

Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad

Version 3.1
November 2015



RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Det här dokumentet ska hjälpa användare så att de kan uppfylla sina skyldigheter enligt Reachförordningen. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reachförordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Hur informationen används är helt och hållet användarens ansvar. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Ansvarsfriskrivning:

Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originalet finns på Echas webbplats.

Referens: ECHA-15-G-07.1-SV

ISBN: 978-92-9247-514-7

Publ. datum: November 2015

Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2015

Om du har några kommentarer när det gäller detta dokument, vänligen skicka dem med hjälp av formuläret för informationsförfrågningar (ange dokumentreferens, publiceringsdatum, kapitel och/eller sida i dokumentet som din kommentar gäller). Formuläret finns på webbplatsen för Echas vägledningar eller direkt på följande länk:

<https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx>

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

Version	Ändringar	Datum
Version 1.0	Första utgåva.	September 2011
Version 1.1	Rättelse som omfattar följande: (1) Fotnot 25 på sidan 24 har korrigerats genom att den utökats till att omfatta en fullständig förteckning över faroklasser eller farokategorier under b), c), d) liksom de som redan är givna under a). (2) I diskussionen om M-faktorer för beståndsdelar i blandningar enligt 3.2 på sidan 51 har en hänvisning till den notering som är att föredra i 2.1 (vilken gäller för ämnen) korrigerats för att klargöra att för blandningar bör beståndsdelarnas M-faktorer anges tillsammans med deras klassificeringsinformation under 3.2.	December 2011
Version 1.2	Rättelse av spanska versionen.	April 2013
Version 2.0	Uppdatering av vägledningen vilken framför allt omfattar en utvidgning av bilaga 2 till denna vägledning, genom överföring och uppdatering av information som tidigare ingick i en separat vägledning (del G av <i>Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning</i>). Den uppdaterade bilagan ger vägledning om hur man inför information om ett exponeringsscenario i ett säkerhetsdatablad och om hur man utökar säkerhetsdatabladet genom att bifoga exponeringsscenariot. Vägledningen har uppdaterats när det gäller sambandet mellan exponeringsscenariot och avsnitten i säkerhetsdatabladet. Uppdateringen omfattar även följande frågor: (1) Tillägg av en anmärkning i kapitel 3.14 som gäller bestämmelsen enligt förordning nr 649/2012 (PIC-förordningen) om att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad på landets eller områdets språk. (2) Uppdatering av kapitel 3.22 genom att ta bort information som redan ingår i den uppdaterade <i>Vägledning för nedströmsanvändare</i> (version 2.0). (3) Uppdatering av kapitel 3.23 för att säkerställa överensstämmelse med den uppdaterade <i>Vägledning för nedströmsanvändare</i> (version 2.0). Framför allt har en ytterligare möjlighet lagts till för nedströmsanvändare som behöver vidarebefordra information om blandningar. (4) Uppdatering av tabell 2 i bilaga 1 för att ta bort information om övergångsperioder som redan har löpt ut, och för att lägga till klargörande detaljer i ett bättre format till den kvarvarande informationen. (5) Smärre korrigeringar för att uppdatera hyperlänkar och typografiska fel. (6) Ändring av format till en ny företagsprofil för Echa.	December 2013
Version 2.1	Rättelse som endast gäller den engelska versionen. Sista delen av meningen inom parentes i andra stycket av kapitel 3.22 utgår. Meningen lyder nu som följer: "(dvs. de som	Februari 2014

	<i>uppfyller kriterierna för PBT-/vPvB-ämnen eller kriterierna för någon av de faroklasser som anges i artikel 14.4 i Reach ändrat genom artikel 58 i CLP)".</i>	
Version 2.2	<p>Rättelse som endast gäller följande språkversioner: BG, DA, DE, GR, ES, ET, FI, FR, HR, HU, LT, MT, NL, RO, SL, SV.</p> <p>I kapitel 4.2, 4.3 och 4.16 har de översatta faroklasserna och kategorierna ersatts med de riktiga versionerna (dvs. den engelskbaserade kodtexten) i enlighet med bilaga VI och VII till CLP-förordningen.</p>	December 2014
Version 3.0	<p>Uppdatering av vägledningen för att ta hänsyn till slutet av övergångsperioden när det gäller märkning av blandningar i enlighet med direktivet för farliga beredningar (DPD), behovet av att ange klassificeringen av de ingående beståndsdelarna i enlighet med direktivet för farliga ämnen (DSD) och återspegla det fullständiga genomförandet av CLP-förordningen.</p> <p>Uppdateringen är begränsad till följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Strykning av hänvisning till ogiltig version av bilaga II (ersatt av bilaga II till kommissionens förordning nr 453/2010 och bilaga till kommissionens förordning (EU) 2015/830). (2) Tillägg av referenser till kommissionens förordning (EU) 2015/830 som är giltig från den 1 juni 2015. (3) Uppdatering av referenser till lagtext i dess ändrade lydelse i kommissionens förordning (EU) 2015/830. (4) Tillägg av referenser i kapitel 1.1 till tabellerna 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 och 3.9.4 i bilaga I till CLP, som definierar under vilka förhållanden det ställs krav på att ett säkerhetsdatablad tas fram eller görs tillgängligt vid förfrågan när det gäller vissa blandningar som inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt CLP. (5) Tillägg till kapitel 1.2 av ett förtydligande avseende omfattningen av den uppdaterade vägledningen. (6) Tillägg av ett nytt delkapitel 1.3 med förklarande text om övergångsbestämmelserna i kommissionens förordning (EU) 2015/830. (7) Strykning av ursprungliga kapitel 2 (och omnumrering av kapitel 3 och dess delkapitel) som innehöll inaktuell information som inte längre var relevant för det här dokumentet, vars omfattning nu endast är att ge vägledning om sammanställningen av säkerhetsdatablad enligt de krav som blev giltiga från den 1 juni 2015. (8) Tillägg till kapitel 2.14 med förtydligandet av att faroklass och kategori (enligt vad som anges i bilaga VI och VII till CLP-förordningen) inte behöver översättas när de används i säkerhetsdatablad. (9) Tillägg till kapitel 2.15 med förtydligandet av kravet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad för ofarliga blandningar som uppfyller kraven som fastställs i tabell 3.4.6 av bilaga I till CLP. (10) Tillägg till kapitel 2.16 med ett förtydligande angående skyldigheten att tillhandahålla säkerhetsdatablad på begäran för icke-klassificerade blandningar som innehåller ämnen med hygieniska gränsvärden på EU-nivå oavsett deras koncentration. 	Augusti 2015

	<p>(11) Tillägg till kapitel 3.2 med den fullständiga referensen till punkt 0.5 i bilaga II till Reach i enlighet med förordningen (EU) 2015/830.</p> <p>(12) Strykning av bilaga 1 om övergångsperioden för tillämpningen av CLP-märkning och motsvarande SDS-krav.</p> <p>(13) Strykning av inaktuell information och smärre språkliga rättelser i den engelska utgåvan.</p>	
Version 3.1	<p>Rättelse av följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rätta rättslig text i (EU) 2015/830 och rätta markeringen av ny rättslig text (BG, CS, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, SV). • Rätta den text som var markerad med blått (ET). • Rätta kommatering och formatering (IT). • Stryk Marpolkonventionens nummer i exemplet i kapitel 3.14 (EN, BG, CS, EL, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, SK, SL, SV). 	November 2015

Innehållsförteckning

1 Allmän introduktion	8
1.1 Säkerhetsdatabladet	8
1.2 Syftet med denna vägledning	9
1.3 Övergångsbestämmelser för genomförande av den senaste versionen av bilaga II till Reach	10
1.4 Målgrupp för denna vägledning	11
1.5 Samband med CLP och GHS	11
2 Frågor som måste tas upp när ett säkerhetsdatablad sammanställs	12
2.1 Definition av ett säkerhetsdatablad (SDS)	12
2.2 Ansvar för säkerhetsdatabladets innehåll	12
2.3 Att begära att ett säkerhetsdatablad ska vara konfidentiellt	13
2.4 Möjlighet att ta betalt för säkerhetsdatablad	13
2.5 Vem bör sammanställa ett säkerhetsdatablad	13
2.5.1 Definition av kompetent person	13
2.5.2 Utbildning och fortbildning av sakkunniga personer	13
2.6 Ordningsföljd, namngivning och numrering av avsnitt och underavsnitt som måste användas i säkerhetsdatablad	15
2.7 Nödvändig fullständighetsgrad när information anges på ett säkerhetsdatablad	17
2.8 Krav på uppdatering av säkerhetsdatablad	17
2.9 Krav på att meddela ändringar i säkerhetsdatabladet	17
2.10 Möjligt behov att registerföra säkerhetsdatablad och deras ändringar	18
2.11 Exempel på arbetsgångar för insamling och kollationering av information för sammanställning av säkerhetsdatablad	19
2.12 Så här säkerställs säkerhetsdatabladets överensstämmelse och fullständighet	19
2.13 Olika tillvägagångssätt och tidpunkter för tillhandahållande av säkerhetsdatablad	20
2.14 Språk som säkerhetsdatabladet måste tillhandahållas på	20
2.15 Ämnen och blandningar för vilka ett säkerhetsdatablad måste tillhandahållas utan föregående begäran	21
2.16 Vissa blandningar för vilka ett säkerhetsdatablad måste tillhandahållas på begäran	22
2.17 Märkning som krävs för en blandning som inte är klassificerad som farlig och inte är avsedd för allmänheten och för vilken ett säkerhetsdatablad måste finnas tillgängligt och tillhandahållas på begäran	23
2.18 Säkerhetsdatablad för farliga ämnen och blandningar som tillhandahålls till allmänheten	23
2.19 Arbetstagarnas tillgång till information i säkerhetsdatabladet	24
2.20 Produkter för vilka ett säkerhetsdatablad inte krävs	24
2.21 Möjlighet att sammanställa säkerhetsdatablad för ämnen och blandningar även när de inte krävs rättsligt	25
2.22 När det krävs att exponeringsscenarioer bifogas till säkerhetsdatabladet	25
2.23 Alternativa sätt att infoga information om exponeringsscenarioer i säkerhetsdatablad för ämnen och blandningar	26
2.24 Hjälper som finns att få vid sammanställning av säkerhetsdatablad	28
2.25 Utvalda källor för ämnesdata som är användbara för sammanställning av säkerhetsdatablad	29

