal rapporteres klart og separat.

Klar og kortfattet præsentation af de primære oplysninger og kritiske undersøgelser (studier) kan f.eks. opnås ved at anvende tekstbokse eller tabeller.

Hvis der ikke foreligger data for bestemte fareklasser eller opdelinger, skal årsagerne til datamanglen angives[96].

Bemærk, at for kravene i punkt 11.1.8 skal formuleringen *"hvis det er relevant, og oplysningerne er tilgængelige"* i forbindelse med oplysninger om synergistiske effekter forstås således, at den ansvarlige for udarbejdelsen af SDS'et forventes at søge i rimeligt omfang efter sådanne oplysninger, hvis han ikke allerede har dem.

TOKSIKOLOGISKE (SUNDHEDS)VIRKNINGER

I dette underpunkt i SDS'et skal de mulige skadelige sundhedsvirkninger og symptomer efter eksponering for stoffet, blandingen og kendte biprodukter beskrives. De symptomer, som er forbundet med de fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber af stoffet eller blandingen, skal angives. De symptomer, som forekommer efter eksponering, skal opstilles i rækkefølge efter eksponeringsniveauer (enten fra højt til lavt eller fra lavt til højt) med angivelse af, om virkningerne er øjeblikkelige eller forsinkede.

FOR STOFFER

Der skal gives oplysninger (såsom centrale resultater) for de relevante fareklasser eller opdelinger som angivet i den ovenfor citerede lovtekst. Disse oplysninger skal være opdelt efter eksponeringsvej, art (rotte, mus, menneske …) og undersøgelsesvarighed og -metode. Hvis der foreligger oplysninger om specifik målorgantoksicitet (STOT), skal de af indlysende årsager omfatte angivelse af det specifikke målorgan. Hvis der ikke foreligger oplysninger for et specifikt stof, og der er anvendt analogislutning eller QSAR'er, skal dette fremgå klart. For registreringspligtige stoffer skal der gives korte sammenfatninger af oplysningerne udledt ved anvendelse af bilag VII-XI til REACH – (dvs. de oplysninger, som kræves til registreringsformål, og som er baseret på resultaterne af testning (herunder med forsøgsmetoder uden brug af dyr) eller er fremskaffet på alternative måder) med en kort henvisning, når det er relevant, til de anvendte forsøgsmetoder.

Det skal bemærkes, at andre relevante oplysninger om skadelige virkninger på sundheden **skal** medtages, også når det ikke kræves ud fra klassificeringskriterierne.

FOR BLANDINGER

For blandinger skal det bemærkes, at oplysningskravene i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 453/2010 er forskellige fra kravene i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 2015/830[97] (dvs. de versioner af bilag II til REACH, der gælder fra henholdsvis den 1. december 2010 og den 1. juni 2015). Indtil den 1. juni 2015 skal der som angivet ovenfor gives oplysninger om **relevante virkninger** (baseret på DPD). Fra den 1. juni 2015 skal der gives oplysninger om de samme **relevante fareklasser** (baseret på CLP) som for stoffer (den tilsvarende lovtekst skelner således ikke længere mellem kravene for stoffer og blandinger med hensyn til disse fareklasser). Det skal imidlertid bemærkes, at for blandinger,

96 Som krævet af punkt 11.1.1 i lovteksten nævnt ovenfor.

97 Hvilket erstatter bilag II til forordning (EU) nr. 453/2010.

for hvilke der foreligger relevante oplysninger om de deri indgående stoffer (f.eks. LD50, estimater for akut toksicitet (ATE), LC50), skal disse også angives **ud over** oplysninger om blandingen som markedsført.

Der kan findes yderligere oplysninger om klassificering af blandinger i CLP-forordningen (navnlig i artikel 6 i CLP).

Når en blanding er klassificeret i henhold til CLP under anvendelse af et estimat for akut toksicitet (ATE), skal den beregnede ATE_{mix}-værdi medtages i dette underpunkt, f.eks. som følger:

ATE_{mix} (oral)	=	xxx mg/kg
ATE_{mix} (dermal eksponering)	=	yyy mg/kg
ATE_{mix} (inhalering)	=	z mg/l/4 t (dampe)

Hvis der ikke foreligger oplysninger om selve blandingen for en bestemt fareklasse eller opdeling, men flere stoffer i den har samme virkning på sundheden, kan denne virkning angives for blandingen og ikke for de individuelle stoffer.

Hvis der mangler specifikke data om interaktioner mellem stoffer i blandingen, må der **ikke** foretages antagelser, og de enkelte stoffers relevante virkninger på sundheden skal i stedet angives separat (se bilag II, punkt 11.1.12.2).

Det skal bemærkes, at andre relevante oplysninger om skadelige virkninger på sundheden som for stoffer **skal** medtages, også når det ikke kræves ud fra klassificeringskriterierne.

Dette punkt skal kontrolleres for **overensstemmelse** – navnlig med følgende punkter:

- PUNKT 2: Fareidentifikation
- PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger
- PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld
- PUNKT 7: Håndtering og opbevaring
- PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler
- PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber
- PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse.
- PUNKT 14: Transportoplysninger
- PUNKT 15: Oplysninger om regulering.

Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette punkt for et stof:

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

- Akut toksicitet
- hudætsning/-irritation

- alvorlig øjenskade/øjenirritation
- sensibilisering ved indånding og hudsensibilisering
- kimcellemutagenicitet
- kræftfremkaldende egenskaber
- reproduktionstoksicitet
- sammenfatning af vurdering af CMR-egenskaberne
- enkel STOT-eksponering
- gentagne STOT-eksponeringer
- aspirationsfare.

Hver af de ovennævnte relevante fareklasser kan understruktureres som følger – her er angivelsen for akut toksicitet anvendt som eksempel:

11.1.1[98] Akut toksicitet:

Metode:

Art:

Eksponeringsveje:

Effektiv dosis:

Eksponeringstid:

Resultater:

For blandinger kan punktet struktureres svarende til det ovenfor viste for et stof, men det skal fremgå klart, om de medtagne data gælder for blandingen eller indholdsstofferne deri.

3.12 SDS'ets PUNKT 12: Miljøoplysninger

Tekst fra bilag II

I dette punkt i sikkerhedsdatabladet angives oplysninger, der muliggør evaluering af stoffets eller blandingens miljøpåvirkninger ved udslip til miljøet. I underpunkt 12.1-12.6 i sikkerhedsdatabladet skal der gives en kort sammenfatning af data, herunder, hvis de foreligger, relevante testdata, og dyrearter, medier, enheder, testens varighed og testbetingelserne skal klart angives. Disse oplysninger kan være til hjælp ved håndtering af spild og evaluering af affaldsbehandling, kontrol af udslip, foranstaltninger ved udslip ved uheld samt transport. Hvis det er angivet, at en bestemt egenskab ikke er relevant (fordi stoffet eller blandingen ifølge de tilgængelige data ikke opfylder klassificeringskriterierne), eller at oplysninger om en bestemt egenskab ikke foreligger, skal grundene hertil angives. Hvis et stof eller en blanding af andre årsager ikke er klassificeret (for eksempel grundet inkonklusive data eller fordi det ikke var teknisk muligt at indhente data), skal

98 Bemærk, at yderligere nummerering og understrukturering under underpunktsniveauet ikke er et lovkrav.

dette anføres tydeligt på sikkerhedsdatabladet.

Visse egenskaber knytter sig til bestemte stoffer dvs. bioakkumulation, persistens, nedbrydelighed, og oplysninger om disse egenskaber skal angives, hvor det er muligt og passende, for hvert enkelt stof i blandingen (dvs. de som kræves anført i punkt 3 i sikkerhedsdatabladet og er skadelige for miljøet eller er PBT/vPvB-stoffer). Der skal også gives oplysninger om farlige omdannelsesprodukter som følge af nedbrydning af stoffer og blandinger.

Oplysningerne i dette punkt skal være i overensstemmelse med de oplysninger, der er givet som led i registreringen og/eller kemikaliesikkerhedsrapporten, hvis en sådan kræves, og med stoffets eller blandingens klassificering.

Yderligere præcisering anses for unødvendig (se Generelle bemærkninger om angivelser i punkt 12 som helhed sidst i dette punkt).

12.1 Toksicitet

Tekst fra bilag II

Oplysninger om toksicitet under anvendelse af data fra test udført på vand- og/eller landorganismer, skal gives, hvis de foreligger. Oplysningerne skal omfatte foreliggende relevante data om akut og kronisk akvatisk toksicitet i fisk, krebsdyr, alger og andre vandplanter. Derudover angives eventuelle foreliggende toksicitetsdata for mikroskopiske og makroskopiske organismer i jord samt andre miljørelevante organismer som fugle, bier og planter. Når stoffet eller blandingen virker hæmmende på mikroorganismers aktivitet, bør den mulige virkning på spildevandsbehandlingsanlæg omtales.

For registreringspligtige stoffer gives der sammenfatninger af de oplysninger, der stammer fra anvendelsen af bilag VII-XI i denne forordning.

Yderligere præcisering anses for unødvendig (se Generelle bemærkninger om angivelser i punkt 12 som helhed sidst i dette punkt).

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Tekst fra bilag II

Persistens og nedbrydelighed er det potentiale stoffet eller de relevante stoffer i blandingen har for at nedbrydes i miljøet, enten gennem biologisk nedbrydning eller andre processer som oxidering eller hydrolyse. Testresultater, der er relevante til at vurdere persistens og nedbrydelighed, skal gives, hvis de foreligger. Hvis der angives halveringstider for nedbrydning, skal det anføres, om disse halveringstider gælder for mineralisering eller primær nedbrydning. Stoffets eller visse af blandingens indholdsstoffers potentiale for nedbrydning i spildevandsbehandlingsanlæg skal ligeledes angives.

Disse oplysninger skal gives, når de foreligger og er relevante for hvert enkelt stof i blandingen, som det er påkrævet at anføre i punkt 3 i sikkerhedsdatabladet.

Yderligere præcisering anses for unødvendig (se Generelle bemærkninger om angivelser i punkt 12 som helhed sidst i dette punkt).

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Tekst fra bilag II

Bioakkumuleringspotentialet er det potentiale, som stoffet eller visse stoffer i en blanding har med hensyn til at akkumulere i flora og fauna og — til sidst — passere gennem fødekæden. Testresultater, der er relevante med hensyn til vurdering af bioakkumuleringspotentialet, skal angives. Dette skal omfatte henvisninger til octanol-vand-fordelingskoefficient (Kow) og biokoncentrationsfaktor (BCF), hvis de foreligger.

Disse oplysninger skal gives, når de foreligger og er relevante for hvert enkelt stof i blandingen, som det er påkrævet at anføre i punkt 3 i sikkerhedsdatabladet.

Yderligere præcisering anses for unødvendig (se Generelle bemærkninger om angivelser i punkt 12 som helhed sidst i dette punkt).

12.4 Mobilitet i jord

Tekst fra bilag II

Mobilitet i jord er det potentiale, som et stof eller komponenterne i en blanding ved udslip til miljøet har til ved naturlige kræfter at bevæge sig til grundvandet eller til en vis afstand fra udslipsstedet. Potentialet for mobilitet i jord skal angives, hvis det foreligger. Oplysninger om mobilitet i jord kan bestemmes ud fra relevante mobilitetsdata som f.eks. adsorptionsundersøgelser eller udvaskningsundersøgelser, kendt eller forventet spredning i delmiljøer eller overfladespænding. F.eks. kan Koc-værdier beregnes ud fra octanol-vand-fordelingskoefficienten (Kow). Udvaskning og mobilitet kan beregnes ud fra modeller.