2.26	Sammanställning av säkerhetsdatablad för ett återvunnet ämne eller blandningar som innehåller ett sådant ämne.....	31
2.27	Testning i syfte att ta fram information för ett säkerhetsdatablad.....	31
3	Utförlig information, avsnitt för avsnitt	32
3.1	AVSNITT 1 I SÄKERHETSDATABLADET: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget.....	32
3.2	AVSNITT 2 I SÄKERHETSDATABLADET: Faroidentifiering.....	39
3.3	AVSNITT 3 I SÄKERHETSDATABLADET: Sammansättning/information om beståndsdelar	45
3.4	AVSNITT 4 I SÄKERHETSDATABLADET: Åtgärder vid första hjälpen.....	53
3.5	AVSNITT 5 I SÄKERHETSDATABLADET: Brandbekämpningsåtgärder.....	54
3.6	AVSNITT 6 I SÄKERHETSDATABLADET: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp	56
3.7	AVSNITT 7 I SÄKERHETSDATABLADET: Hantering och lagring	59
3.8	AVSNITT 8 I SÄKERHETSDATABLADET: Begränsning av exponeringen/personligt skydd.....	64
3.9	AVSNITT 9 I SÄKERHETSDATABLADET: Fysikaliska och kemiska egenskaper	76
3.10	AVSNITT 10 I SÄKERHETSDATABLADET: Stabilitet och reaktivitet	82
3.11	AVSNITT 11 I SÄKERHETSDATABLADET: Toxikologisk information	86
3.12	AVSNITT 12 I SÄKERHETSDATABLADET: Ekologisk information	91
3.13	AVSNITT 13 I SÄKERHETSDATABLADET: Avfallshantering	96
3.14	AVSNITT 14 I SÄKERHETSDATABLADET: Transportinformation	98
3.15	AVSNITT 15 I SÄKERHETSDATABLADET: Gällande föreskrifter	102
3.16	SÄKERHETSDATABLADET AVSNITT 16: Övriga uppgifter	105
	Bilaga 1 Att inkludera relevant information från exponeringsscenarier i säkerhetsdatablad	108
	Bilaga 2 Säkerhetsdatablad för specialblandningar	115
	Bilaga 3 Särskilda frågor som är relevanta för sammanställningen av säkerhetsdatablad för återvunna ämnen och blandningar.	117
	Bilaga 4 Ordlista/Förteckning över förkortningar.....	121

Figurer

Bild1: Exempel på arbetsgång för sammanställning av ett säkerhetsdatablad	19
--	-----------

Tabeller

Tabell 1 Samband mellan exponeringsscenariot och avsnitten i säkerhetsdatabladet	111
---	------------

1 Allmän introduktion

1.1 Säkerhetsdatabladet

Säkerhetsdatablad (SDS) har blivit en vedertagen och effektiv metod för att tillhandahålla information till mottagare av ämnen och blandningar inom EU. Dessa har gjorts till en väsentlig del av systemet enligt förordningen (EG) nr 1907/2006 (Reach)¹. De ursprungliga kraven på säkerhetsdatablad enligt Reach har anpassats ytterligare med hänsyn till reglerna för säkerhetsdatablad i det globala harmoniserade systemets (GHS)² och genomförandet av andra delar av GHS i EU-lagstiftningen, som infördes genom förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)³ genom uppdateringar av bilaga II till Reach⁴.

Säkerhetsdatabladen är ett sätt att förmedla lämplig säkerhetsinformation om ämnen och blandningar i följande fall:

- Ett ämne eller en blandning uppfyller kraven för klassificering som farligt enligt CLP.
- Ett ämne är långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT) eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB) enligt kriterierna i bilaga XIII till Reach.
- Ett ämne finns upptaget i kandidatförteckningen över ämnen för vilka det eventuellt krävs tillstånd enligt artikel 59.1 i Reach av några andra skäl.

(Se artikel 31.1 i Reach.)

Under vissa förhållanden kräver även vissa blandningar som inte uppfyller kriterierna för klassificering som farliga enligt CLP att ett säkerhetsdatablad sammanställs eller görs tillgängligt på begäran (se artikel 31.3 i Reach och anmärkningar till tabellerna 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 och 3.9.4 i bilaga I till CLP).

Säkerhetsdatablad behöver inte tillhandahållas för varor. Även om säkerhetsdatabladets format kan användas för några få specifika varor för att vidarebefordra säkerhetsinformation nedåt i distributionskedjan, så är det inte anpassat till merparten av varor⁵.

1 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, rättad version i EUT L 136, 29.5.2007, s. 3).

2 Den femte omarbetade utgåvan finns på: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

3 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

4 Kommissionens förordning (EU) nr 453/2010 av den 20 maj 2010 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 133 31.5.2010, s. 1–43) och kommissionens förordning (EU) 2015/830 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

5 Även om vissa föremål som enligt artikel 4.8 och avsnitt 2.1 i bilaga I till CLP betecknas med ordet "vara" (i synnerhet i kombinationerna "explosiva varor", "pyroteknisk vara" eller "ämnen, blandningar och varor... vilka tillverkas i syfte att åstadkomma en praktisk, explosiv eller pyroteknisk verkan" enligt punkt 2.1.1.1 b eller c och 2.1.1.2 i bilaga I till CLP) bör klassificeras och märkas enligt CLP, skiljer sig bruket av ordet "vara" i detta kombinerade sammanhang från den fristående definitionen av en "vara" både enligt Reach (artikel 3.3) och enligt CLP (artikel 2.9). För ändamålen enligt Reach är det mer sannolikt att dessa betraktas som en kombination av en vara (behållaren/förpackningen) och ett ämne/en blandning (se Echass *Vägledning om krav för ämnen i varor*). Om det är lämpligt skulle säkerhetsdatabladet i sådana fall tillhandahållas för de motsvarande ämnena/blandningarna.

Säkerhetsdatabladet omfattar 16 avsnitt enligt en internationell överenskommelse. Säkerhetsdatabladet måste tillhandahållas på de officiella språken i de medlemsstater där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden om inte de berörda medlemsstaterna föreskriver någonting annat (artikel 31.5 i Reach)⁶.

I de fall då en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) måste utarbetas för ett ämne, måste informationen i säkerhetsdatabladet för ämnet överensstämma med den som anges i kemikaliesäkerhetsrapporten liksom med den som anges i registreringsunderlaget. Enligt artikel 31.7 i Reach måste dessutom registranter och nedströmsanvändare som är skyldiga att utarbeta en kemikaliesäkerhetsrapport infoga de relevanta exponeringsscenarierna i en bilaga till säkerhetsdatabladet. Nedströmsanvändare måste beakta relevant exponeringsinformation som de fått från leverantörer när de sammanställer sina säkerhetsdatablad. För blandningar finns det flera alternativ för att infoga relevanta exponeringsscenario i en bilaga eller för att införa relevant exponeringsinformation i säkerhetsdatabladets huvudavsnitt 1-16. Om en nedströmsanvändare måste utarbeta sin egen kemikaliesäkerhetsrapport enligt artikel 37 i Reach och detta leder till att ett exponeringsscenario tas fram, måste detta dock infogas i en bilaga till säkerhetsdatabladet⁷.

1.2 Syftet med denna vägledning

Syftet med denna vägledning är att hjälpa industrin att bestämma vilka uppgifter som måste utföras och krav som måste uppfyllas för att den ska fullgöra sina skyldigheter enligt artikel 31 i Reach (krav på säkerhetsdatablad) och bilaga II till Reach, ersatt genom följande två förordningar:

- Kommissionens förordning (EU) nr 453/2010: anpassning av säkerhetsdatabladet till tillämpliga krav till följd av införandet av ändringarna i klassificering och märkning av ämnen och blandningar enligt CLP-förordningen av den 1 december 2010 och den 1 juni 2015.
- Kommissionens förordning (EU) 2015/830: anpassning till femte utgåvan av GHS och undvikande av missförstånd uppkomna genom att två potentiellt motstridiga ändringar träder i kraft den 1 juni 2015.

Denna vägledning tillhandahåller särskilt information om

- frågor som måste tas upp när ett säkerhetsdatablad sammanställs,
- detaljer när det gäller kraven på information som ska införas i varje avsnitt av ett säkerhetsdatablad,
- vem som bör sammanställa säkerhetsdatabladet och vilken kompetens författaren ska ha.

Det måste understrykas att denna version av den här vägledningen nu ger vägledning om **sammanställning** av nya eller uppdaterade säkerhetsdatablad (endast) i enlighet med versionerna av artikel 31 och bilaga II till Reach som är i kraft sedan den 1 juni 2015. Hänvisningar till övergångskrav som gällde före den 1 juni 2015 har strukits för att undvika

⁶ Echa har publicerat tabellen "Languages required for labels and safety data sheets" (Språk som krävs för märkning och säkerhetsdatablad) som är tillgänglig på webbsidan för säkerhetsdatablad på Echas webbplats på: <http://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/safety-data-sheets>.

⁷ Detaljerad information om hur nedströmsanvändare kan uppfylla sina skyldigheter enligt Reach finns i Vägledning för nedströmsanvändare som finns på echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach.

missförstånd.

Hänvisningen till lagtexten har uppdaterats för att spegla den senaste utgåvan av bilaga II (dvs. bilagan till förordning (EU) 2015/830).

1.3 Övergångsbestämmelser för genomförande av den senaste versionen av bilaga II till Reach

Observera att för vissa blandningar som redan finns på marknaden kan både märkningen av förpackningarna (enligt DPD/CLP) och säkerhetsdatabladets format och innehåll, som hänvisar till denna märkning och förpackning, omfattas av de övergångsbestämmelser som gäller för blandningar som redan släppts ut på marknaden före den 1 juni 2015 enligt artikel 61.4 i CLP respektive artikel 2.6 i förordning (EU) nr 453/2010, senast till och med den 1 juni 2017. Dessa bestämmelser tas inte längre upp i detalj i den här vägledningen om sammanställning av **(nya/uppdaterade)** säkerhetsdatablad (eftersom man vid sammanställning av nya eller uppdaterade säkerhetsdatablad **efter den 1 juni 2015** inte längre kan dra nytta av dessa övergångsbestämmelser).

Artikel 2 i förordning (EU) 2015/830 fastställer dessutom en övergångsperiod för att genomföra övergången från versionen av bilaga II till Reach i bilaga I eller i bilaga II⁸ till förordning (EU) nr 453/2010 till versionen i bilagan till förordning (EU) 2015/830. Det går att fortsätta använda säkerhetsdatablad som lämnats till en mottagare före den 1 juni 2015 fram till den 31 maj 2017 utan att man behöver ändra dem i linje med versionen i bilagan till förordning (EU) 2015/830. Enligt vad som tidigare har angetts måste alla nya säkerhetsdatablad som sammanställs, eller redan befintliga säkerhetsdatablad som uppdateras, efter den 1 juni 2015 uppfylla kraven i den nya versionen i förordning (EU) 2015/830.

Det bör även understrykas att bestämmelsen om en övergångsperiod gäller **endast** övergången mellan dessa versioner av bilaga II till Reach.

Enligt vad som anges på annan plats (kapitel 3.2 i diskussioner om delavsnitt 2.1 och 2.2 i säkerhetsdatabladet), måste informationen om klassificering och märkning i säkerhetsdatabladen, både för ämnen och blandningar, motsvara den som anges på märkningen i enlighet med CLP-förordningen.

Övergångsbestämmelsen i kommissionens förordning (EU) 2015/830 påverkar följaktligen inte de relaterade övergångsbestämmelserna i CLP-förordningen och i förordning (EU) nr 453/2010. I den andra punkten i artikel 61.4 i CLP-förordningen fastställs att blandningar som klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med direktivet om farliga beredningar (DPD) och redan har släppts ut på marknaden före den 1 juni 2015 inte behöver märkas om och omförpackas i enlighet med CLP-förordningen förrän den 1 juni 2017. I den andra punkten i artikel 2.6 i kommissionens förordning (EU) nr 453/2010 fastställs att avsnitt 2 av säkerhetsdatabladet fortfarande kan hänvisa till klassificering och märkning enligt direktivet om farliga beredningar till och med den 1 juni 2017, så länge ingen uppdatering krävs enligt artikel 31.9 i Reach under mellantiden.

Alla ämnen och andra blandningar bör klassificeras och märkas enligt CLP från den 1 juni 2015 och motsvarande säkerhetsdatablad som uppfyller **antingen** bilagan till förordning (EU) 2015/830 eller, om övergångsbestämmelsen gäller⁹, bilaga I eller II till förordning (EU) nr 453/2010, måste tillhandahållas när de levereras till och med den 1 juni 2017.

⁸ Artikel 2.3 i kommissionens förordning (EG) nr 453/2010 tillät leverantörer av blandningar som tillämpar artikel 61.2 i CLP-förordningen (vilket gav möjligheten att klassificera, märka och förpacka blandningar i enlighet med CLP före den 1 juni 2015) att använda säkerhetsdatablad baserade på versionen i bilaga II till kommissionens förordning (EG) nr 453/2010 redan före den 1 juni 2015.

⁹ Det vill säga om ett säkerhetsdatablad har tillhandahållits en mottagare före den 1 juni 2015.

Efter den 1 juni 2017 kommer **endast** säkerhetsdatablad i enlighet med bilagan till förordning (EU) 2015/830 att tillåtas både när det gäller ämnen och blandningar.

Ändringarna i lagtexten som följer av förordning (EU) 2015/830 vid jämförelse med texten i förordning (EU) nr 453/2010 (enligt uppgift i den tidigare versionen av denna vägledning) visas med [blå text](#) i kapitel 3 i den här vägledningen.

1.4 Målgrupp för denna vägledning

Den huvudsakliga målgruppen för denna vägledning är de som sammanställer säkerhetsdatablad som ska användas av leverantörer av de ämnen och blandningar för vilka säkerhetsdatablad krävs enligt artikel 31 i Reach. Även om Reach-kraven avseende säkerhetsdatablad riktar sig till leverantörer av ämnen och blandningar, innehåller detta dokument även nyttig information för dem som får ett säkerhetsdatablad. I detta sammanhang noteras det att informationen i säkerhetsdatablad också ska hjälpa arbetsgivarna att uppfylla sina skyldigheter enligt direktiv 98/24/EG¹⁰ om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska medel i arbetet.

Säkerhetsdatabladet bör göra det möjligt för användarna att vidta nödvändiga säkerhetsåtgärder avseende skydd av människors hälsa och säkerhet på arbetsplatsen och skydd av miljön.

1.5 Samband med CLP och GHS

Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) harmoniserar bestämmelserna och kriterierna för klassificering och märkning av ämnen och blandningar inom unionen¹¹, genom att beakta klassificeringskriterierna och märkningsreglerna i FN:s globalt harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS). CLP-förordningen bidrar till målet för FN:s GHS vilket är att beskriva och meddela samma risker på samma sätt över hela världen. CLP-förordningen trädde i kraft den 20 januari 2009.

I EES definieras kraven på säkerhetsdatablads format och innehåll i artikel 31 och bilaga II till Reach. De har anpassats för att överensstämja med GHS-kraven, i synnerhet med "vägledningen om sammanställning av säkerhetsdatablad" som anges i bilaga 4 till GHS¹² och för att helt och hållet överensstämja med CLP-förordningen. Den här versionen av Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad återspeglar text i den reviderade bilaga II till Reach, som ersatts genom bilagan till förordning (EU) 2015/830 (ändring av Reach) som trädde i kraft den 1 juni 2015.

¹⁰ Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska medel i arbetet (fjortonde individuella direktivet i den mening som avses i artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG), EUT L 131, 5.5.1998, s. 11).

¹¹ I och med ikraftträdandet av Lissabonfördraget under 2009 ersattes termen "gemenskap" av "union". Observera att CLP-förordningen inte hade ändrats för att implementera denna ändring och därför används termen "gemenskapen" fortfarande i viss lagtext som citeras i detta dokument.

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

2 Frågor som måste tas upp när ett säkerhetsdatablad sammanställs

2.1 Definition av ett säkerhetsdatablad (SDS)

Ett säkerhetsdatablad är ett dokument vars syfte och roll inom det harmoniserade systemet kan beskrivas på följande sätt (enligt ordalydelsen i kapitel 1.5 i den 5:e reviderade upplagan av FN:s GHS¹³):

Säkerhetsdatabladet bör tillhandahålla omfattande information om ett ämne eller en blandning för användning i regelverk för kemisk kontroll på arbetsplatsen. Både arbetsgivare och arbetstagare¹⁴ använder det som en informationskälla om faror, inklusive miljöfaror och för att få råd om säkerhetsåtgärder. Säkerhetsdatabladet är produktrelaterat och kan vanligen (i avsaknad av ett eller flera relevanta bifogade exponeringsscenarier) inte ge specifik information som är relevant för varje given arbetsplats där produkten slutligen kan komma att användas, även om säkerhetsdatabladets information kan vara mer arbetstagar-specifik där produkterna har specialiserade slutanvändningar. Informationen gör det därför möjligt för arbetsgivaren att (a) utveckla ett aktivt skyddsåtgärdsprogram för arbetstagarna, inklusive utbildning, som är specifikt för den enskilda arbetsplatsen, och att (b) överväga eventuella åtgärder som kan vara nödvändiga för att skydda miljön.

Säkerhetsdatabladet är dessutom en viktig informationskälla för andra målgrupper inom GHS. Vissa uppgifter kan användas av dem som arbetar med transporter av farligt gods, svarar på larmtelefonsamtal (inklusive giftcentraler), arbetar med yrkesmässig användning av bekämpningsmedel, och konsumenter. Dessa målgrupper mottar dock ytterligare information från flera olika källor, såsom *FN:s rekommendationer om transport av farligt gods*, *modellregelverk* och bipacksedlar för konsumenter, och kommer att fortsätta att göra detta. Införandet av ett harmoniserat märkningssystem är därför inte avsett att påverka den primära användningen av säkerhetsdatablad, som är avsedda för användning på arbetsplatser.

Det erforderade formatet för och innehållet i ett säkerhetsdatablad inom EU:s medlemsstater där Reach-förordningen är direkt tillämplig (och i andra länder vilka har antagit Reach-förordningen) är definierade i bilaga II till Reach. Den fullständiga texten av den version av bilaga II som varit i kraft sedan den 1 juni 2015 anges i kapitel 3 i detta dokument.

Informationen som ingår i säkerhetsdatabladet ska vara tydlig och kortfattad.

2.2 Ansvar för säkerhetsdatabladets innehåll

Om det finns en distributionskedja gäller kraven i Reach vid varje steg i distributionskedjan när det är fråga om att tillhandahålla säkerhetsdatablad. Det inledande ansvaret för att ta fram säkerhetsdatabladet ligger på tillverkaren, importören eller den ende representanten som bör förutse de användningar som ämnet kommer att få i den mån som det rimligen är genomförbart. Aktörer längre ned i distributionskedjan bör också tillhandahålla säkerhetsdatablad, genom att stödja sig på, kontrollera lämpligheten av och komplettera den

13 http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html; Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS). Femte upplagan, 2013, Förenta nationerna.

14 Det bör noteras att säkerhetsdatabladet i EU:s regelverk är tydligt riktat mot arbetsgivaren som bör använda det som grund för information och instruktioner som han eller hon vidarebefordrar till de anställda enligt artikel 8.1, 4:e strecksatsen i direktiv 98/24/EG. De anställda är dock INTE dokumentets förstahandsmål och att tillhandahålla det till de anställda gör inte att arbetsgivaren blir befriad från sina förpliktelser enligt direktiv 98/24/EG.

information som tillhandahållits av deras leverantörer, för att tillfredsställa sina kunders specifika behov. I samtliga fall har leverantörer av ett ämne eller en blandning för vilka det krävs säkerhetsdatablad ansvaret för dess innehåll, även om de kanske inte har tagit fram säkerhetsdatabladet själva. I sådana fall är den information som tillhandahålls av deras leverantörer helt klart en användbar och relevant informationskälla som de kan använda när de sammanställer sina egna säkerhetsdatablad. De kommer emellertid att förbli ansvariga för att informationen i säkerhetsdatabladen de tillhandahåller är riktig (detta gäller även säkerhetsdatablad som distribueras på andra språk än det ursprungliga språk som det sammanställdes på).

2.3 Att begära att ett säkerhetsdatablad ska vara konfidentiellt

Det går inte att begära att den information som krävs i säkerhetsdatabladet ska vara konfidentiell.

2.4 Möjlighet att ta betalt för säkerhetsdatablad

Enligt artikel 31.8 och 31.9 i Reach måste säkerhetsdatabladet och varje erfordrad uppdatering tillhandahållas avgiftsfritt.

2.5 Vem bör sammanställa ett säkerhetsdatablad

Texten i den omarbetade versionen av bilaga II specificerar i punkt 0.2.3 att:

"[...] Säkerhetsdatabladet ska utarbetas av en kompetent person som ska ta hänsyn till användarkretsens särskilda behov och kunskap, i den mån dessa är kända. Leverantörer av ämnen och blandningar ska försäkra sig om att de kompetenta personerna har genomgått lämplig utbildning inklusive fortbildning."

2.5.1 Definition av kompetent person

Ingen specifik definition av "kompetent person" ges i förordningen. Termen kan dock definieras på ett användbart sätt i detta sammanhang som en person (eller en grupp av personer) – eller en samordnare av en grupp av personer – som genom sin utbildning, erfarenhet och vidareutbildning, har tillräcklig kunskap för sammanställning av de olika avsnitten i säkerhetsdatabladet eller av hela säkerhetsdatabladet.