Disse oplysninger skal gives, når de foreligger og er relevante for hvert enkelt stof i blandingen, som det er påkrævet at anføre i punkt 3 i sikkerhedsdatabladet.

Hvis der foreligger data fra forsøg, skal sådanne data generelt have forrang for modeller og beregninger.

Yderligere præcisering anses for unødvendig (se Generelle bemærkninger om angivelser i punkt 12 som helhed sidst i dette punkt).

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Tekst fra bilag II

Når der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport, anføres resultaterne af PBT- og vPvB-vurderingen, som de er angivet i kemikaliesikkerhedsrapporten.

Det skal bemærkes, at det er unødvendigt at give detaljerede oplysninger om de data, som er anvendt til at nå frem til konklusionen om PBT- eller vPvB-egenskaberne, navnlig når konklusionen er, at produktet ikke har sådanne egenskaber. En simpel erklæring herom bør være tilstrækkeligt, f.eks.:

"Ifølge resultaterne af vurderingen af dette stof er det ikke et PBT- eller vPvB-stof", eller

"Denne blanding indeholder ingen stoffer, som vurderes at være et PBT- eller vPvB-stof".

Hvis kriterierne for PBT er opfyldt, anbefales det imidlertid at give en kort beskrivelse i dette underpunkt af årsagerne til, at de er opfyldt, som del af den angivelse af resultaterne af vurderingen, som under alle omstændigheder skal foretages.

12.6 Andre negative virkninger

Tekst fra bilag II
Eventuelle andre oplysninger om andre påvirkninger af miljøet medtages, f.eks. skæbne i miljøet (eksponering), potentiale for fotokemisk ozondannelse, ozonnedbrydning, hormonforstyrrende virkninger og/eller global opvarmning.

Generelle bemærkninger om angivelser i punkt 12 som helhed

Ved udarbejdelse af SDS'er for blandinger skal det fremgå klart, om dataene gælder for de enkelte stoffer i blandingen eller for blandingen som helhed.

Vær særlig opmærksom, når blandingen som helhed er blevet testet for at bestemme dens akvatiske toksicitet: I et sådant tilfælde kan en passende parameter for akut toksicitet, LC_{50} eller EC_{50}, anvendes til at bestemme akut fare, men ikke langsigtet fare, i henhold til de kriterier, der er aftalt for stoffer. Det er ikke muligt at klassificere langsigtet fare ud fra akut toksicitet i kombination med forsøgsdata for skæbne i miljøet (nedbrydelighed og bioakkumulering), fordi dataene for blandingers nedbrydelighed og bioakkumulering ikke kan fortolkes; de giver kun mening for enkeltstoffer (se punkt 4.1.3.3.1 og 4.1.3.3.2 i CLP-forordningen).

Kommissionens forordning (EU) nr. 286/2011[99] om ændring af CLP muliggør også klassificering af blandinger med hensyn til langsigtet fare på grundlag af passende data om kronisk toksicitet (se punkt 4.1.3.3.4 i den ændrende forordning). Der kan findes yderligere oplysninger om klassificering af blandinger med hensyn til miljøfarer i (udkastet til ajourføring af) ECHA's *Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne*[100].

Ved udarbejdelse af dette punkt skal det anføres, om de angivne data stammer fra forsøgsresultater eller brobygningsregler.

Dette punkt skal kontrolleres for overensstemmelse – navnlig med følgende punkter:

- PUNKT 2: Fareidentifikation
- PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer
- PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld – (dvs. forholdsregler vedrørende miljøbeskyttelse)

---

99 Kommissionens forordning (EU) nr. 286/2011 af 10. marts 2011 om ændring med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger EØS-relevant tekst, EUT L 83 af 30.3.2011, s. 1.

100 Kan findes på: guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm (side 145 om "4.1.4.3 Classification criteria for mixtures hazardous to the aquatic environment based on test data on the mixture as a whole" (Kriterier for klassificering af blandinger, som er farlige for vandmiljøet, på grundlag af forsøgsdata for den enkelte blanding som helhed).

- PUNKT 7: Håndtering og opbevaring – (dvs. emissionsforebyggende foranstaltninger (filtre…))
- PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber – (dvs. log Kow, blandbarhed)
- PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse.
- PUNKT 14: Transportoplysninger
- PUNKT 15: Oplysninger om regulering.

Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette punkt:

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Akut (kortvarig) toksicitet:

Fisk:

Krebsdyr:

Alger/vandplanter:

Andre organismer:

Kronisk (langvarig) toksicitet:

Fisk:

Krebsdyr:

Alger/vandplanter:

Andre organismer:

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Abiotisk nedbrydning:

Fysisk- og fotokemisk eliminering:

Bionedbrydning:

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Fordelingskoefficient (n-octanol/vand) (log Kow):

Biokoncentrationsfaktor (BCF):

12.4 Mobilitet i jord

Kendt eller forventet spredning i miljømedierne:

Overfladespænding:

Adsorption/desorption:

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

12.6 Andre negative virkninger

12.7 Yderligere oplysninger

3.13 SDS'ets PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse.

Tekst fra bilag II

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal angive oplysninger om korrekt affaldshåndtering af stoffet eller blandingen og egnede beholdere til affaldshåndtering for at hjælpe med til at fastlægge de sikre og mest miljøvenlige affaldshåndteringsløsninger, der er i overensstemmelse med kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF ([101]) i den medlemsstat, hvor sikkerhedsdatabladet leveres. Oplysninger, der er relevante for sikkerheden for personer, der udfører affaldshåndteringsaktiviteter, skal supplere de oplysninger, der gives i punkt 8.

Hvis der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport, og hvis der er gennemført en analyse af affaldsfasen, skal oplysningerne om affaldshåndteringsforanstaltningerne være i overensstemmelse med de identificerede anvendelser i kemikaliesikkerhedsrapporten og eksponeringsscenarierne fra kemikaliesikkerhedsrapporten, der er beskrevet i bilaget til sikkerhedsdatabladet.

For at sikre, at risici håndteres fyldestgørende på affaldsstadiet, skal bortskaffelse ske i overensstemmelse med de aktuelt gældende love og forskrifter og materialekarakteristika på bortskaffelsestidspunktet. Det skal erindres, at når stoffet bliver til affald, er det ikke længere REACH, men derimod affaldslovgivningen, der udgør de korrekte juridiske rammer, inden for hvilke der skal opereres.

Hvis behandlingen af stoffet eller blandingen på affaldsstadiet (overskud eller affald fra forudsigelig brug) frembyder en fare, skal der gives en beskrivelse af sådanne farer og oplysninger om sikker håndtering.

De relevante behandlingsmetoder, både for stof- eller blandingsaffaldet i sig selv og (hvis det er relevant) for eventuelt forurenet emballageaffald (inklusive nominelt ”tomt”, men urenset emballageaffald, som stadig indeholder en rest af stoffet eller blandingen), skal angives under hensyntagen til affaldshierarkiet som defineret i affaldsrammedirektivet (dvs. forberedelse med henblik på genbrug, genanvendelse, anden nyttiggørelse, f.eks. energinyttiggørelse, og bortskaffelse).

Når der er andre anbefalinger i relation til bortskaffelsen af stoffet eller blandingen anvendt til det tilsigtede formål, kan disse anbefalinger angives separat.

Når den af distributøren anbefalede anvendelse gør det muligt at forudse affaldets oprindelse, kan det anses for ønskeligt at angive den relevante affaldskode fra listen over affald (List of Wastes, LoW)[102].

---

101 *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver, EØS-relevant tekst (EUT L 312, 22.11.2008, s.3).*

102 Det europæiske affaldskatalog (EWC) blev erstattet af en kombineret europæisk liste over affald via Kommissionens beslutning af 3. maj 2000 om afløsning af beslutning 94/3/EF om udarbejdelse af en liste over affald i henhold til artikel 1, litra a), i Rådets direktiv 75/442/EØF om affald og af Rådets beslutning 94/904/EF om

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Tekst fra bilag II
I dette underpunkt i sikkerhedsdatabladet: *a) skal beholdere og metoder til affaldsbehandling specificeres, herunder de egnede metoder til affaldsbehandling af både stoffet og blandingen og eventuel forurenet emballage (f.eks. forbrænding, genanvendelse, deponering osv.)* *b) skal de fysiske/kemiske egenskaber, der kan påvirke affaldsbehandlingsløsningerne, specificeres* *(c) skal udledning til spildevandet frarådes* *d) hvis det er relevant, skal særlige forholdsregler i forbindelse med en anbefalet affaldsbehandling anføres.* *Der skal henvises til EU-bestemmelser vedrørende affald eller, hvis sådanne ikke eksisterer, til gældende og relevante nationale eller regionale bestemmelser.*

Det skal bemærkes, at formuleringen *"fraråde udledning til spildevandet"* i ovenstående lovtekst (som er overført fra GHS-teksten) naturligvis tilsigtes at indikere, at bortskaffelse af stoffet eller blandingen til kloaksystemerne skal frarådes, snarere end bortskaffelse af spildevand i sig selv, som en bogstavelig fortolkning af den engelske originaltekst ("Sewage disposal shall be discouraged") kunne indebære. Dette krav om at fraråde udtrykkeligt kan f.eks. opfyldes ved at medtage en formulering såsom *"Affald bør*[103] *ikke bortskaffes ved udledning til kloakker".*

Der kan angives passende midler til neutralisering eller deaktivering af produktrester og -affald. Særlige risici i relation til sikkerhed, sundhed eller miljøet, som kan opstå ved affaldshåndtering, skal angives, f.eks. risiko for selvantændelse, som kan opstå ved interaktion med bestemte materialer.

Metoder til håndtering af affald fra brugt produkt eller forurenet emballageaffald, der vides at være uegnede, skal angives, hvis det er relevant.

Der kan gives oplysninger (f.eks. de relaterede H-koder som defineret i bilag III "Egenskaber, der gør affald farligt" til direktiv 2008/98/EF[104]), som er relevante med hensyn til, om eventuelle tiloversblevne mængder af uanvendt stof eller blanding skal betragtes som farligt affald. Når sådanne oplysninger medtages, skal det gøres klart for modtagerne, at når der kan være yderligere forurenende stoffer til stede som følge af stoffets/blandingens anvendelse, skal der tages højde herfor, og disse skal tildeles eventuelle yderligere relevante H-koder.

Lokal, national og europæisk lovgivning om affaldshåndtering for den særlige indeslutningsform, som anvendes, skal overholdes.

---

udarbejdelse af en liste over farligt affald i henhold til artikel 1, stk. 4, i Rådets direktiv 91/689/EØF om farligt affald, EØS-relevant tekst (EFT L 226 af 6.9.2000, s. 3).

103 Der er her anvendt ordet "bør" og ikke "må", eftersom lovteksten kræver, at en sådan bortskaffelse skal frarådes, og ikke at den skal forbydes.

104 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EØS-relevant tekst).

Det skal bemærkes, at det fortsat er affaldsbehandleren, der skal træffe de endelige beslutninger om valg af metode til affaldshåndtering i overensstemmelse med regional, national og europæisk lovgivning og eventuel tilpasning til lokale forhold.

Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette punkt[105]:

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse.