Den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet kan delegera denna uppgift till sin egen personal eller till tredje part. Det är inte nödvändigt att en enda kompetent person står för hela expertkunskapen.

Det inses att det är väldigt sällan som en enda person har omfattande kunskap inom alla de områden som ett säkerhetsdatablad omfattar. Det är således nödvändigt att den sakkunniga personen stödjer sig på ytterligare kompetens, antingen extern eller intern. Den kompetenta personen bör säkerställa säkerhetsdatabladets överensstämmelse, i synnerhet om han eller hon fungerar som samordnare för en grupp av personer.

2.5.2 Utbildning och fortbildning av sakkunniga personer

Det ska noteras (från den ovan citerade texten) att leverantören av ämnen och blandningar har särskild skyldighet att säkerställa att de kompetenta personerna har genomgått lämplig utbildning och fortbildning. Det finns ingen specifik angivelse i Reach-förordningen om den utbildning som den kompetenta personen bör ha genomgått eller om att han eller hon bör genomgå någon särskild kurs eller ta någon officiell examen. Genomgång av sådana kurser

och varje examen och certifiering kan dock vara användbara för att visa på den erforderade kompetensen.

Utbildning och fortbildning för dessa personer kan ges internt eller externt. Det rekommenderas att organisationsflödet dokumenteras vid sammanställningen och uppdateringen av säkerhetsdatabladen inom ett företag, t.ex. genom interna vägledningar eller arbetsprocedurer.

Om säkerhetsdatablad ska sammanställas för sprängämnen, biocider, växtskyddsmedel¹⁵ eller ytaktiva ämnen, behövs ytterligare kunskap om specifik produktlagstiftning som gäller för dessa.

En person som önskar visa sin kompetens skulle kunna hänvisa till att han eller hon har kunskap inom de olika områden som anges på den följande (ofullständiga) förteckningen:

1. Kemisk nomenklatur

2. Europeiska förordningar och direktiv som är av betydelse för kemikalier och deras införande i medlemsstaternas nationella lagstiftning, tillämpliga nationella lagstiftningar (i deras giltiga aktuella versioner), i den utsträckning som dessa är av betydelse för sammanställningen av säkerhetsdatablad, till exempel (ofullständig förteckning, förkortade titlar):

- **Reach:** Förordning (EG) nr 1907/2006 (särskilt i dess ändrade lydelse genom förordning (EU) nr 453/2010 med avseende på säkerhetsdatablad)
- **CLP:** Förordning (EG) nr 1272/2008
- **Det upphävda direktivet om farliga ämnen:** Direktiv 67/548/EEG16
- **Det upphävda direktivet om farliga preparat:** Direktiv 1999/45/EG13
- **Direktivet om kemiska agenser:** Direktiv 98/24/EG
- **Yrkeshygieniska gränsvärden:** Direktiven 2000/39/EG, 2006/15/EG och 2009/161/EU
- **Skydd för arbetstagare mot risker i samband med exponering mot cancerframkallande eller mutagena ämnen i arbetet:** Direktiv 2004/37/EG
- **Åtgärder för att förbättra säkerhet och hälsa på arbetsplatsen för arbetstagare som är gravida, nyligen har fött barn eller ammar:** Direktiv 92/85/EEG
- **Personlig skyddsutrustning:** Direktiv 89/686/EEG
- **Landtransport av farligt gods:** Direktiv 2008/68/EG
- **Förordning om ytaktiva ämnen:** Förordning (EG) nr 648/2004
- **Skydd av minderåriga i arbetslivet:** Direktiv 94/33/EG
- **Avfall:** Direktiven 2006/12/EG och 2008/98/EG

3. Relevanta nationella eller internationella vägledningar från respektive branschorganisation

¹⁵ Se artikel 15 i Reach för en förteckning över relevant lagstiftning om växtskyddsmedel och biocidprodukter.

¹⁶ Direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG upphävdes genom CLP-förordningen den 1 juni 2015. Dessa representerar icke desto mindre viktiga källor till bakgrundsinformation.

4. Fysikaliska och kemiska egenskaper:

- I synnerhet egenskaper som anges och diskuteras i lagtexten nedan i enlighet med avsnitt 9.1 i bilaga II (se kapitel 3.9 i detta dokument).

5. Toxikologi/ekotoxikologi:

- I synnerhet egenskaper som anges och diskuteras i lagtexten nedan i avsnitten 11 och 12 i bilaga II (se kapitel 3.11 och 3.12 i detta dokument).

6. Åtgärder vid första hjälpen

- (Se kapitel 3.4 i detta dokument).

7. Förebyggande av olyckor

- Förebyggande av brand och explosioner, brandbekämpning, släckmedel
- Åtgärder i händelse av oavsiktliga utsläpp
- (se kapitel 3.6 i detta dokument).

8. Åtgärder för **säker hantering och lagring**

- (se i synnerhet kapitel 3.7 i detta dokument)

9. Transportbestämmelser

- I synnerhet egenskaper som anges och diskuteras i lagtexten nedan i avsnitt 14 i bilaga II (se kapitel 3.14 i detta dokument).

10. Nationella bestämmelser

- Relevanta nationella bestämmelser såsom (detta är en icke uttömmande förteckning)

I Tyskland:

- Wassergefährdungsklassen (vattenfaroklasser)
- TA-Luft (tekniska instruktioner för luft)
- Technische Regeln für Gefahrstoffe (Tekniska regler för farliga ämnen)

I Frankrike:

- Tableaux de maladies professionnelles (förteckning över yrkessjukdomar)
- Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement (nomenklatur för klassificerade anläggningar för miljöskydd)

I Nederländerna:

- De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM) (allmän besiktningsmetodik för vatten)

- Nationella produktregister (till exempel för Danmark, Finland, Italien, Sverige, osv.)

2.6 Ordningsföljd, namngivning och numrering av avsnitt och underavsnitt som måste användas i säkerhetsdatablad

Namnet på rubriken för varje avsnitt och underavsnitt, enskilda rubriker och underrubriker i säkerhetsdatabladet anges i bilaga II. Särskilt del B av bilaga II kräver att:

"Säkerhetsdatabladet ska innehålla följande 16 rubriker i enlighet med artikel 31.6 samt de underrubriker som anges, utom när det gäller avsnitt 3 där enbart underavsnitt 3.1 eller 3.2 behöver ingå, beroende på vad som är lämpligt:"

(Se lagtexten för den fullständiga förteckningen över rubriker och underrubriker).

Det bör observeras att för avsnittsrubrikerna själva utgör ordet "AVSNITT" en del av den rubrik som krävs enligt specifikationen, dvs. den fullständiga rubriken för avsnitt 1 i säkerhetsdatabladet är till exempel:

"AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget"

Ingen numrering på någon nivå som är lägre än underrubriken krävs rättsligt, men detta kan införas av leverantören för tydlighetens skull (t.ex. i avsnitt 14 för att skilja mellan olika transportsätt).

I synnerhet bör numreringen av styckena och leden i del A av lagtexten i bilaga II inte förväxlas med den erforderade numreringen av avsnitten och underavsnitten enligt del B.

När det till exempel gäller AVSNITT 11 toxikologisk information, måste således de följande rubrikerna och underrubrikerna användas enligt del B:

"AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om de toxikologiska effekterna"

Förekomsten av led ("understycken") som är numrerade 11.1.1, 11.1.2, ... 11.1.12.2, osv. i del A under rubriken AVSNITT 11 för att underlätta diskussionen om de enskilda elementen betyder inte att information som avhandlas under dessa led behöver tas med under en identisk beskrivning eller rubrik som ges i del A på någon nivå nedanför underavsnittens nivå. Säkerhetsdatabladets struktur som definieras genom avsnitts- och underavsnittsrubriker är bara förhandsdefinierad i den utsträckning som anges i del B.

Detta gäller alla exempel som ges för strukturering av data inom varje avsnitt och underavsnitt av säkerhetsdatabladet som ingår i detta dokument. De exempel på understruktur eller rubriker på som ges utöver HUVUDAVSNITTET och numreringen av det första underavsnittet är bara exempel på en möjlig struktur.

Den information som säkerhetsdatabladet måste innehålla inom var och en av dessa rubriker och underrubriker diskuteras utförligare i kapitel 3 i detta dokument. Med undantag av underavsnitt 3.1 och 3.2 (där antingen det ena eller det andra bör innehålla information) måste någon typ av information anges i varje underavsnitt, även om denna "information" endast är en förklaring av varför data inte finns tillgängliga eller bekräftelse av att underavsnittet inte är tillämpligt, osv. Information bör anges i underavsnitt, inte direkt under huvudavsnittets rubrik.

När ett dokument framställs i säkerhetsdatabladets format för ett ämne eller en blandning som inte kräver något säkerhetsdatablad enligt artikel 31 i Reach (t.ex. som ett behändigt sätt att ge den information som krävs enligt artikel 32 eller på grundval av ett affärsmässigt beslut att tillhandahålla dokument som liknar säkerhetsdatablad för alla ämnen och blandningar som levereras av en aktör) gäller inte kraven på innehåll i varje avsnitt. I sådana fall kan det vara tillrådligt att förklara att dokumentet inte omfattas av artikel 31 i Reach för att underlätta för mottagare och verkställande myndigheter.

2.7 Nödvändig fullständighetsgrad när information anges på ett säkerhetsdatablad

Informationskraven förklaras utförligt i kapitel 3. Det bör observeras att om specifika data inte används eller om data inte finns tillgängliga, så måste detta förklaras tydligt.

2.8 Krav på uppdatering av säkerhetsdatablad

Villkoren för när ett säkerhetsdatablad **måste** uppdateras och ges ut på nytt anges i artikel 31.9 i Reach på följande sätt:

"9. Leverantörerna skall utan dröjsmål uppdatera säkerhetsdatabladet

- a) så snart ny information som kan påverka riskhanteringsåtgärderna eller ny information om faror blir tillgänglig,*
- b) när ett tillstånd har beviljats eller vägrats,*
- c) när en begränsning har fastställts.*

Den nya daterade versionen av informationen, märkt "Omarbetad: (datum)", skall kostnadsfritt på papper eller elektroniskt tillhandahållas alla tidigare mottagare till vilka de levererat ämnet eller blandningen under de senaste 12 månaderna. Alla uppdateringar efter registrering skall innehålla registreringsnumret."

Även om det finns industridokument tillgängliga som innehåller rekommendationer om när en ändring av ett säkerhetsdatablad betraktas som "större" eller "mindre" ändring, så används inte denna terminologi i Reach-förordningen. Endast ändringar enligt artikel 31.9 i Reach föranleder rättslig skyldighet att tillhandahålla uppdaterade versioner till alla mottagare som har fått leveranser av ämnet eller blandningen inom de senaste 12 månaderna. Branschorganisationer kan tillhandahålla sin egen vägledning om när det är önskvärt att ytterligare skicka ut uppdaterade versioner av säkerhetsdatablad som inte krävs specifikt av artikel 31.9. enligt Reach, men sådana ytterligare uppdateringar är inte något rättsligt krav.

Det är dock rekommenderat att se över hela innehållet i ett säkerhetsdatablad med regelbundna intervaller. För definitionen av dessa intervaller ansvarar den aktör som ger ut säkerhetsdatabladen – intervallen är inte definierade i Reach-förordningen. Det skulle kunna förväntas att frekvensen för sådana översyner skulle vara proportionell mot ämnets eller blandningens faror och att översynen skulle utföras av en kompetent person.

2.9 Krav på att meddela ändringar i säkerhetsdatabladet

I texten i punkt 0.2.5 i bilaga II till Reach anges det att:

"Datum för när säkerhetsdatabladet sammanställdes ska anges på första sidan. När ett säkerhetsdatablad har omarbetats och mottagarna har fått den nya versionen ska de i säkerhetsdatabladets avsnitt 16 göras uppmärksamma på ändringarna, om dessa ändringar inte har angetts på annan plats i säkerhetsdatabladet. När det gäller de omarbetade säkerhetsdatabladen ska datum för sammanställning angivet som "Omarbetning: (datum)", och versionsnummer, omarbetningsnummer, datum för när den nya versionen ersätter den gamla eller annan angivelse av vilken version som ersätts, anges på första sidan."

Således måste omarbetningarna identifieras som sådana på den första sidan och informationen om ändringarna måste ges antingen i avsnitt 16 eller någon annanstans i säkerhetsdatabladet.

Enligt vad som anges i punkt 2.8 ovan ska alla säkerhetsdatablad som omarbetas i enlighet med artikel 31.9 i Reach tillhandahållas till alla tidigare mottagare som mottagit produkten inom de senast 12 månaderna. En leverantör kan också välja att (dessutom) återpublicera säkerhetsdatablad i efterhand för andra omarbetningar som han anser berättiga en sådan ytterligare åtgärd. Det föreslås att ett stegvis ökande numreringssystem ska användas för att identifiera nya versioner av ett säkerhetsdatablad. I ett sådant system skulle ändringar av versioner som kräver tillhandahållande av uppdateringar enligt 31.9. kunna identifieras genom ökningen med ett heltal, medan andra ändringar skulle kunna identifieras genom ökning med en decimal, t.ex:

Version 1.0: Originalutgåva.

Version 1.1: Första ändringen eller ändringarna som inte kräver uppdatering och förnyad utgivning till tidigare mottagare.

Version 1.2: Andra ändringen eller ändringarna som inte kräver uppdatering och förnyad utgivning till tidigare mottagare.

Version 2.0: Första ändringen som kräver att tidigare mottagare tillhandahålls en uppdatering enligt artikel 31.9.

osv.

Detta är bara ett exempel på hur spårningen av versionerna kan underlättas. Det finns många andra system.

2.10 Möjligt behov att registerföra säkerhetsdatablad och deras ändringar

Enligt den första meningen i artikel 36.1 i Reach krävs det att:

"1. Alla tillverkare, importörer, nedströmsanvändare och distributörer skall sammanställa all information som de behöver för att fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning och hålla den tillgänglig under minst tio år efter det att de senast tillverkade, importerade, levererade eller använde ämnet eller blandningen."

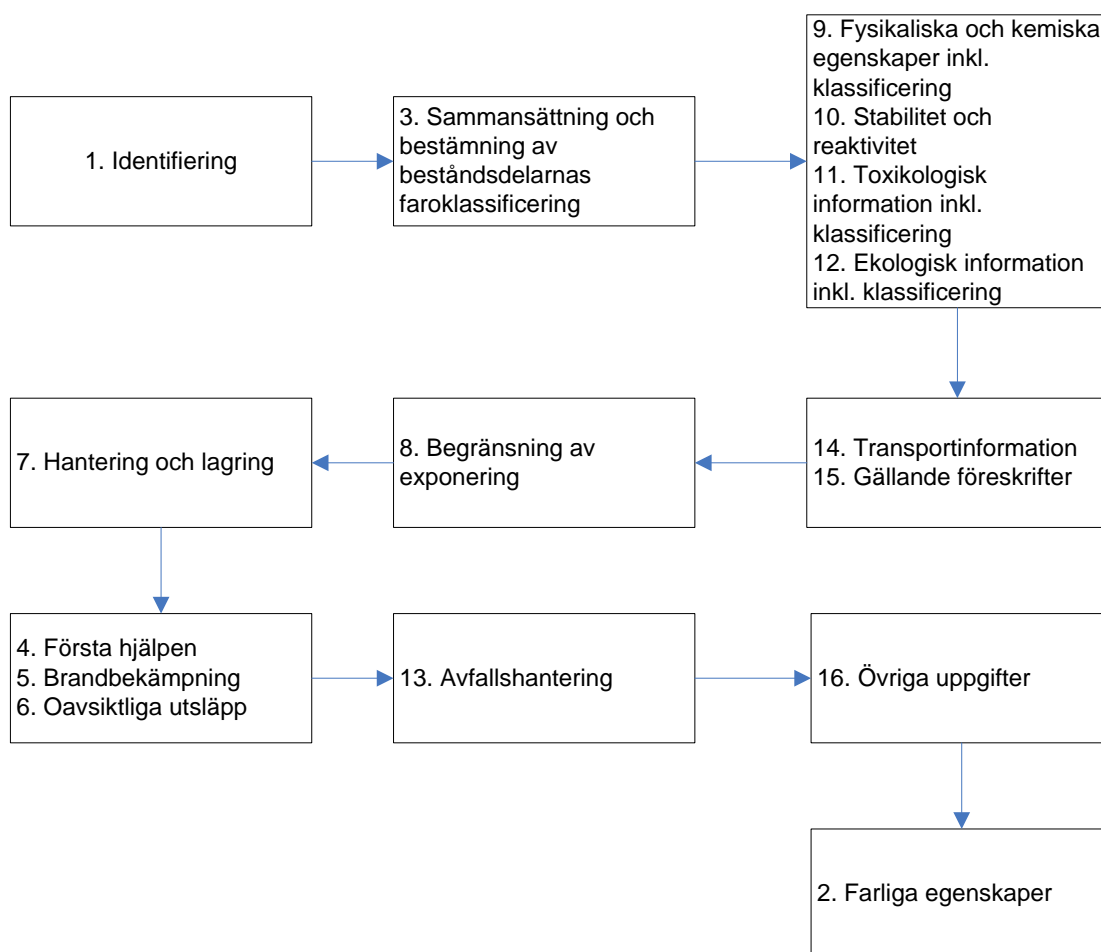
I denna text finns det ingen hänvisning till något krav på aktörer i distributionskedjan att hålla kopior av säkerhetsdatablad och/eller av utgångna versioner av dem under någon angiven period. Både leverantörer av säkerhetsdatablad och möjligen även deras mottagare bör betrakta dessa dokument som en del av *"den information som de behöver för att fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning"*, och som ska behållas i minst tio år. Informationen som används i sammanställningen av säkerhetsdatabladet utgör troligen i sig information som krävs för att fullgöra skyldigheter enligt Reach och det kan i vilket fall som helst krävas att den bevaras oberoende av sitt samband med innehållet i säkerhetsdatabladet. De som innehar både säkerhetsdatablad och annan information kan i vilket fall som helst besluta att båda informationskällorna bör behållas för produktansvar och andra rättsliga krav och det skulle kunna anses vara lämpligt (till exempel för produkter med kroniska verkningar) att behålla denna information under en tidsrymd på mer än tio år beroende på de tillämpliga nationella lagarna och förordningarna.

2.11 Exempel på arbetsgångar för insamling och kollationering av information för sammanställning av säkerhetsdatablad

Ett förslag på en stegvis metod för att upprätta ett säkerhetsdatablad för att säkerställa enhetligheten inom dokumentet ges i figur 1 nedan (siffrorna avser säkerhetsdatabladets avsnitt):

I figur 1 nedan visas processen som en linjär process för att betona att exempelvis den slutliga identifieringen av faror i avsnitt 2 i säkerhetsdatabladet troligen inte kommer att bli möjlig förrän indata till de andra avsnitten har beaktats. I verkligheten är det troligt att processen kommer att vara en iterativ process som innefattar överväganden av vissa aspekter i andra arbetsgångar än de som visas här eller till och med parallella processer.

Bild 1: Exempel på arbetsgång för sammanställning av ett säkerhetsdatablad



2.12 Så här säkerställs säkerhetsdatabladets överensstämmelse och fullständighet

I säkerhetsdatabladet informeras det om många olika aspekter av hälsa och säkerhet i arbetslivet, transportsäkerhet och miljöskydd. Då säkerhetsdatablad vanligen inte bara sammanställs av enda person utan snarare av flera medarbetare i personalen kan oavsiktliga luckor och överlappningar inte uteslutas. Följaktligen är det fördelaktigt att låta det färdigställda säkerhetsdatabladet och dess bilaga (om det är tillämpligt) genomgå en kontroll av överensstämmelse och rimlighet innan det skickas ut till mottagarna. Det kan vara önskvärt

att den slutliga granskningen utförs av en enda kompetent person snarare än av enskilda individer för att göra det möjligt att granska dokumentet i sin helhet.

2.13 Olika tillvägagångssätt och tidpunkter för tillhandahållande av säkerhetsdatablad

Enligt artikel 31.8 i Reach: *”Ett säkerhetsdatablad ska tillhandahållas kostnadsfritt på papper eller elektroniskt senast vid den tidpunkt då ämnet eller blandningen först levereras.”*

Således kan säkerhetsdatabladet tillhandahållas på papper, till exempel med brev, fax eller elektroniskt, till exempel med e-post.