13.1 Metoder til affaldsbehandling

13.1.1 Produkt/emballage-bortskaffelse:

Affaldskoder/affaldsbetegnelser i henhold til listen over affald:

13.1.2 Oplysninger med relevans for affaldsbehandling:

13.1.3 Oplysninger med relevans for udledning til spildevandet:

13.1.4 Andre anbefalinger i relation til bortskaffelse:

3.14 SDS'ets PUNKT 14: Transportoplysninger

Tekst fra bilag II

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal give grundlæggende klassificeringsoplysninger om transport af stoffer eller blandinger, nævnt i punkt 1, ad vej, med jernbane, ad indre vandveje eller ad sø- eller luftvejen. Hvis disse oplysninger ikke foreligger, eller hvis de ikke er relevante, anføres dette.

Hvis det er relevant, oplyses i dette punkt transportklassifikation for hver af FN-modelbestemmelserne (UN Model Regulations) for de forskellige transportformer: Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej (ADR)([106]), reglementet for international befordring af farligt gods med jernbane (RID)([107]), og den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad indre vandveje (ADN)[108], som alle tre er blevet gennemført ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/68/EF af 24. september 2008 om indlandstransport af farligt gods[109], såvel som den internationale kode for søtransport af farligt gods (IMDG-koden)([110]) (vand) og de tekniske instruktioner for sikker lufttransport af farligt gods (ICAO)([111]) (luft).

105 Bemærk, at yderligere nummerering og understrukturering under underpunktsniveauet ikke er et lovkrav.

106 *De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa (UN/ECE), version gældende fra 1. januar 2009, ISBN-978-92-1-139131-2.*

107 *Bilag 1 til tillæg B (Fælles regler for kontrakten om international befordring af gods med jernbane (CIM)) til konventionen om internationale jernbanebefordringer, versionen gældende fra 1. januar 2009.*

108 Revideret version af 1. januar 2007.

109 *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/68/EF af 24. september 2008 om indlandstransport af farligt gods (EUT L 260 af 30.9.2008, s. 13).*

110 *Den Internationale Søfartsorganisation (IMO), 2006-udgaven, ISBN 978-92-8001-4214-3.*

111 *IATA, 2007-2008-udgaven.*

14.1. UN-nummer

UN-nummeret (dvs. bogstaverne "UN" efterfulgt af fire cifre til identifikation af stoffet, blandingen eller artiklen) fra FN's modelbestemmelser (UN Model Regulations), skal angives.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

UN-forsendelsesbetegnelsen (UN proper shipping name) fra FN's modelbestemmelser (UN Model Regulations) skal angives, medmindre denne anvendtes som produktidentifikator i underpunkt 1.1.

14.3. Transportfareklasse(r)

Den transportfareklasse (og sekundære farer), som stoffet eller blandingen er tildelt på baggrund af den væsentligste fare, som de indebærer i henhold til FN's modelbestemmelser (UN Model Regulations), skal angives.

14.4. Emballagegruppe

Nummeret på emballagegruppen i FN's modelbestemmelser (UN Model Regulations) skal angives, hvis det er relevant. Emballagegruppenummeret tildeles bestemte stoffer i henhold til deres faregrad.

14.5. Miljøfarer

Det skal angives, om stoffet eller blandingen er miljøfarlig i henhold til kriterierne i FN's modelbestemmelser (UN Model Regulations) (som udtrykt i IMDG-koden, ADR, RID og ADN) og/eller er en "marine pollutant" i henhold til IMDG-koden. Hvis stoffet eller blandingen er godkendt til, eller er beregnet til, transport ad indre vandveje i tankskibe, skal det angives, om stoffet eller blandingen er miljøfarlig i tankskibe udelukkende i henhold til ADN.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Der skal anføres oplysninger om særlige forholdsregler, som brugeren skal eller bør overholde eller være opmærksom på i forbindelse med transport eller befordring både indenfor og udenfor virksomhedens område.

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL[112] og IBC-koden

Dette underpunkt finder kun anvendelse, når det er hensigten at gennemføre bulktransport i henhold til følgende IMO-instrumenter: Bilag II til MARPOL og IBC-koden.

Produktnavnet skal angives (hvis forskelligt fra navnet i underpunkt 1.1), som påkrævet i forbindelse med fragtdokumentet og i overensstemmelse med det navn, der er anvendt i listen over produktnavne i kapitel 17 eller 18 i IBC-koden eller i seneste version af IMO's cirkulære Maritime Environment Protection Committee (MEPC).2/Circular[113]. Påkrævet skibstype og forureningskategori skal angives.

112 Bemærk at i versionen af bilag II, som gælder fra den 1. juni 2015, er underrubrikken 14.7 blevet ændret ved at slette nummeret på MARPOL-konventionen (dvs. "73/78"). *Der skal tages højde for denne ændring i nye og opdaterede SDS'er efter den 31. maj 2015, eftersom punkt- og underpunktsoverskrifter skal stemme overens med del B i bilag II til REACH (se kapitel 2.6 i denne vejledning).*
113 *MEPC.2/Circular, Provisional categorization of liquid substances, version 19, gældende fra den 17. december 2013.*

Teksten i den seneste revision af bilag II til REACH (dvs. bilaget til forordning (EU) 2015/830) specificerer de følgende anbefalinger i punkt 0.5 (som ikke fandtes i de tidligere versioner af bilag II til REACH), som er relevante for punkt 14 i SDS'et:

"Yderligere sikkerheds- og miljøoplysninger er nødvendige for at imødegå de behov, som måtte eksistere hos søfarende og andre transportarbejdere, der arbejder med transport af farligt gods på søgående bulkskibe og på bulkskibe beregnet på sejlads ad indre vandveje eller på tankskibe, som er underlagt IMO-bestemmelser (International Maritime Organisation) eller nationale bestemmelser. I underpunkt 14.7 anbefales det at medtage grundlæggende klassificeringsoplysninger, når sådant fragtgods bulktransporteres i henhold til bilag II til konventionen af 1973 om forebyggelse af forurening fra skibe (Convention for the Prevention of Pollution from Ships), som ændret ved protokollen af 1978 (MARPOL) ([114]) og den internationale kode for konstruktion og aptering af skibe til bulktransport af farlige kemikalier (International Bulk Chemical Code) (IBC-koden) ([115]). Ydermere kræves det, at skibe, der bulktransporterer olie eller oliebrændstof, som defineret i bilag I til MARPOL, eller skibe, der bunkrer oliebrændsel, før lastning udstyres med et »sikkerhedsdatablad« i henhold til resolution af IMO's Komité for Sikkerhed på Søen (MSC) »Recommendations for Material Safety Data Sheets (MSDS) for MARPOL Annex I Oil Cargo and Oil Fuel« (MSC.286(86)). For at have ét harmoniseret sikkerhedsdatablad til maritim og ikke-maritim brug kan de supplerende bestemmelser i resolution MSC.286(86), hvor det er relevant, medtages i sikkerhedsdatabladene om skibstransport i MARPOL bilag I fragtgods og skibsbrændstoffer."

Med hensyn til oplysningerne om lufttransport skal det bemærkes, at IATA's regler for transport af farligt gods (IATA DGR, Dangerous Goods Regulations) omfatter alle kravene fra ICAO (fodnoten i lovteksten henviser faktisk på nuværende tidspunkt til en IATA-publikation snarere end en ICAO-original).

Der skal specifikt gives oplysninger om UN-nummer, UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name), transportfareklasse(r), emballagegruppe, miljøfarer, særlige forsigtighedsregler for brugeren samt for bulktransport ad søvejen, når det er relevant.

Yderligere oplysninger, der normalt medtages i dette punkt, kan i praksis omfatte:

- For ADR/RID/ADN: Ciffer for hver enkelt faremærkning (for den væsentligste fare og sekundære farer, hvis sådanne eksisterer), klassificeringskode i tilfælde af klasse 1.
- For ADN-tankskibe: Cifrene for faremærkningerne og farekoderne som vist i kapitel 3.2, tabel C, kolonne 5, i ADN.
- For IMDG-kode: Klasse og sekundære farer (og angivelse af "marine pollutant", hvis det er relevant).
- For ICAO-TI /IATA-DGR: Klasse og sekundære farer.

Når oplysninger om "Særlige forsigtighedsregler for brugeren", som ellers ville optræde i underpunkt 14.6, allerede er givet andetsteds i SDS'et, kan der krydshenvises til deres placering for at undgå gentagelse. (Ingen underpunkter må efterlades uudfyldt).

Desuden kan andre oplysninger (f.eks. transportkategori, tunnelrestriktionskode i henhold til ADR/RID, segregeringsgruppe (segregation group) i henhold til punkt 5.4.1.5.11.1 i IMDG samt særlige bestemmelser, undtagelser (viskøse stoffer, multilaterale aftaler osv.) være nyttige, hvis de er relevante, og hvis dokumentationen har relevans. Når der gives sådanne yderligere oplysninger, som går ud over de faktiske krav i lovgivningen, skal den ansvarlige for

114 *MARPOL — Konsolideret udgave 2006, London, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.*
115 *IBC-kode, 2007 udgave, London, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.*

udarbejdelsen af SDS'et være sikker på, at han kan holde dem ajourført. Ellers kan der henvises til de relevante gennemførte ændringer i de gældende bestemmelsers fulde tekst.

Vejledning om transportoplysninger er kun relevant for tankskibstransport i henhold til ADN. I henhold til ADN gælder der udvidede klassificeringskriterier for væsker, der transporteres i tankskibe – f.eks. for miljøfarer GHS-kriterierne akut 2, akut 3 og kronisk 3. Disse oplysninger er kun relevante for bulktransport af væsker i lasttanke på tankskibe, når disse væsker er klassificeret som farlige i henhold til ADN-kriterierne.

Hvis det er relevant, medtages disse udvidede klassificeringsoplysninger som farekode(r) i beskrivelsen af farligt gods i henhold til ADN 5.4.1.1.2, f.eks.

UN 1114 BENZEN, 3 (N3, CMR), II

For materialer, der kun er beregnet til transport i emballager eller tanke (tankcontainere eller tankvogne), er det ikke nødvendigt at angive klassificering, som kun gælder for tankskibe.

Yderligere oplysninger om IMDG:

I henhold til punkt 5.4.1.5.11.1 i IMDG-koden skal segregeringsgruppen (segregation group) angives for stoffer, der – efter afsenderens opfattelse – tilhører en af de i 3.1.4.4 nævnte segregeringsgrupper, men er klassificeret under angivelsen ”Not otherwise specified” (”N.O.S.”) [Ikke specificeret andetsteds] og ikke er med på listen over stoffer for denne segregeringsgruppe[116].

Yderligere oplysninger om bulktransport og om IBC-koden:

IBC-koden giver en international standard for sikker bulktransport i tankskibe af ”marine pollutant”, farlige og skadelige flydende kemikalier[117].

Kun stoffer, som er nævnt i IBC-koden eller tilsigtes medtaget i IBC-koden, må transporteres med tankskibe. Det er derfor kun nødvendigt at medtage disse oplysninger for stoffer, der tilsigtes transporteret med tankskibe.

Når et produkt ikke er klassificeret som farligt gods for nogen transportform, kan dette forhold også angives under overskriften ”andre relevante oplysninger”, og i dette tilfælde er der ikke behov for at angive klassificeringer opdelt efter transportform. Der kan desuden angives særlige håndteringsmetoder her.

Herunder er vist et eksempel, som illustrerer de krævede underpunktsoverskrifter for punkt 14:

”PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1. UN-nummer

116 Der er imidlertid intet eksplicit krav i REACH om at overføre disse oplysninger om segregeringsgruppen til SDS'et, omend det kan være ønskeligt at gøre det.