I detta sammanhang bör det dock noteras att ordalydelsen *”ska tillhandahållas”* ska förstås som en positiv skyldighet för leverantören att faktiskt skicka ut säkerhetsdatabladet (och varje erforderad uppdatering) snarare än att just göra det tillgängligt passivt, till exempel på internet eller reaktivt genom att skicka ut det på anmodan. Echas forum, som består av representanter för nationella verkställande myndigheter, kom därför överens om att till exempel endast utläggning av en kopia av ett säkerhetsdatablad (eller en uppdatering av det) på en webbplats inte skulle betraktas som att skyldigheten *”att tillhandahålla”* uppfyllts. När det gäller elektroniskt *”tillhandahållande”* skulle ett utskick av säkerhetsdatabladet (och varje motsvarande bilaga med exponeringsscenarioer) som en bilaga i ett e-brev, i ett format som är allmänt tillgängligt för alla mottagare, därför vara godtagbart. Däremot skulle det inte vara godtagbart att skicka ut en länk med e-post till en allmän webbplats där säkerhetsdatabladet (eller det senaste uppdaterade säkerhetsdatabladet) måste letas upp och laddas ned. Alternativ för när en specifik länk som leder direkt till säkerhetsdatabladet (eller uppdaterade säkerhetsdatablad) skulle kunna vara godtagbar och villkor som skulle behöva uppfyllas för att tillåta detta i framtiden (i synnerhet som ett medel för att hantera ett ökande antal bifogade exponeringsscenarioer) diskuteras för närvarande¹⁷.

Så fort som ett säkerhetsdatablad har tillhandahållits för en första leverans av ämnen eller blandningar till en särskild mottagare, finns det inget behov av att tillhandahålla en ytterligare kopia av säkerhetsdatabladet med påföljande leveranser till samme mottagare såvida säkerhetsdatabladet inte har omarbetats. Ytterligare information om hur ändringar som föranleds av omarbetningar ska meddelas ges i 2.9 ovan.

2.14 Språk som säkerhetsdatabladet måste tillhandahållas på

Enligt artikel 31.5 i Reach: *”Om inte den berörda medlemsstaten föreskriver något annat skall säkerhetsdatabladet tillhandahållas på ett officiellt språk i de(n) medlemsstat(er) där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden.”* Det bör noteras att det är mottagande medlemsstat som får anordna det på annat sätt, dvs. att förekomsten av ett undantag i den medlemsstat där tillverkningen sker inte leder till något undantag i en annan medlemsstat där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden, till exempel. Även om medlemsstaten anordnar det på något annat sätt, kan det vara önskvärt att alltid tillhandahålla (eventuellt som tillägg) säkerhetsdatabladet på landets språk.

¹⁷ Förhandsvillkor som skulle kunna vara tillämpliga skulle t.ex. vara att mottagarna av säkerhetsdatabladen som skickades ut (och uppdaterades) med en sådan mekanism måste ha samtyckt i förväg, att varje tillhandahållen länk endast får gå till det specifika säkerhetsdatabladet som är av intresse för mottagaren, att medlemsstatens behöriga myndighet för verkställande samtycker osv.

Det bör noteras att vissa medlemsstater kräver att säkerhetsdatabladet ska tillhandahållas på ytterligare officiella språk i medlemsstaten (i de medlemsstater där det finns fler än ett officiellt språk)¹⁸.

Då det bifogade exponeringsscenario betraktas som en väsentlig del av säkerhetsdatabladet, bör det också noteras att det är föremål för samma översättningskrav som säkerhetsdatabladet – självt, dvs. det måste tillhandahållas på medlemsstatens eller medlemsstaternas officiella språk där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden, såvida inte den eller de aktuella medlemsstaterna anordnar det på något annat sätt.

Det är viktigt att betona att man under avsnitt 2 i säkerhetsdatabladet kan använda antingen faroklassernas fullständiga ordalydelse eller koderna för faroklass och kategori (förtecknade i tabell 1.1 i bilaga VI till CLP och som visas i tabell 3.1 i bilaga VI och tabell 3.1 i bilaga VII till CLP)¹⁹. Om den fullständiga ordalydelsen används måste den vara på samma språk som säkerhetsdatabladet i övrigt. Om faroklass och kategori används får inte förkortningen som anges för var och en av faroklasserna översättas (dessa är språkoberoende **koder** baserade på [förkortade] engelska ord, men är inte "engelskspråkig text"). Koderna måste därför stå kvar som de är angivna i bilaga VI och VII till CLP. Om koder, andra förkortningar och akronymer används ska deras fullständiga ordalydelse och förklaring anges under avsnitt 16 i säkerhetsdatabladet, på samma språk som säkerhetsdatabladet i övrigt.

Om till exempel faroklass och kategori "Flam.Liq.1" används för ett brandfarligt ämne (motsvarar brandfarlig vätska, kategori 1), behöver detta inte översättas. Den fullständiga ordalydelsen av denna kod måste dock anges på säkerhetsdatabladets språk under avsnitt 16.

Det bör vidare noteras att enligt bestämmelserna i artikel 17.4 av den nya förordningen om förhandsgodkännande sedan information lämnats (PIC)²⁰, som trädde i kraft den 14 mars 2014, för ämnen för vilka ett säkerhetsdatablad krävs (i samma format som bilaga II till Reach) enligt artikel 17.3 i samma förordning: *"Informationen på märkningen och i säkerhetsdatabladet ska i möjligaste mån ges på de officiella språken, eller på ett eller flera av de viktigaste språken, i destinationslandet eller i det område där kemikalien är avsedd att användas"*, vilket betyder att språket eller språken som säkerhetsdatabladet ska tillhandahållas på kan (om det är praktiskt) vara ett språk som inte är officiellt språk i någon EU-medlemsstat.

2.15 Ämnen och blandningar för vilka ett säkerhetsdatablad måste tillhandahållas utan föregående begäran

Enligt artikel 31.1 i Reach (såsom ändrad genom artikel 58.2 a och 59.2 a i CLP) är kriterierna för när ett säkerhetsdatablad måste tillhandahållas (även utan begäran) följande:

"a) om ett ämne eller en blandning uppfyller kriterierna för att klassificeras som farlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, eller

b) om ett ämne är långlivat, bioackumulerande och toxiskt eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande enligt kriterierna i bilaga XIII, eller

18 Echa har publicerat tabellen "Languages required for labels and safety data sheets" (Språk som krävs för märkning och säkerhetsdatablad) som är tillgänglig på: <http://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/safety-data-sheets>.

19 Det är viktigt att understryka att olika typer av koder används i CLP. "Faroklass och kategori" (t.ex. Acute Tox.4) bör därför inte förväxlas med "faroangivelsekoder" (t.ex. H312).

20 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 gällande export och import av farliga kemikalier (omarbetning); EUT L 201, 27.07.2012, s. 60. Finns på eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V2&T2=2012&T3=649&RechType=RECH_naturel&Submit=Search.

c) om ett ämne av andra skäl än de som anges i leden a och b uppförs på den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 59.1.” (där den sistnämnda förteckningen motsvarar den så kallade ”kandidatförteckningen”²¹ för tillstånd (en förteckning som publiceras på Echas webbplats, se länk i fotnoten).

2.16 Vissa blandningar för vilka ett säkerhetsdatablad måste tillhandahållas på begäran

I artikel 31.3 i Reach specificeras villkoren enligt vilka ett säkerhetsdatablad måste tillhandahållas på begäran (för vissa blandningar). Texten specificerar dessa villkor lyder som följer:

”3. Leverantören ska på mottagarens begäran förse denne med ett säkerhetsdatablad som sammanställts i enlighet med bilaga II, om en blandning inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farlig enligt avdelningarna I och II i förordning (EG) nr 1272/2008, men innehåller

a) en individuell koncentration på ≥ 1 viktprocent för icke gasformiga blandningar och $\geq 0,2$ volymprocent för gasformiga blandningar, minst ett ämne som utgör en fara för människors hälsa eller miljön, eller

b) en individuell koncentration på $\geq 0,1$ viktprocent för icke gasformiga blandningar där åtminstone ett ämne är cancerogent i kategori 2 eller reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B och 2, hudsensibiliserande i kategori 1, luftvägssensibiliserande i kategori 1 eller har verkningar via laktationen eller är långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT) i enlighet med de kriterier som anges i bilaga XIII eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB) i enlighet med de kriterier som anges i bilaga XIII eller som av andra skäl än de som anges i led a har uppförts på den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 59.1, eller

c) ett ämne för vilket det finns gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen.”

Det är viktigt att notera att skyldigheten som utlöses av led c är oberoende av koncentrationen av ämnet i blandningen. Skyldigheten att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad på begäran gäller för en blandning som innehåller ett ämne för vilket det finns ett yrkeshygieniskt gränsvärde på EU-nivå, och vilket förekommer i vilken koncentration som helst. Det rekommenderas att man i säkerhetsdatabladet för en blandning alltid anger vilket ämne det är som utlöser kravet (även om ämnet endast behöver uppges och dess exakta koncentration är lika med eller högre än tröskelvärdet som anges under punkt 3.2.2 i bilaga II, se kapitel 3.2).

När det gäller skyldigheten som utlöses av led b måste leverantörer på begäran tillhandahålla ett säkerhetsdatablad för en icke-klassificerad blandning som innehåller vissa farliga ämnen i koncentrationer över eller lika med det angivna värdet, men är inte skyldiga att vare sig uppges ämnet som förekommer eller koncentrationen av ämnet om inga gränsvärden är angivna i avsnitt 3.2.2 i bilaga II till Reach eller om inga angivna gränsvärden uppnås.

Även om det inte finns något sådant krav rekommenderas det att man för tydlighetens skull uppger vilket eller vilka ämnen det är i blandningen som är berörda och utlöser kravet att tillhandahålla säkerhetsdatabladet.

Skyldigheten att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad på begäran fastställs även i CLP-förordningen. Enligt anmärkning 1 till tabell 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 och 3.9.4 i bilaga I till

²¹ <http://echa.europa.eu/sv/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation>.

CLP-förordningen, gäller detta krav även för blandningar som inte är klassificerade men som innehåller minst ett ämne som är klassificerat som hudsensibiliserande i kategori 1, underkategori 1A eller 1B, luftvägssensibiliserande i kategori 1, underkategori 1A, 1B, cancerframkallande i kategori 2, reproduktionstoxiskt i kategori 1 eller 2 eller för effekter på/via laktation och specifik organototoxicitet i kategori 2 (enstaka eller upprepade exponering) över gränsvärdet som definieras i anmärkningarna i tillhörande tabeller.

2.17 Märkning som krävs för en blandning som inte är klassificerad som farlig och inte är avsedd för allmänheten och för vilken ett säkerhetsdatablad måste finnas tillgängligt och tillhandahållas på begäran

För blandningar som inte är klassificerade som farliga inom ramen för CLP och inte är avsedda för allmänheten men vilka innehåller vissa angivna klassificerade beståndsdelar vid ovan angivna gränser för vilka säkerhetsdatablad måste tillhandahållas på begäran, måste märkningen på förpackningen innehålla information som anger var sådana säkerhetsdatablad finns att tillgå.

Texten som krävs för att ange tillgänglighet är: "Säkerhetsdatablad finns att rekquirera" (se CLP bilaga II punkt 2.10 text enligt EUH210).

2.18 Säkerhetsdatablad för farliga ämnen och blandningar som tillhandahålls till allmänheten

I artikel 31.4 i Reach fastställs det för ämnen och blandningar som säljs till allmänheten:

"Såvida inte en nedströmsanvändare eller distributör begär det, behöver säkerhetsdatabladet inte tillhandahållas när farliga ämnen eller blandningar som tillhandahålls eller säljs till allmänheten förses med information till användarna som är tillräcklig för att dessa ska kunna vidta nödvändiga åtgärder till skydd för människors hälsa, säkerhet samt miljö."

Således är det inte obligatoriskt att tillhandahålla säkerhetsdatablad för farliga ämnen eller blandningar som tillhandahålls allmänheten²², om ovanstående villkor uppfylls. Om produkten även tillhandahålls till en nedströmsanvändare eller distributör och denne begär ett säkerhetsdatablad, måste det emellertid ges till denne. Det rekommenderas att en distributör (t.ex. återförsäljare) som erbjuder eller säljer dessa ämnen eller blandningar innehar ett säkerhetsdatablad för varje farligt ämne eller farlig blandning som han eller hon säljer. Dessa säkerhetsdatablad innehåller även viktig information till honom eller henne eftersom han eller hon måste lagra ämnen eller blandningar och det kan ge viktig information t.ex. om åtgärder i händelse av en olycka (eller brand osv.). Om nedströmsanvändaren eller distributören anser sig behöva ett säkerhetsdatablad i dessa eller i andra syften kan han eller hon begära ett sådant.

Det bör noteras att aktören som specifikt får begära säkerhetsdatablad genom denna bestämmelse är nedströmsanvändaren eller distributören – det är **inte** privatpersonen ("konsumenten"). Frågan om huruvida en viss konsument av ett sådant ämne eller blandning har rätt att begära och få ett motsvarande säkerhetsdatablad kan besvaras på grundval av huruvida denne betraktas som antingen "nedströmsanvändare" eller "distributör" enligt

²² Det finns inga bestämmelser i Reach om att ett säkerhetsdatablad någonsin måste levereras till en privatperson (en "konsument"); det finns inte heller någon bestämmelse som hindrar att det görs på frivillig basis av någon aktör inom distributionskedjan.

definitionerna som ges i artikel 3.13 respektive 3.14 i Reach-förordningen. En "konsument" är specifikt undantagen från definitionen av en nedströmsanvändare. Huruvida en mottagare betraktas som nedströmsanvändare med avseende på användningen av ämnet eller blandningen "*i sin industriella eller professionella verksamhet*" kan bestämmas till exempel på basis av hans eller hennes yrke. Ett tillförlitligt bevis på rätten att begära ett säkerhetsdatablad skulle kunna vara ett utdrag från handelsregistret/företagsregistret eller andra yrkesackrediteringar eller eventuellt ett momsregistreringsnummer (eller innehav av ett konto hos leverantören), snarare än att endast hänvisa till mängder (vilket i sig självt kan ge en första antydning).

2.19 Arbetstagarnas tillgång till information i säkerhetsdatabladet

Enligt artikel 35 i Reach:

"Arbetstagare och deras representanter skall av sin arbetsgivare beviljas tillgång till information som har lämnats i enlighet med artiklarna 31 och 32 beträffande ämnen eller blandningar som de använder eller kan exponeras för i sitt arbete."

Säkerhetsdatabladet (i EU) är riktade till arbetsgivaren. Arbetsgivaren är ansvarig för att omvandla informationen till lämpliga format för att hantera risker på den särskilda arbetsplatsen. Tillgång till den relevanta informationen i säkerhetsdatabladet måste dock ges till arbetstagarna och deras representanter enligt artikel 35 i Reach (såväl som enligt artikel 8 enligt direktiv 98/24/EG).

2.20 Produkter för vilka ett säkerhetsdatablad inte krävs

Kraven på att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad härrör från artikel 31 i Reach-förordningen.

Vissa allmänna undantag från kravet på att tillhandahålla information enligt avdelning IV (som följaktligen innefattar säkerhetsdatablad enligt artikel 31) ges i artikel 2.6:

"Bestämmelserna i avdelning IV skall inte tillämpas på följande blandningar i den slutliga formen, avsedda för slutanvändaren:

- a) Humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel enligt förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/82/EG samt enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG.*
- b) Kosmetiska produkter enligt definitionen i direktiv 76/768/EEG.*
- c) Medicintekniska produkter som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen i den utsträckning det i gemenskapsföreskrifter fastställs bestämmelser för klassificering och märkning av farliga ämnen och blandningar som ger samma informations- och skyddsnivå som direktiv 1999/45/EG.*
- d) Livsmedel eller djurfoder enligt förordning (EG) nr 178/2002, inklusive vid användning*
 - i) som livsmedelstillsats enligt direktiv 89/107/EEG,*
 - ii) som aromämne i livsmedel enligt direktiv 88/388/EEG och beslut 1999/217/EG,*
 - iii) som djurfodertillsats enligt förordning (EG) nr 1831/2003,*
 - iv) i djurfoder enligt direktiv 82/471/EEG."*

Även mer allmänna undantag från hela Reach gäller för andra produktklasser genom artikel 2.1 (radioaktiva ämnen, ämnen som är föremål för tullövervakning, icke-isolerade intermediärer, produkter under transport per järnväg, landsväg, inre vattenväg, till havs eller med flyg).

Avfall enligt definitionen i direktiv 2006/12/EG är också undantaget i allmänhet genom att det enligt artikel 2.2 utgör ett undantag från definitionen av ett ämne, en blandning eller en vara enligt artikel 3 i Reach-förordningen.

Säkerhetsdatablad krävs givetvis **inte** för produkter som inte uppfyller kriterierna som ges i artikel 31.1 a, b eller c och inte heller kriterierna i artikel 31.3 för när säkerhetsdatablad **är** ett krav (se avsnitt 1.1 i den allmänna inledningen ovan och texten i Reach för en utförligare beskrivning av vilka kriterierna är).

2.21 Möjlighet att sammanställa säkerhetsdatablad för ämnen och blandningar även när de inte krävs rättsligt

Ur marknadsförings- och/eller logistiksynpunkt kan det i vissa fall vara fördelaktigt för leverantörer att ha säkerhetsdatablad tillgängliga för alla ämnen och blandningar, inklusive dem för vilka det inte finns några rättsliga krav på att tillhandahålla sådana. I dessa fall kan det vara önskvärt att i dokumentet ange att säkerhetsdatablad inte krävs rättsligt för ämnet eller blandningen för att undvika onödiga frågor om överensstämmelse med krav eller huruvida krav uppfylls. I allmänhet är det **inte** önskvärt att sammanställa säkerhetsdatablad för **varor**.

Det kan också vara lämpligt att ange den information som krävs enligt artikel 32 i Reach om skyldigheten att vidarebefordra information nedåt i distributionskedjan för ämnen som sådana eller ämnen i blandningar för vilka säkerhetsdatablad inte krävs i säkerhetsdatabladets format. Det bör dock observeras att detta **inte** är ett krav enligt Reach-förordningen och återigen kan det i dessa fall vara önskvärt att ange i dokumentet att säkerhetsdatablad inte är ett rättsligt krav för ämnet eller blandningen, för att undvika onödiga frågor om överensstämmelse med krav eller huruvida krav uppfylls. På liknande sätt kan det anges specifikt när ett sådant dokument används för att vidarebefordra information enligt artikel 32.

2.22 När det krävs att exponeringsscenarioer bifogas till säkerhetsdatabladet

Enligt det första stycket i artikel 31.7 i Reach:

"Varje aktör i distributionskedjan som är skyldig att utarbeta en kemikaliesäkerhetsrapport enligt artikel 14 eller 37 skall placera de relevanta exponeringsscenarierna (i förekommande fall med användnings- och exponeringskategorier) i en bilaga till säkerhetsdatabladet som skall omfatta identifierade användningar och särskilda förhållanden som en följd av tillämpningen av avsnitt 3 i bilaga XI."

Följaktligen gäller att när det ställs krav på en aktör (t.ex. en registrant eller en nedströmsanvändare som utarbetar en kemikaliesäkerhetsrapport enligt artikel 14 eller 37.4 i Reach) att inkludera exponeringsscenarioer i kemikaliesäkerhetsrapporten, har denna aktör en skyldighet att placera de relevanta exponeringsscenarierna som en bilaga till säkerhetsdatabladet. Observera att inte alla registranter, som är skyldiga att utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning och att utarbeta en kemikaliesäkerhetsrapport²³, nödvändigtvis

²³ Lägg märke till att det finns fall där ingen kemikaliesäkerhetsbedömning eller kemikaliesäkerhetsrapport behövs överhuvudtaget (och därmed ska inga exponeringsscenarioer tillhandahållas), till exempel för ämnen som är undantagna från registrering enligt bilaga IV eller V eller för återvunna ämnen som är undantagna från att uppvisa ett registreringsunderlag enligt artikel 2.7 d.

är skyldiga att utarbeta ett exponeringsscenario. Även om en kemikaliesäkerhetsbedömning och en kemikaliesäkerhetsrapport i allmänhet krävs för alla ämnen som är föremål för registrering i mängder på 10 ton eller mer, krävs således ett exponeringsscenario **endast** för dem för vilka de ytterligare kriterierna som framläggs i artikel 14.4 också gäller (dvs. för dem som uppfyller PBT-/vPvB-kriterierna eller kriterierna för någon av de faroklasser som är förtecknade i artikel 14.4 i Reach, ändrad genom artikel 58 i CLP). Dessa kriterier är²⁴:

"4. Om registranten till följd av att ha genomfört stegen a–d i punkt 3 kommer fram till att ämnet uppfyller kriterierna för någon av följande faroklasser eller farokategorier enligt bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008:

a) faroklasserna 2.1–2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2 samt 2.15 typerna A–F,

b) faroklasserna 3.1–3.6, 3.7 skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling, 3.8 andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10,

c) faroklass 4.1,

d) faroklass 5.1,

eller om det bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne, [...]"