117 IBC-koden vedrører specifikt **flydende** laster. International Maritime Solid Bulk Cargoes (IMSBC) Code (Den internationale kode for søtransport af faste bulklaster), som blev vedtaget i december 2008 ved IMO-resolution MSC.268(85), og hvis anvendelse er blevet anbefalet siden den 1. januar 2009, vedrører **faste** laster. Nogle af dens bestemmelser har været gældende siden den 1. januar 2011, men der kræves endnu ikke oplysninger om disse i SDS'er i henhold til REACH. Oplysninger om disse bestemmelser kan gives frivilligt enten i dette underpunkt 14.7 eller andetsteds i SDS'et (f.eks. i punkt 15 eller 16).

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

14.5. Miljøfarer

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden"

Bemærk, at hvis det ikke tilsigtes at gennemføre bulktransport af stoffet/blandingen, skal der indsættes en bemærkning herom i underpunkt 14.7, eftersom det (som de øvrige underpunkter) ikke må efterlades uudfyldt.

3.15 SDS'ets PUNKT 15: Oplysninger om regulering.

Tekst fra bilag II
Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal angive oplysninger om anden regulering for stoffet eller blandingen, som ikke allerede er nævnt i sikkerhedsdatabladet (f.eks. om stoffet eller blandingen er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 af 16. september 2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget ([118]), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte og om ændring af direktiv 79/117/EØF ([119]) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier ([120]).

118 *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 af 16. september 2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EUT L 286 af 31.10.2009, s. 1).*

119 *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte og om ændring af direktiv 79/117/EØF (EUT L 158 af 31.4.2004, s. 7).*

120 *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier (EUT L 201 af 27.7.2012, s.60).*

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Tekst fra bilag II

Der skal angives oplysninger om relevante EU-bestemmelser om sikkerhed, sundhed og miljø (f.eks. Seveso-bestemmelser/stoffer fastsat i bilag I til Rådets direktiv 96/82/EF([121])) eller om nationale bestemmelser for stoffet eller blandingen (herunder stoffer i blandingen), inklusive råd om, hvilke foranstaltninger modtageren skal træffe som følge af disse bestemmelser. Hvis det er relevant, skal den nationale lovgivning i den relevante medlemsstat, som gennemfører disse bestemmelser og eventuelt andre relevante nationale reguleringer, nævnes.

Hvis det stof eller den blanding, der omhandles i dette sikkerhedsdatablad, er omfattet af særlige EU-bestemmelser for beskyttelse af menneskers sundhed eller miljøet (f.eks. tilladelser meddelt i henhold til afsnit VII eller begrænsninger i henhold til afsnit VIII), skal disse angives.

Ud over oplysningerne om specifikke bestemmelser og forskrifter i henhold til ovenstående lovtekst kan følgende oplysninger medtages i dette underpunkt (dette er en ikkeudtømmende liste):

- national lovgivning fra de relevante medlemsstater, som gennemfører bestemmelser, såsom direktivet om unge arbejdstagere og direktivet om gravide arbejdstagere, eftersom disse kan kræve, at unge arbejdstagere eller gravide arbejdstagere ikke arbejder med bestemte stoffer og blandinger
- oplysninger fra lovgivningen om plantebeskyttelse og biocider såsom godkendelses-/tilladelsesstatus eller -numre eller yderligere mærkningsoplysninger fra den specifikke lovgivning
- oplysninger om relevante elementer fra vandrammedirektivet
- oplysninger om EU-direktiv(er) med relation til miljøkvalitetskrav (EQS) – f.eks. direktiv 2008/105/EF[122] – når det er relevant
- for malinger og lakker kan der, hvis det er relevant, medtages en henvisning til direktiv 2004/42/EF[123] om begrænsning af emissioner af flygtige organiske forbindelser
- for vaske- og rengøringsmidler kan indholdsstofferne angives i henhold til forordningen om vaske- og rengøringsmidler, 648/2004/EF[124], (hvis det ikke allerede er gjort i underpunkt 3.2)
- nationale oplysninger om status med hensyn til bestemmelser for stoffet eller blandingen (herunder indholdsstoffer i blandingen), inklusive råd om, hvilke foranstaltninger modtageren skal træffe som følge af disse bestemmelser

---

121 *Rådets Direktiv 96/82/EF af 9. december 1996 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (EFT L 10, 14.1.1997, s.13).*

122 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og senere ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og 86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF (EUT L 348/84 af 24.12.2008, s. 84-97).

123 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/42/EF af 21. april 2004 om begrænsning af emissioner af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse malinger og lakker samt produkter til autoreparationslakering og om ændring af direktiv 1999/13/EF (EUT L 143/87 af 30.4.2004, s. 87-96).

124 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler, EØS-relevant tekst (EUT L 104/1 af 8.4.2004, s. 1-35).

- national lovgivning i de relevante medlemsstater, som gennemfører disse bestemmelser
- eventuelle andre relevante nationale reguleringer, f.eks. såsom (dette er en ikkeudtømmende liste):

I Tyskland:

i. Vandfareklasser (Wassergefährdungsklassen)

ii. Teknisk vejledning om bekæmpelse af luftforurening (TA-Luft, Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft)

iii. Tekniske regler for farlige stoffer (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

I Frankrig:

i. Tabeller over erhvervssygdomme (tableaux de maladies professionnelles)

ii. Nomenklatur over klassificerede anlæg til beskyttelse af miljøet (nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement).

I Nederlandene:

i. Liste over sygdomsfremkaldende, mutagene og forplantningstoksiske stoffer (Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen SZW)

ii. De Algemenebeoordelingsmethodiek Water (ABM)

iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

I Danmark:

Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende.

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Tekst fra bilag II
Dette underpunkt skal angive, hvorvidt leverandøren har foretaget en kemisk sikkerhedsvurdering af stoffet eller blandingen.

Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette punkt:

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

EU-bestemmelser:

Tilladelser og/eller begrænsninger vedrørende anvendelse:

Tilladelser:

Begrænsninger vedrørende anvendelse:

Andre EU-bestemmelser:

Oplysninger i henhold til 1999/13/EF om begrænsning af emissioner af flygtige organiske forbindelser (VOC-direktiv)

Nationale bestemmelser (Tyskland):

Erhvervsmæssige begrænsninger:

Störfallverordnung (12.BImSchV):

Wassergefährdungsklasse (vandfareklasse):

Technische Anleitung Luft (TA-Luft):

Andre bestemmelser, begrænsninger og forbudsbestemmelser:

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Leverandøren har ikke gennemført en kemikaliesikkerhedsvurdering for dette stof/denne blanding.

3.16 SDS'ets PUNKT 16: Andre oplysninger

Tekst fra bilag II

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal omfatte andre oplysninger, som ikke er angivet i punkt 1 til 15, herunder oplysninger om revision af sikkerhedsdatabladet som f.eks.:

a) hvis der er tale om et revideret sikkerhedsdatablad, skal det tydeligt angives, hvor der er foretaget ændringer af den forudgående version af sikkerhedsdatabladet, medmindre en sådan angivelse findes andetsteds i sikkerhedsdatabladet, med en forklaring af ændringerne, hvis dette er formålstjenligt. En leverandør af et stof eller en blanding skal kunne forelægge en forklaring af ændringerne på anmodning

b) forklaring af forkortelser og akronymer anvendt i sikkerhedsdatabladet

c) referencer til den vigtigste faglitteratur og de vigtigste datakilder

d) for blandinger angives, hvilke af de metoder til evaluering af information anført i artikel 9 i forordning (EF) nr. 1272/2008, der er anvendt til klassificeringen

e) fortegnelse over de relevante faresætninger og/eller sikkerhedssætninger. Den fuldstændige ordlyd af sætningerne skives her, hvis dette ikke er gjort i punkt 2 til 15

f) rådgivning om egnet uddannelse/instruktion af arbejdstagerne for at sikre beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

I dette punkt medtages alle yderligere relevante oplysninger af typer som anført i ovenstående lovtekst, som ikke allerede er medtaget i et andet punkt.

Dette punkt kan endvidere omfatte et indeks eller en indholdsfortegnelse for de vedlagte eksponeringsscenarier. Der kan i givet fald indsættes en henvisning dertil i underpunkt 1.2.

I tilfælde af blandinger skal der her angives detaljerede oplysninger om grundlaget for fastlæggelse af blandingens klassificering for de fareklasser, hvor klassificeringskriterierne er opfyldt, og hvor klassificeringen eller klassificeringerne er angivet i underpunkt 2.1 eller 3.2 uden metoden til fastlæggelse deraf[125]. Det er ikke nødvendigt at angive grundlaget for at fastslå, at en blanding ikke opfylder klassificeringskriterierne for en bestemt fareklasse. Nedenfor vises et eksempel på, hvordan oplysningerne i dette punkt kan præsenteres, inklusive en tabel. Bemærk, at oplysningselementer om den tildelte klassificering og metoden til fastlæggelse deraf, som er givet i overskriften til og tabellen i PUNKT 16, punkt iv), i eksemplet herunder, alternativt kan anføres i SDS'ets PUNKT 2.

Virksomheder, der ønsker at medtage ansvarsfraskrivelser i SDS'et, kan anføre disse i PUNKT 16 eller alternativt helt uden for PUNKT 1-16 for at tydeliggøre, at disse ikke indgår i det specificerede format og indhold.

Eksempler på mulige ansvarsfraskrivelser er:

- Disse oplysninger er baseret på vores nuværende viden.
- Dette SDS er udarbejdet for og gælder udelukkende for dette produkt.

Bemærk, at der kun for PUNKT 16 **ikke** er fastsat underpunktsnumre eller -overskrifter i del B i bilag II. Al yderligere nummerering og understrukturering i dette PUNKT fastlægges af den ansvarlige for udarbejdelsen og er ikke et lovkrav.

Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette PUNKT. Eksemplet er valgt således, at det både viser et muligt layout og et muligt indhold for et punkt i dette PUNKT (kun punkt iv)), her eksemplificeret ved oplysninger om klassificering og klassificeringsmetode for en simpel blanding (f.eks. en vandig opløsning).

PUNKT 16: Andre oplysninger

i) Angivelse af ændringer:

ii) Forkortelser og akronymer:

iii) Referencer til den vigtigste faglitteratur og de vigtigste datakilder

iv) Klassificering og metode til fastlæggelse deraf for blandinger i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]:

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008	Klassificeringsmetode
Flam. Liq. 2, H225	På grundlag af forsøgsdata
Acute Tox. 3, H301	3, H331 Beregningsmetode
Acute Tox. 3, H311	3, H331 Beregningsmetode

125 Hvis både de relevante klassificeringer og metoderne til fastlæggelse deraf allerede er angivet andetsteds i SDS'et, er det ikke nødvendigt at gentage disse oplysninger her.

Acute Tox. 3, H331	3, H331 Beregningsmetode
STOT SE 1, H370	3, H331 Beregningsmetode
v) Relevante H-sætninger (nummer og den fulde ordlyd): vi) Rådgivning om egnet uddannelse/instruktion: vii) Yderligere oplysninger:	

Mulige evalueringsmetoder til klassificeringsbrug (se artikel 9 i CLP-forordningen) er f.eks.:

- På grundlag af forsøgsdata
- Beregningsmetode
- Brobygningsprincippet ”Fortynding”
- Brobygningsprincippet ”Batching”
- Brobygningsprincippet ”Koncentration af meget farlige blandinger”
- Brobygningsprincippet ”Interpolation inden for én toksicitetskategori”
- Brobygningsprincippet ”Blandinger, som i det store og hele er ens”
- Brobygningsprincippet ”Aerosoler”
- Ekspertvurdering
- Vægten af evidens (”weight of evidence”)
- Erfaringer fra mennesker
- Minimumsklassificering.