Följaktligen gäller att om ämnet inte uppfyller något av de kriterier som anges i artikel 14.4 (faroklasser, farokategorier eller farliga egenskaper) behövs inte en bedömning av exponeringen och registranten kan dokumentera riskbedömningen och PBT/vPvB-bedömningen direkt i kemikaliesäkerhetsrapporten, utan att behöva skapa ett exponeringsscenario. Vidare skulle kemikaliesäkerhetsbedömningen och kemikaliesäkerhetsrapporten normalt utföras som en del av förberedelserna för en registrering vid den relevanta tidsfristen. Exponeringsscenarier för särskilda ämnen som sådana eller i blandningar kommer därför bara att bifogas till säkerhetsdatabladen efter att det respektive ämnet har registrerats.

När det väl har tagits fram bör exponeringsscenariot bifogas till säkerhetsdatabladen och bifogandet utgör då en omarbetning av säkerhetsdatabladet. Om exponeringsscenariot leder till nya riskhanteringsåtgärder, måste säkerhetsdatabladet uppdateras utan fördröjning och den omarbetade versionen skickas ut till tidigare mottagare inom 12 månader i enlighet med bestämmelserna i artikel 31.9 a i Reach (se även kapitel 2.8 ovan).

2.23 Alternativa sätt att infoga²⁵ information om exponeringsscenarier i säkerhetsdatablad för ämnen och blandningar

För de fall som beskrivs ovan i avsnitt 2.22, anges i artikel 31.7 i Reach att exponeringsscenariot **måste** placeras i en bilaga till säkerhetsdatabladet.

24 Faroklasserna eller farokategorierna som motsvarar förteckningen (som inte redan är namngivna i sin helhet i texten ovan) är: a) explosiva ämnen (2.1), brandfarliga gaser (2.2), brandfarliga aerosoler (2.3), oxiderande gaser (2.4), brandfarliga vätskor (2.6), brandfarliga fasta ämnen (2.7), självreaktiva ämnen och blandningar typ A och B (2.8 A + B), pyrofora vätskor (2.9), pyrofora fasta ämnen (2.10), ämnen och blandningar som i kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser (2.12), oxiderande vätskor kategori 1 och 2 (2.13 1 + 2), oxiderande fasta ämnen kategori 1 och 2 (2.14 1 + 2), organiska peroxider typ A till F (2.15 A till F); b) akut toxicitet (3.1), frätande/irriterande på huden (3.2), allvarliga ögonskador/ögonirritation (3.3) sensibiliserande för luftvägar eller hud (3.4), mutagenitet i könseller (3.5), cancerframkallande (3.6), [3.7 och 3.8 som ovan], specifik organotoxicitet - upprepade exponering (3.9), farliga vid aspiration (3.10); c) farliga för vattenmiljön (4.1); d) farliga för ozonskiktet (5.1).

25 "Infoga" används här i betydelsen att exponeringsscenarierna antingen kan bifogas till säkerhetsdatabladet i sin helhet (som bilaga) och/eller att information från exponeringsscenarierna integreras i huvudtexten (från avsnitt 1 till och med avsnitt 16) och/eller läggs till säkerhetsdatabladets information om säker användning för blandningen.

Enligt den andra och tredje punkten i artikel 31.7 fastställs det dock dessutom att:

"Varje nedströmsanvändare skall inkludera relevanta exponeringsscenarier och använda annan relevant information från det tillhandahållna säkerhetsdatabladet när han sammanställer sitt eget säkerhetsdatablad för identifierade användningar.

Varje distributör skall vidarebefordra relevanta exponeringsscenarier och använda annan relevant information från det tillhandahållna säkerhetsdatabladet när han sammanställer sitt eget säkerhetsdatablad för användningar för vilka han har vidarebefordrat information enligt artikel 37.2."

För **nedströmsanvändare** som **inte** är skyldiga att ta fram sina egna kemikaliesäkerhetsbedömningar för ett visst (ingående) ämne²⁶ finns det därför alternativa valmöjligheter för inkludering av informationen i exponeringsscenariot²⁷.

När det gäller en blandning som innehåller ämnen för vilka det krävs ett exponeringsscenario, måste man när man infogar informationen om exponeringsscenarierna i säkerhetsdatabladet ta i beaktande åtminstone de ämnen som förekommer i koncentrationer över de tröskelvärden som anges i artikel 14 i Reach.

Detta leder till följande möjliga fall när det gäller inkludering av information från ett eller flera exponeringsscenarier (sammanställda av tillverkaren/importören eller av en nedströmsanvändare) i säkerhetsdatabladet:

1. Bifogande av de ett eller flera faktiska exponeringsscenarier som var resultat av kemikaliesäkerhetsbedömningen av ett ämne som sådant eller ett exponeringsscenario som härrör från en kemikaliesäkerhetsbedömning av ett ämne i en blandning, i koncentrationer över de tröskelvärden som anges i artikel 14. I detta fall måste åtminstone en sammanfattning av den viktigaste informationen från det bifogade exponeringsscenariot infogas i säkerhetsdatabladets huvudavsnitt, med korshänvisningar till detaljer i exponeringsscenariot.
2. Sammanställning av information om exponeringsscenarier genom att sammanföra olika exponeringsscenarier för ämnen som används i en blandning i säkerhetsdatabladets huvudavsnitt 1–16.
3. Bifogande av exponeringsscenarier som härrör från kemikaliesäkerhetsbedömningen av en specialblandning²⁸.
4. (Eventuellt) bifogande av exponeringsscenarier som är resultat av en kemikaliesäkerhetsbedömning av en blandning enligt artikel 31.2 i Reach²⁹.
5. Bifogande av information om säker användning för blandningen som härrör från exponeringsscenarier för beståndsdelarna.

26 Dessa alternativa valmöjligheter är **endast** tillgängliga för sådana nedströmsanvändare.

27 Ändringen av ordalydelsen "ska **placera**" i det första stycket av artikel 31.7 med avseende på dem som är skyldiga att både ta fram en kemikaliesäkerhetsbedömning/kemikaliesäkerhetsrapport **och** utarbeta ett exponeringsscenario, till "ska **inkludera** relevanta exponeringsscenarier" i det andra stycket med avseende på nedströmsanvändare är betydelsefull. Den senare ordalydelsen ska tolkas som att den tillåter (om den som sammanställer säkerhetsdatabladet väljer det) att relevant information från mottagna exponeringsscenarier "inkluderas" på **annat sätt än** som tillägg till säkerhetsdatabladet i form av en bilaga.

28 Se bilaga 2 för mer information om "specialblandningar".

29 För närvarande finns det ingen vägledning tillgänglig för hur en sådan kemikaliesäkerhetsbedömning ska utföras. En sådan kemikaliesäkerhetsbedömning för blandningar förutses i artikel 31.2 i Reach i syfte att ta fram sammanförd information för ett säkerhetsdatablad. Varken av artikel 14 eller artikel 37 i Reach följer något krav på att en sådan kemikaliesäkerhetsbedömning ska utarbetas som en del av en registrering.

Det bör observeras att alternativ 2 ovan inte är tillgängligt när det gäller en beståndsdel i en blandning för vilken nedströmsanvändaren är skyldig att utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning.

Vidare ska det observeras att även om alla alternativ ovan är tillåtna under de angivna villkoren, så är de kanske inte lika lämpliga i praktiken som ett sätt att vidarebefordra den relevanta informationen, till exempel kan användare längre nedströms föredra att ta emot vidarebefordrade exponeringsscenarier för beståndsdelar i blandningar som de mottar, snarare än sammanförd dokumentation. När de sedan använder dessa blandningar för att formulera ytterligare blandningar kan beståndsdelarna omprövas tillsammans med de nya beståndsdelarna. Alternativ 2 kan t.ex. vara lämpligare vid leverans till professionella slutanvändare. På samma sätt rekommenderas det starkt att använda alternativ 2 om bifogandet av exponeringsscenarier för ingående beståndsdelar i blandningar skulle leda till så långa säkerhetsdatablad att deras mottagare längre ned i distributionskedjan inte längre skulle kunna klara av den informationsmängd som de innehåller.

Aktören som sammanställer säkerhetsdatabladet bör ha i åtanke att rekommendationer från exponeringsscenarier ger upphov till särskilda skyldigheter för nedströmsanvändare (artikel 37.4). För att nedströmsanvändare ska kunna identifiera sådana skyldigheter (t.ex. riskhanteringsåtgärder som ska genomföras), rekommenderas att information som ursprungligen kommer från exponeringsscenarier anges som sådan, vare sig den är införlivad i huvuddelen av säkerhetsdatabladet eller medföljer som bilagor.

Bilaga 1 ger mer vägledning till nedströmsanvändare som behöver "infoga" information från exponeringsscenarier för ett ämne i ett säkerhetsdatablad.

Detaljerad vägledning om alternativ för nedströmsanvändare om hur de ska vidarebefordra information från leverantörer av ämnen som sådana eller i en blandning finns i *Vägledning för nedströmsanvändare*³⁰.

Dessutom har Echa och vissa branschorganisationer inrättat ett särskilt nätverk i syfte att utveckla och tillhandahålla metoder och verktyg för att förbättra effektiv kommunikation i distributionskedjan. Mer information finns på ENES sida på Echas webbplats³¹.

Bilaga 1 till denna vägledning och, mer i detalj, bilaga 1 till *Vägledning för nedströmsanvändare*, ger mer information om roller och skyldigheter för distributörer. De spelar en viktig roll i kommunikationsflödet uppåt och nedåt i distributionskedjan.

2.24 Hjälp som finns att få vid sammanställning av säkerhetsdatablad

Leverantörer kan använda externa tjänsteleverantörer för att få tillgång till tjänster från kompetenta personer för sammanställning av säkerhetsdatablad, men de behåller givetvis ansvaret för att fullgöra sina egna skyldigheter att tillhandahålla lämpliga säkerhetsdatablad.

Parter som sammanställer och publicerar säkerhetsdatablad kan använda relevanta datorprogram som stöd. Dessa datorprogram har i allmänhet en databasfunktion. Dessa databaser innehåller ämnesförteckningar och bibliotek med standardfraser. Många datorprogram innefattar alternativ för att ta fram säkerhetsdatablad på flera språk. Sådana

30 Finns på: <http://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach>.

31 För nätverket för utbyte av exponeringsscenarier (ENES), se: <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

datorprogram kan också stödja hantering av informationen och överensstämelsen mellan registreringsunderlaget (inklusive kemikaliesäkerhetsrapporten) och säkerhetsdatabladet.

Ett exempel på en källa för standardfraser är "European Phrase Catalogue" som finns tillgänglig (kostnadsfritt) på tyska och engelska via <http://www.euphrac.eu>. Andra tjänsteleverantörer erbjuder också bibliotek med standardfraser.

Vissa industri- eller branschföreningar erbjuder stöd (t.ex. via sina hemsidor på Internet) med information om sitt specifika område.

2.25 Utvalda källor för ämnesdata som är användbara för sammanställning av säkerhetsdatablad