Appendiks 1. Medtagelse af relevante oplysninger i eksponeringsscenarier i sikkerhedsdatablade

Mulighederne for at medtage relevante oplysninger i eksponeringsscenarier for et stof i et sikkerhedsdatablad er beskrevet i kapitel 2.22 og 2.23 i denne vejledning. Dette bilag indeholder yderligere vejledning om dette emne.

Indsendelse af oplysninger om sikker anvendelse ned gennem leverandørkæden

Kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR'en) for et stof kan indeholde et eller flere eksponeringsscenarier i punkt 9 Eksponeringsvurdering. Formålet med eksponeringsscenarierne i CSR'en er at dokumentere betingelserne for sikker brug (anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger), som er blevet vurderet af registranten. Hvert eksponeringsscenarie behandler en eller flere identificerede anvendelser. Eksponeringsberegning og, hvor det er muligt, risikokarakterisering er påkrævet for hvert eksponeringsscenarie for at påvise tilstrækkelig kontrol af menneskers sundhed og miljøet. I henhold til REACH skal registranten (eller enhver aktør i leverandørkæden, som har pligt til at udarbejde en CSR), anføre de relevante eksponeringsscenarier i et bilag til SDS'et (og gøre det til et udvidet sikkerhedsdatablad), som han leverer til sine downstream-brugere længere nede i leverandørkæden. Formålet med eksponeringsscenariet i forbindelse med kommunikationen til downstream-brugere er at yde vejledning i, hvordan stoffet anvendes på en sådan måde, at der sikres risikokontrol. Derfor skal oplysningerne i eksponeringsscenarier, der er vedlagt SDS'et for et stof, fokusere på, hvad modtagerne af SDS'et har brug for at vide for at sikre sikker anvendelse af stoffet. Det kræves imidlertid også, at der er overensstemmelse mellem oplysningerne i eksponeringsscenariet i CSR'en og det eller de eksponeringsscenarier, der er vedhæftet SDS'et. Det eller de eksponeringsscenarier, der er vedhæftet SDS'et, skal indeholde alle anvendelser i alle stadier i livscyklussen, som er relevante for modtageren af stoffet. Det betyder, at eksponeringsscenariet/eksponeringsscenarierne skal behandle direkte downstream-brugeres specifikke anvendelser og anvendelser længere nede i leverandørkæden, for hvilke betingelserne for sikker anvendelse er dokumenteret i CSR'en[126]. For at opfylde dette krav skal registranter (eller downstream-brugere, der udarbejder CSR'en) forstå leverandørkæden for stoffet på markedet, deres kunders anvendelse af stoffet og de forventede anvendelser af stoffet længere nede i leverandørkæden. Betingelserne for sikker anvendelse (og de tilknyttede eksponeringsscenarier) kan være forskellige for den enkelte anvendelse, eller de kan være de samme for en gruppe anvendelser. Derfor kan antallet af eksponeringsscenarier, der er medtaget i SDS'et for et bestemt stof, variere afhængig af antallet af individuelle anvendelser eller anvendelsesgrupper, som er beskrevet i eksponeringsscenariet for stoffet[127]. Hvis et stof ender i forskellige leverandørkæder (med forskellige anvendelser og anvendelsesbetingelser), skal eksponeringsscenarier, der er vedlagt SDS'et, omfatte anvendelser og anvendelsesbetingelser, som er relevante for hver leverandørkæde. Kommunikation inden for leverandørkæden og støtte fra sektororganisationer er et vigtigt led med hensyn til at hjælpe registranter (eller downstream-brugere, der udarbejder CSR'en) med at identificere relevante eksponeringsscenarier, der skal vedlægges SDS'er. Det skal undgås at vedhæfte eksponeringsscenarier, der omfatter alle identificerede anvendelser, til SDS'er uden at tage højde for deres relevans for de downstream-brugere, som de er rettet mod.

Når en registrant mener, at anvendelse af skalering er relevant for det pågældende stof, skal han for hver specifik anvendelse (og eksponeringsscenarie) udtrykkeligt angive de relevante

126 Der findes flere oplysninger om eksponeringsscenarier for SDS'er og eksponeringsscenarier for CSR i ECHA's Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering Del D echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

127 Bemærk, at for en leverandør af et stof, som produceres eller importeres i en mængde på under 10 ton årligt og derfor ikke kræver en CSA, kan der ikke være nogen eksponeringsscenarier vedhæftet til SDS'et.

skaleringsmuligheder, herunder hvilke eksponeringsdeterminanter der kan ændres ved skalering og de skaleringsværktøjer, der kan anvendes (f.eks. en algoritme eller et it-værktøj)[128]. Det er endvidere vigtigt, at downstream-brugere giver oplysninger om skalering, når de udarbejder udvidede SDS'er til formidling af sikkerhedsoplysninger til deres kunder længere nede i leverandørkæden.

Oplysningerne i det udvidede SDS kan omfatte råd vedrørende anvendelser og stadier i livscyklussen ud over "downstream-anvendelser" som tilsigtet i REACH (f.eks. forbrugeres anvendelser, artiklers livscyklus og affaldsstadiet). I dette tilfælde forventes downstream-brugere, der modtager oplysninger i et udvidet SDS, at:

- informere/vejlede brugere af stoffer eller blandinger fra den brede offentlighed, dvs. forbrugere, selv om der ikke er krav om, at der skal leveres et sikkerhedsdatablad til dem
- udføre deres opgaver vedrørende sikkerheds- eller emissionsadfærden for de artikler, de leverer, som fastsat i anden lovgivning (f.eks. legetøj og byggevarer), og overholde deres forpligtelser i henhold til artikel 33 (hvis de er artikelproducenter) og
- overholde deres forpligtelse til at vælge passende affaldsbortskaffelsesveje.

Medtagelse i SDS'et af oplysninger i eksponeringsscenarier, som er relevante for den direkte downstream-bruger og efterfølgende brugere

Det ultimative mål for en leverandør af et stof, som leverer et udvidet SDS til sine direkte downstream-brugere, er at formidle klare og forståelige oplysninger om, hvordan de kan anvende stoffet (enten som sådan eller i en blanding) "på en sikker måde". Registranter eller downstream-brugere, der udarbejder en CSR for et stof, hvor et eksponeringsscenarie er påkrævet, skal vedhæfte det eller de relevante eksponeringsscenarie(r) til sikkerhedsdatabladet for de produkter (som indeholder stoffet), de leverer til deres direkte downstream-brugere. Kapitel 2.22 og 2.23 indeholder flere oplysninger.

Når en downstream-bruger modtager et eksponeringsscenarie for et stof fra en leverandør, skal han kontrollere, om hans anvendelse er omfattet af eksponeringsscenariet. Der findes praktiske råd om, hvordan man kontrollerer, om en anvendelse er omfattet, og hvordan man vælger og gennemfører den relevante foranstaltning, i kapitel 4 og 5 i *Vejledning for downstream-brugere* og i den praktiske vejledning *"Sådan kan downstream-brugere håndtere eksponeringsscenarier"*[129].

En downstream-bruger af et stof kan levere dette stof i sine produkter længere nede i leverandørkæden. Dette er typisk tilfældet for producenter af kemiske produkter, der bruger stoffer i deres blandinger og leverer blandinger til andre producenter af kemiske produkter og/eller til slutbrugere. En downstream-bruger, der leverer et stof (f.eks. i en blanding), for hvilken leverandøren af stoffet har leveret et udvidet SDS, skal kontrollere, om de forventede anvendelser af de pågældende blandinger (som indeholder stoffet) er omfattet af de eksponeringsscenarier, han har modtaget for stoffet. Hvis anvendelserne er omfattet, skal downstream-brugeren medtage eksponeringsscenariet (for stoffet) i SDS'et for blandingerne, hvis:

- et SDS er påkrævet for blandingen, og

128 Se *Vejledning for downstream-brugere* for flere oplysninger (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

129 På echa.europa.eu/practical-guides.

- hvis stoffets koncentration i blandingen ligger over grænserne i artikel 14 i REACH.

Afhængigt af, hvor forskelligartede anvendelsesforholdene og risikohåndteringsforanstaltningerne for stofferne i blandingen bliver længere nede i kæden, kan eksponeringsscenariet **medtages** på forskellige måder, jf. kapitel 2.23.

Downstream-brugere kan have forskellig teknisk kompetence til at identificere, anvende og anbefale passende foranstaltninger til at håndtere de risici, der er identificeret i det leverede SDS. Ved udarbejdelsen af det udvidede SDS for et stof skal leverandøren (producent, importør eller downstream-bruger) derfor forudse den direkte downstream-brugers rolle i leverandørkæden og udforme oplysningerne på en sådan måde, at den direkte downstream-bruger kan *identificere* de foranstaltninger, det er relevant at *anbefale* til hans egne kunder.

Der er derfor vigtigt, at leverandøren udarbejder et eksponeringsscenarie, der indeholder praktisk anvendelige oplysninger vedrørende downstream-brugerens processer, struktureret i et "så vidt muligt standardiseret" format og skrevet i et teknisk sprog, der er forståeligt for downstream-brugeren. Der findes nærmere oplysninger om eksponeringsscenarier til brug for kommunikation i Chesar-brugermanual 2[130]. Endvidere findes der vejledning til producenter af kemiske produkter om, hvordan oplysninger om blandinger fremsendes ned gennem leverandørkæden i *Vejledning for downstream-brugere*[131] (kapitel 7).

Leverandøren forventes at beskrive anvendelsesforholdene og risikohåndteringsforanstaltningerne på en sådan måde, at de kan *medtages* og *anbefales* i SDS'et for en blanding, uden at de direkte downstream-brugere behøver at omformulere dem[132] (f.eks. ved at bruge såkaldte "standardsætninger"[133]).

Distributører

Distributører spiller, selv om de ikke er downstream-brugere i henhold til REACH, en afgørende rolle i kommunikationsstrømmen op og ned gennem leverandørkæden, herunder via SDS'et. De er centralt placeret, da de kan have direkte kontakt med producenten/importøren og slutbrugeren af stoffet. En distributørs kunde betragtes i henhold til REACH som registrantens *direkte* downstream-bruger. Det anbefales derfor, at registranten aktivt henvender sig til distributørerne for at se på, hvordan registranten kan øge sin viden om anvendelsesbetingelserne på distributørens marked ved anvendelsen af eksponeringsscenariet og andre oplysninger i SDS'et, uden at det er nødvendigt for distributøren at afsløre fortrolige forretningsoplysninger. Der findes nærmere oplysninger om distributørens rolle og forpligtelser i *Vejledning for downstream-brugere.*

---

130 Findes på chesar.echa.europa.eu/support. Bemærk, at det er op til den enkelte registrant at beslutte, hvilket eksponeringsscenarieformat han vil bruge, når blot eksponeringsscenariets indhold er i overensstemmelse med kravene i bilag I til REACH.

131 echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

132 Standardsætningerne for risikohåndteringsforanstaltninger (som angivet i oversigten over risikohåndteringsforanstaltninger i sidste afsnit af dette appendiks) bør derfor være formuleret på en sådan måde, at de er forståelige for alle aktører i leverandørkæden.

133 Se sidste underkapitel af dette appendiks for flere oplysninger om en tilgængelig fortegnelse over standardsætninger.

Eksponeringsscenariet og tilsvarende punkter i sikkerhedsdatabladet

Tabel 3 indeholder en oversigt over overensstemmelsen mellem punkterne i SDS'et og standardangivelserne i eksponeringsscenariet.

Afhængigt af stoffets fareprofil, markedets bredde og leverandørkædens struktur er der en række muligheder for at ændre hovedopbygningen for oplysningerne i eksponeringsscenarierne og de udvidede SDS'er, f.eks.:

- Punkt 2 i eksponeringsscenariet kan opdeles yderligere i eksponeringsveje og eksponeringsmønstre. Det kan også være hensigtsmæssigt at forbinde risikohåndteringsråd for hver eksponeringsvej og effektparameter direkte med den relevante DNEL og eksponeringsberegningen.
- I et bredt eksponeringsscenarie for et stof med kun et eller to problematiske fareegenskaber er det også muligt at anføre de specifikke risikohåndteringsforanstaltninger for visse aktiviteter i punkt 2 i ét eksponeringsscenarie.

Tabel 1 Overensstemmelse mellem punkter i et eksponeringsscenarie og punkter i SDS'et

Punkt i eksponeringsscenariet	Punkt i SDS'et
Eksponeringsscenariets korte titel	1.2
Anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger	7 + 8
Kontrol af eksponeringen af arbejdstagere	
Produktkarakteristika	7 + 8 + 9
Anvendte mængder	7 + 8
Anvendelsens hyppighed og varighed	7 + 8
Menneskelige faktorer, som risikohåndtering ikke har indflydelse på	7 + 8
Tekniske betingelser og foranstaltninger på procesniveau (kilde) til forebyggelse af frigivelse	7 + 8
Tekniske betingelser og foranstaltninger til forebyggelse af spredning fra kilden til arbejdstagerne	7 + 8
Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse/begrænsning af frigivelser, spredning og eksponering	(5, 6), 7, 8
Betingelser og foranstaltninger vedrørende personlige værnemidler, hygiejne og sundhedsvurdering	(5, 6), 7, 8
Andre forhold, der har indflydelse på eksponeringen af arbejdstagere	7 + 8

Kontrol af eksponeringen af forbrugere[134]	
Produktkarakteristika	7 + 8 + 9
Anvendte mængder	7 + 8
Anvendelsens hyppighed og varighed	7 + 8
Andre forhold, der har indflydelse på eksponeringen af forbrugere	7 + 8
Kontrol af eksponeringen af miljøet	
Produktkarakteristika	7 + 8 + 9
Anvendte mængder	7 + 8
Anvendelsens hyppighed og varighed	7 + 8
Miljøfaktorer, som risikohåndtering ikke har indflydelse på	
Tekniske betingelser og foranstaltninger på procesniveau (kilde) til forebyggelse af frigivelse	7
Tekniske betingelser og foranstaltninger på produktionsstedet til reduktion eller begrænsning af udledninger til afløb, emissioner til luften og udledninger til jorden	7 + 8
Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse/begrænsning af frigivelse fra produktionssted	6 + 7 + 8
Betingelser og foranstaltninger vedrørende kommunalt spildevandsrensningsanlæg	8 + 13
Betingelser og foranstaltninger vedrørende ekstern behandling af affald mhp. bortskaffelse	13
Betingelser og foranstaltninger vedrørende ekstern nyttiggørelse af affald	13
Andre givne anvendelsesforhold, som har indflydelse på eksponeringen af miljøet	7

Bilag II til REACH fastsætter kravene til, hvordan forholdsregler for sikker håndtering, miljøbeskyttelse og risikostyring i punkt 7 og 8 i SDS'et skal struktureres. Disse punkter beskrives nærmere i underkapitel 3.7 og 3.8 i denne vejledning. Bilag II til REACH anfører også (for punkt 7 og 8 i SDS'et), at hvis der kræves en CSR for stoffet, skal oplysningerne i disse punkter være i overensstemmelse med oplysningerne i CSR'en for de identificerede anvendelser og det tilknyttede eksponeringsscenarie, og at hvis der vedhæftes et eksponeringsscenarie til SDS'et, kan der kun anføres oplysninger om eksponeringskontrol (underpunkt 8.2) i eksponeringsscenariet, og det er ikke nødvendigt at gentage dem i underpunkt 8.2 i SDS'et.

134 Bemærk, at specifikke oplysninger om eksponeringen af **forbrugere** i SDS'ets punkt 8 ikke er et lovkrav.

For at gennemføre disse krav på en ensartet og brugervenlig måde bør følgende retningslinjer[135] anvendes:

- Bilag II skelner mellem erhvervsmæssige forhold i underpunkt 7.1 – "forholdsregler for sikker håndtering" af stoffet eller blandingen - og "eksponeringskontroller" i underpunkt 8.2). Nogle foranstaltninger nævnes imidlertid i begge punkter.
- I henhold til bilag II skal det sprog, der anvendes i et SDS, være klart og præcist. Udsagn som "undgå indånding af damp" eller "undgå kontakt med huden" vil f.eks. ikke opfylde kravene til beskrivelse af, hvordan der kan opnås forebyggelse eller eksponeringskontrol[136].
- Beskrivelsen af risikohåndteringsforanstaltninger vedrørende alle anvendelser, der er omfattet af de vedlagte eksponeringsscenarier, skal medtages i punkt 8 eller i de eksponeringsscenarier, der er vedlagt SDS'et (hvis relevant). Hvis eksponeringsscenariet omfatter risikohåndteringsforanstaltninger, anbefales det at anføre specifikke henvisninger til relevante eksponeringsscenarier, som indeholder oplysningerne, i underpunkt 8.2 i SDS'et. Det anbefales også at medtage en sammenfatning af risikohåndteringsforanstaltningerne (f.eks. type risikohåndteringsforanstaltning) i underpunkt 8.2. BEMÆRK: I henhold til REACH skal alle specifikke bestemmelser om eksponeringskontroller, der er anført i bilag II (underpunkt 8.2 i bilag II og alle tilhørende underpunkter), medtages enten i underpunkt 8.2 i SDS'et eller i de vedhæftede eksponeringsscenarier. Hvis en del af de oplysninger, der kræves i underpunkt 8.2 til bilag II, ikke gives i det vedhæftede eksponeringsscenarie, skal de anføres i underpunkt 8.2 i SDS'et.
- Underpunkt 7.1 i SDS'et skal indeholde foranstaltninger til risikostyring under håndtering af stoffer og blandinger. Dette omfatter en lang række tiltag, som f.eks.: udformning og tilrettelæggelse af arbejdssystemer, passende udstyr og regelmæssig vedligeholdelse af det, mindskelse af eksponeringens varighed og omfang gennem organisatoriske foranstaltninger, almen ventilation og passende hygiejnemæssige foranstaltninger[137]. Det anbefales ikke at gentage beskrivelserne af disse foranstaltninger i det enkelte eksponeringsscenarie, der er vedhæftet SDS'et, da de ikke er tilpasset til individuel brug, medmindre de er relevante for det specifikke eksponeringsscenarie (f.eks. fordi de er udledt af vurderingen).
- Underpunkt 7.3 er af begrænset relevans i forbindelse med et udvidet SDS, da det indeholder vejledning til specifikke slutanvendelser, og oplysninger skal være indeholdt i eksponeringsscenariet vedrørende slutanvendelsen af stoffet (f.eks. i en blanding) eller artiklens levetid (i tilfælde, hvor stoffet ender i en artikel). I dette underpunkt skal der henvises til det relevante eksponeringsscenarie. Hvis en registrant imidlertid har tilgængelige oplysninger om sikker anvendelse af det pågældende stof i slutprodukter (f.eks. en pakke med risikohåndteringsforanstaltninger vedrørende håndtering af isonitrilholdige produkter), kan han anføre en henvisning her.
- Underpunkt 8.2 indeholder foranstaltninger vedrørende brug af individuelle beskyttelsesforanstaltninger (såsom personlige værnemidler). Brug af personlige værnemidler betragtes som en sidste udvej i forbindelse med risikohåndtering i den gældende EU-lovgivning om sundhed på arbejdspladsen. Personlige værnemidler bør anvendes i forbindelse med andre forholdsregler såsom procesudformning (f.eks. graden af indeslutning, lukket proces, lokal udvinding), produktdesign (f.eks. lave

135 Bemærk, at de her givne anbefalinger ikke udelukker, at der bliver udarbejdet nye og ajourførte praktiske anbefalinger vedrørende overførsel af oplysninger i eksponeringsscenarier til SDS'ets hoveddel som resultat af nuværende og fremtidige projekter. I så fald bliver denne vejledning ajourført.

136 Se f.eks. punkt 0.2.4 i del A til bilag II.

137 For nærmere oplysninger se del I, kapitel 2, i EU's retningslinjer til direktiv 98/24/EF.

støvniveauer), arbejdsplads (fortyndingsventilation) eller arbejdsmetode (automatisering). Personlige værnemidler bør anvendes som supplerende risikohåndteringsforanstaltninger, når andre foranstaltninger er utilstrækkelige til at sikre risikokontrol, eller som de eneste risikohåndteringsforanstaltninger i særlige tilfælde (f.eks. kortsigtede mindre hyppige aktiviteter eller fagfolks anvendelse) såsom rengøring og vedligeholdelse, installation af nyt udstyr eller manuel sprøjtning uden for industrielle miljøer. Hvis der vedhæftes eksponeringsscenarier til SDS'erne, kan personlige værnemidler være påkrævet eller ej afhængig af anvendelsesforholdene for det enkelte eksponeringsscenarie, som kan være forskellige. Det anbefales derfor i hvert eksponeringsscenarie at angive den krævede type personlige værnemidler og de tekniske specifikationer for dem (hvis det kræves), til hvilke opgaver/aktiviteter de er nødvendige (f.eks. rengøring/vedligeholdelse) og deres effektivitet, mens de typer personlige værnemidler, der kræves for at sikre beskyttelse mod stoffets specifikke farer, bør angives i underpunkt 8.2.

- Bilag II nævner ikke specifikt risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold relateret til forbrugere, men det anføres, at risikohåndteringsforanstaltninger for alle identificerede anvendelser skal beskrives i punkt 8 i SDS'et. Potentiel eksponering af forbrugere for et stof skal være angivet i CSR'en for et stof, hvis det forudses, at stoffet kan ende i forbrugsprodukter (blandinger eller artikler). Det anbefales derfor at tilføje oplysninger (eller at oplyse, at der er vedlagt eksponeringsscenarier til forbrugeranvendelser) i underpunkt 8.2 (f.eks. ved at tilføje en ny overskrift ”forbrugeranvendelser” efter punkt 8.2.3 anført i bilag II) i det udvidede SDS for at medtage foranstaltninger vedrørende forbrugeranvendelser af stoffet (som sådan eller i blandinger), til stoffets levetid i artikler eller til oplysninger på produktetiketten (f.eks. i forbindelse med biocidholdige produkter eller plantebeskyttelsesmidler). Disse oplysninger er relevante i henhold til REACH for downstream-brugerne, hvis i) de bringer blandinger bestemt til den brede offentlighed i omsætning, og/eller ii) de indarbejder blandinger eller stoffer i artikler. Det kan også gøre kommunikationen vedrørende særligt problematiske stoffer lettere, for hvilke risikohåndteringsvejledning for forbrugeranvendelser og stoffer i artikler kan være påkrævet i henhold til artikel 7 og artikel 33 i REACH.

Standardsætninger for oplysningerne i eksponeringsscenarier

Sektororganisationer, registranter og downstream-brugere på forskellige niveauer arbejder på at oprette en ”fortegnelse med standardsætninger” med henblik på at strømline kommunikationen i leverandørkæden og gøre den mere effektiv. Anvendelsen af standardsætninger letter harmoniseringen af risikoformidling og gør det muligt at oversætte dem til alle de nationale sprog (som fastsat i REACH). En harmoniseret fortegnelse over sætninger til formidling af risikohåndteringsvejledning (ESCom) kan findes på internettet[138]. Brugere af ECHA’s værktøj for kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (Chesar) kan importere denne fortegnelse, således at de kan bruge de harmoniserede sætninger, når de opstiller deres eksponeringsscenarier til videreformidling[139].

138 http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/.
139 Værktøjet og underbyggende materiale kan findes på chesar.echa.europa.eu/.

Appendiks 2. SDS for særlige blandinger

Indledning: Hvad er særlige blandinger?

Særlige blandinger[140] har det fællestræk, at egenskaberne for stofferne deri er moduleret som følge af, at stofferne indgår **i blandingens matrix** (polymer-, keramik- eller metalmatricer). Navnlig de indgående stoffers **tilgængelighed** for eksponering og risikoen for, at de udtrykker eventuelle økotoksikologiske/toksiske egenskaber, kan være påvirket efter deres inklusion i faste matricer. Eksempler på særlige blandinger er legeringer og gummiforbindelser.

Bemærk: Erfaringerne med særlige blandinger er især baseret på legeringer, og dette bilag vedrører derfor hovedsagelig udarbejdelse af et SDS for "legeringer som særlige blandinger". Understøttet af foreløbig dokumentation antages det imidlertid, at SDS'er for de øvrige særlige blandinger kan udarbejdes på grundlag af tilsvarende betragtninger. Ikke desto mindre anbefales det på det kraftigste - og ud over mulighederne og rammerne for dette bilag, som alene er baseret på erfaringerne fra metalsektoren - at kontrollere anvendeligheden af den foreslåede fremgangsmåde til udarbejdelse af SDS'er for de øvrige eksempler på særlige blandinger.

Resultatet af dens inklusion i en matrix er, at den blotte tilstedeværelse af en metalion eller uorganisk ion i en særlig blanding ikke nødvendigvis bibringer denne særlige blanding de biologiske egenskaber for metalionen/den uorganiske ion. Det er 1) ionens tilgængelighed på virkningsstedet i organismen, der er den mest afgørende faktor for toksiciteten af metaller og mineraler, og 2) muligheden for forskellige toksicitetsegenskaber for særlige blandingers partikler.

Oplysninger om tilgængelighed kan hentes fra *in vivo*-kilder (data om eksponering og virkning fra toksikokinetiske eller toksikologiske forsøg) eller *in vitro*-metoder. In vitro måles frigivelsen af metal- eller mineralion i simulerede biologiske væsker (f.eks. biotilgængelighedsforsøg med mavevæske, tarmvæske, kunstig sved, lungelavage-/alveolevæske osv.) eller vand *(transformerings-/opløsningsprotokol [Transformation/Dissolution Protocol])*, hvilket afspejler deres tilgængelighed. Med disse miljøer er det muligt at sammenligne frigivelsen af ioner fra de enkelte bestanddele separat med frigivelsen fra bestanddelene, når de indgår i matricen (f.eks. sammenligning mellem metallerne separat og metallerne, når de indgår i legeringen).

Der skal anvendes pålidelige data i eksponeringsscenarier, som viser, at der er forskelle i frigivelse eller udvist toksicitet, hvis de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold skal forbedres, f.eks. ved anvendelse af den kritiske komponentmetode. Frigivelsesberegninger, og hvordan disse tages med i betragtning i forbindelse med eksponeringsscenarier, dokumenteres i CSR'en.

Hvor har begrebet "særlig blanding" indflydelse på SDS'ets indhold?

"Inklusion i matricen" og dens indflydelse på bestanddelenes tilgængelighed kan aktuelt tages i betragtning i SDS'ets punkt 8 "Eksponeringskontrol/personlige værnemidler". De foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger kan målrettes yderligere, forudsat at der er pålidelige data og oplysninger, der dokumenterer frigivelse, tilgængelighed og/eller forskelle i udvist toksicitet sammenlignet med bestanddelene separat. I fravær af pålidelige data betragtes den særlige

140 "Særlige blandinger" er ikke defineret som sådanne i f.eks. artikel 3 i REACH. Typen af sammensætninger, som termen tiltænkes at henvise til i henhold til REACH-forordningen, kan imidlertid udledes af teksten i betragtning 31 i REACH (som ændret – den henviste oprindelig til "særlige kemiske produkter") og bilag I om CSA (punkt 0.11).

blanding pr. definition som en simpel blanding, og det er i så fald reglerne for blandinger, der gælder.

Pladsholder: Der arbejdes på at vurdere muligheden for at medtage betragtninger om biotilgængelighed, når en legering klassificeres som en særlig blanding. Dette kan få en vis indflydelse på de oplysninger, der gives i punkt 2: Fareidentifikation.

Sådan forbedres de foreslåede foranstaltninger til kontrol af eksponering/personlige værnemidler med data for særlige blandinger:

- Der indgår sædvanligvis en række bestanddele i fremstillingen af en særlig blanding. Producenten af den særlige blanding, som skal udarbejde et SDS for den særlige blanding, kan modtage en væsentlig mængde oplysninger, hvorudfra det er vanskeligt at identificere og udtrække *primære og relevante oplysninger*, som skal medtages i hans SDS, som følge af forskellige egenskaber, forskellige eksponeringsscenarier osv.
- Som et første skridt foreslås det, at formulatoren, som er ansvarlig for udarbejdelsen af et SDS for en legering, samler alle relevante oplysninger om blandingens bestanddele og blandingen som helhed i et regneark eller et tilsvarende format (se tabeleksemplet for et stof i beskrivelserne af DNEL- og PNEC-værdier i underpunkt 8.1 i dette dokuments kapitel 3) og herefter udtrækker de oplysninger, som kræves til de respektive punkter i SDS'et, som har relevans i forbindelse med bestanddele.

Alt efter de indsamlede oplysninger og deres kvalitet/pålidelighed skal formulatoren afgøre, om han har den nødvendige viden til at betragte sin blanding som en særlig blanding (med deraf følgende mulighed for forbedring af risikohåndteringsforanstaltningerne). Dette skal dokumenteres for at give SDS'ets brugere mulighed for at forstå eventuelle forbedringer i risikohåndteringsforanstaltningerne, som er en følge af anvendelsen af tilgængelighedsdata.

Eksempel: Tilgængelighedsdata kan anvendes til at forbedre risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold.

Eksponering for pulverformige og massive legeringer

Ved håndtering af grovere (ikke-respirable/inhalerbare) pulverformige og massive (>20 µm) legeringer er inhalationsvejen ikke så relevant. I dette tilfælde er oral og dermal eksponering mere relevant i relation til farer for menneskers sundhed. Toksiciteten for disse eksponeringsveje afhænger af iontilgængeligheden på målstederne. Denne tilgængelighed kan beregnes in vitro ved at måle ionfrigivelsen fra legeringen i mavevæske og sved og sammenligne med frigivelsen fra bestanddelene separat. Resultaterne af tilgængelighedsforsøgene med legeringer kan anvendes til at forbedre de faktiske overvejelser vedrørende eksponering ved at sammenligne legerings-resultaterne med den faktiske eksponering fra legeringens metaller separat. Hvis eksponeringen reduceres ved inklusion i en matrix, kan der anvendes mindre strenge risikobegrænsende foranstaltninger.

Appendiks 3. Særlige forhold med relevans for udarbejdelsen af SDS'er for nyttiggjorte stoffer og blandinger[141]

Årsag til medtagelse af dette bilag

I artikel 2, stk. 2, i REACH står der, at *"affald som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/12/EF[142] er ikke et stof, et kemisk produkt eller en artikel i henhold til artikel 3 i denne forordning."* Som følge heraf gælder REACH-kravene for stoffer, blandinger og artikler ikke for affald[143].

Når et stof eller en blanding nyttiggøres fra affald, og materiale "ophører med at være affald", gælder REACH-kravene imidlertid i princippet på samme måde som i forbindelse med et hvilket som helst andet materiale, idet der indrømmes en række undtagelser på visse betingelser. Den relevante lovgivning, som gælder for disse overgange og betingelserne for at indrømme undtagelser, er beskrevet mere detaljeret i *Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer. Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer* omfatter navnlig et beslutningsdiagram, som muliggør bekræftelse af nødvendigheden af et SDS for et nyttiggjort stof i henhold til REACH. Disse kriterier og det krævede indhold i det færdige SDS er i det væsentlige de samme som for ethvert andet stof eller enhver anden blanding (som beskrevet mere detaljeret i resten af dette vejledende dokument), når først det er fastslået, at det nyttiggjorte stof eller den nyttiggjorte blanding er ophørt med at være affald.

Hvis der dannes et "nyt" stof under nyttiggørelsesprocessen, er det underlagt de almindelige REACH-registreringsbestemmelser.

Når det er fastslået, at et stof eller en blanding virkelig er ophørt med at være affald, giver artikel 2, stk. 7, litra d), i REACH mulighed for visse undtagelser som følger:

> *"2,7. Følgende undtages fra bestemmelserne i afsnit II, V og VI:*
>
> *[…]*
>
> *d) stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler, der er registreret i overensstemmelse med afsnit II, og som nyttiggøres i Fællesskabet, hvis:*
>
> *i) det stof, der kommer ud af nyttiggørelsesprocessen, er det samme som det stof, der er registreret i overensstemmelse med afsnit II, og*
>
> *ii) de i artikel 31 og 32 krævede oplysninger om det stof, der er registreret i overensstemmelse med afsnit II, er tilgængelige for den virksomhed, der foretager nyttiggørelsen."*

En nyttiggørelsesoperatør kan følgelig udarbejde et SDS, hvori der ikke er angivet et registreringsnummer. Han kan eventuelt forklare årsagen hertil i SDS'et[144].

Også kravet om at foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering, udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport og eventuelt opstille et eksponeringsscenarie for visse stoffer, som

---

141 Dette appendiks skal læses sammen med ECHA's *Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer* (kan findes på: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

142 Ophævet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (affaldsrammedirektivet).

143 Yderligere forklaring om denne undtagelse er angivet i *Vejledning om registrering,*

echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach (kapitel 1.6.3.4).

144 Se teksten og eksemplerne i denne vejlednings kapitel 3 i forbindelse med beskrivelsen af underpunkt 1.1.

især hidrører fra artikel 14, stk. 4, i REACH (som også er en del af afsnit II), kan være dækket af en undtagelse i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d).

Afsnit II vedrører registrering af stoffer, afsnit V vedrører krav til downstream-brugere, og afsnit VI vedrører vurdering. Bemærk, at disse undtagelser ikke gælder for afsnit IV (Oplysninger i leverandørkæden), som omfatter krav i henhold til artikel 31 (og krav i henhold til artikel 32) om at levere SDS'er for nyttiggjorte stoffer og blandinger, som er ophørt med at være affald, hvis det er relevant.

Selv om de i artikel 31 og 32 krævede oplysninger om stoffet eller blandingen pr. definition skal være tilgængelige for den virksomhed, der foretager nyttiggørelsen, for at der kan drages fordel af undtagelserne, kan der imidlertid være opstået nogle særlige forhold (f.eks. som følge af ændringer i urenhedsprofilen eller andre aspekter af sammensætningen af det nyttiggjorte stof i forhold til stofferne som oprindeligt registreret), hvis eventuelle indflydelse på indholdet af SDS'et for et nyttiggjort stof eller en nyttiggjort blanding skal afklares. Der kan også opstå ændrede forhold ved afbrydelse i overførslen af oplysninger om eksponeringsscenarier ned gennem en leverandørkæde i tilfælde af midlertidig ændring af et stofs eller en blandings status som affald eller ”ophørt med at være affald”. Disse forhold er beskrevet mere detaljeret nedenfor, i det omfang disse har indflydelse på SDS'ets indhold.

Sammensætning af nyttiggjorte stoffer og blandinger

For nyttiggjorte materialer, der primært er sammensat af stoffer, som ikke er modificeret kemisk under nyttiggørelsesprocessen, er de pågældende stoffer i sig selv og i blandinger i almindelighed kendt og registreret.

Under den oprindelige fremstilling kan forskellige andre stoffer (eventuelt inklusive stabiliserende tilsætningsstoffer) imidlertid være blevet kombineret med de(t) primære stof(fer). De fleste af stofferne (eller tilsætningsstofferne) vil fortsat være i produktion og er derfor registreret i henhold til REACH. Andres produktion vil imidlertid være udfaset, enten frivilligt eller via myndighedsindgreb, men de kan fortsat forekomme i affaldsmaterialer i en årrække.

Nogle af de sektorer, som udfører nyttiggørelsesaktiviteter, har allerede relativt let adgang til de oplysninger om de stoffer/blandinger, de fremstiller og leverer, som de skal bruge for at kunne udarbejde et SDS i overensstemmelse med REACH, artikel 31 og bilag II. For andre kan det være nødvendigt med yderligere overvejelser vedrørende forhold såsom ”lighed”.

Vurdering af tilgængelige SDS-oplysningers anvendelighed og nyttiggjorte stoffers ”lighed”

SELV NÅR NYTTIGGØRELSESOPERATØREN UDARBEJDER SIT EGET SDS PÅ GRUNDLAG AF TILGÆNGELIGE SDS'er for STOFFER, SOM ER NYTTIGGJORT FRA AFFALDET, SKAL HAN SELV SØRGE FOR, AT DE OPLYSNINGER, HAN ANVENDER I FORBINDELSE MED UDARBEJDELSEN, GÆLDER FOR DE SAMME STOFFER SOM DEM, DER INDGÅR I DET NYTTIGGJORTE MATERIALE.

”Lighed” i forbindelse med nyttiggjorte stoffer er beskrevet mere detaljeret i ECHA's *Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer.* Deri fremhæves især følgende: *”beslutningen om lighed bør være baseret på hovedbestanddelene. Oplysninger om urenhederne ændrer i princippet ikke konklusionen om lighed”*[145].

145 Oplysninger om urenhederne skal tages med i betragtning i forbindelse med emner, såsom klassificering og mærkning af SDS'er.

Udarbejdelse af SDS'er ved anvendelse af generiske oplysninger

Hvis der anvendes generiske oplysninger om inputmaterialet i forbindelse med udarbejdelsen af et SDS, skal der afsættes tid til at fastslå, at disse oplysninger er pålidelige. En procedure for fastslåelse heraf kan f.eks. omfatte:

- Vurdering af, hvad der vides om det affaldsmateriale, hvorfra stoffet skal nyttiggøres. Dette omfatter oplysninger om affaldets sammensætning og al kendt relevant viden om materialets forhistorie såsom, hvis relevant:
    - tidligere anvendelse
    - håndtering og opbevaring på anvendelses-, affalds- og transportstadierne
    - enhver behandling, der er udført (f.eks. under omforarbejdning).
- Vurdering og, hvor relevant, registrering af alt kendt indhold, herunder de(t) oprindelige material(er) samt alt, hvad der med en vis sandsynlighed kan forefindes fra tilsætningsstoffer, som er tilsat i forbindelse med den oprindelige anvendelse (f.eks. legeringsstoffer, belægninger, farvestoffer eller stabilisatorer). Oplysninger om de stoffer og blandinger, som forefindes i affaldet, og de relative mængder heraf gør det muligt at opnå og anvende SDS-oplysninger om relevante materialer som grundlag for udarbejdelse af et SDS for det genvundne materiale. Hvis der f.eks. er stoffer, som er underlagt begrænsninger, og som opfylder kriterierne for klassificering som farlige i henhold til CLP eller CMR-, PBT-, vPvB-stoffer eller stoffer fra kandidatlisten i det genvundne materiale, skal den kemiske sammensætning af alt sådant indhold fastlægges.
- Karakterisering af det indkommende råmateriale og de(t) nyttiggjorte stof(fer) for at bestemme det gennemsnitlige indhold af hvert relevant stof og dets sandsynlige indholdsinterval i en hvilken som helst blanding (maksimum og minimum). Alternativt kan fareprofilen for den nyttiggjorte blanding som sådan bestemmes. Disse oplysninger kan anvendes til at vurdere risici og fastsætte risikohåndteringsforanstaltninger i SDS'et for accepterede anvendelser.

For nyttiggjorte stoffer (som for andre stoffer), der indeholder urenheder, der er klassificerede og bidrager til klassificeringen, skal urenhederne angives.

Det er værd at bemærke, at forekomsten af urenheder som sådan ikke i sig selv medfører en forpligtelse til at levere et SDS i henhold til artikel 31, stk. 1, i REACH. Sådanne forpligtelser kan kun opstå på grundlag af krav i artikel 31, stk. 3.

Andre følger af en undtagelse i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d), med relevans for SDS'er

En nyttiggørelsesoperatør, som har de krævede oplysninger, der er tilgængelige for det samme stof, og som derfor kan påberåbe sig undtagelser i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d), i REACH (selv hvis anvendelsen af et nyttiggjort stof ikke er dækket af registreringen af det samme stof), skal ikke:

- opstille et eksponeringsscenarie for anvendelsen af det nyttiggjorte stof
- registrere det nyttiggjorte stof
- anmelde anvendelsen af det nyttiggjorte stof.

Han skal imidlertid tage hensyn til de tilgængelige oplysninger og give oplysninger om passende risikohåndteringsforanstaltninger i SDS'et, hvis det er relevant.

Udarbejdelsen af SDS'et skal ske i overensstemmelse med REACH, artikel 31 og bilag II. Undervejs konsulteres vejledningen i dette dokuments hoveddel og den yderligere vejledning

om særlige forhold i dette bilag eller i *Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer* i relevant omfang.

Handelsorganisationer, som repræsenterer specifikke materialenyttiggørelsessektorer, kan forsyne deres medlemmer med eksempler på anvendelsen af denne vejledning. De kan også vælge at udarbejde yderligere vejledning om emner med specifik relevans for deres materialestrøm.

Appendiks 4. Ordforklaring / Liste over forkortelser

Liste over forkortelser	
ATE	Estimat for akut toksicitet (Acute Toxicity Estimate)
ADR	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej
ADN	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad indre vandveje
CEN	Den Europæiske Standardiseringsorganisation
C&L	Klassificering og mærkning (Classification and Labelling)
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering (Classification Labelling Packaging Regulation)
CAS-nr.	Chemical Abstracts Service-nummer
CMR	Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk (Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction)
CSA	Kemikaliesikkerhedsvurdering
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport
DNEL	Afledt nuleffektniveau (Derived No-Effect Level)
DPD	Direktiv 1999/45/EF om farlige præparater (Dangerous Preparations Directive)
DSD	Direktivet om farlige stoffer 67/548/EØF
DU	Downstream-bruger (Downstream User)
EF	Det Europæiske Fællesskab
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
EF-nummer	EINECS- og ELINCS-nummer (se også EINECS og ELINCS)
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EU + Island, Liechtenstein og Norge)

EØF	Det Europæiske Økonomiske Fællesskab
EINECS	Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer (European Inventory of Existing Commercial Substances)
ELINCS	Den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer (European List of Notified Chemical Substances)
EN	Europæisk standard (DS/EN)
EQS	Miljøkvalitetskrav (Environmental Quality Standard)
EU	Den Europæiske Union
Euphrac	European Phrase Catalogue
EWC	Det europæiske affaldskatalog (European Waste Catalogue) [erstattet af listen over affald (engelsk: LoW) – se nedenfor]
GES	Generisk eksponeringsscenarie
GHS	Globalt harmoniseret system til klassificering og mærkning af kemikalier
IATA	Den Internationale Luftfartssammenslutning (International Air Transport Association)
ICAO-TI	Tekniske instruktioner for sikker lufttransport af farligt gods (Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air)
IMDG	Den internationale kode for søtransport af farligt gods (International Maritime Dangerous Goods)
IMSBC	Den internationale kode for søtransport af tørlast i bulk (International Maritime Solid Bulk Cargoes)
it	Informationsteknologi
IUCLID	International database for ensrettet information om kemikalier (International Uniform Chemical Information Database)
IUPAC	Den internationale union for ren og anvendt kemi (International Union for Pure Applied Chemistry)
JRC	Det Fælles Forskningscenter (engelsk: JRC, Joint Research Centre)
Kow	octanol-vand-fordelingskoefficient
LC50	Dødelig koncentration (Lethal Concentration) for 50 % af en forsøgspopulation

LD50	Dødelig dosis (Lethal Dose) for 50 % af en forsøgspopulation
LE	Juridisk enhed (Legal Entity)
LoW	Listen over affald (List of Wastes) (se http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm
LR	Ledende registrant
P/I	Producent/importør
MS	Medlemsstater
MSDS	Materialesikkerhedsdatablad
OC	Anvendelsesforhold (Operational Conditions)
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
OEL	Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (Occupational Exposure Limit)
EFT	De Europæiske Fællesskabers Tidende
OR	Enerepræsentant (Only Representative)
EU-OSHA	Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (Persistent, Bioaccumulative and Toxic)
PEC	Forventet effektkoncentration (Predicted Effect Concentration)
PNEC	Beregnet nuleffektkoncentration (Predicted No Effect Concentration)
PV	Personlige værnemidler
(Q)SAR	(Kvantitativ) struktur-aktivitets-relation
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier Forordning (EF) nr. 1907/2006

RID	Reglementet for international befordring af farligt gods med jernbane
RIP	REACH-gennemførelsesprojekt (REACH Implementation Project)
RMM	Risikohåndteringsforanstaltning (Risk Management Measure)
SCBA	Luftforsynet åndedrætsværn (Self-Contained Breathing Apparatus)
SDS	Sikkerhedsdatablad
SIEF	Forum for informationsudveksling om et stof (Substance Information Exchange Forum)
SMV	Små og mellemstore virksomheder
STOT	Specifik målorgantoksicitet (Specific Target Organ Toxicity)
STOT-RE	Specifik målorgantoksicitet - gentagen eksponering (Repeated Exposure)
STOT-SE	Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering (Single Exposure)
SVHC	Særligt problematiske stoffer (Substances of Very High Concern)
FN	De Forenede Nationer
vPvB	Meget persistent og meget bioakkumulerende (Very Persistent and Very Bioaccumulative)

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET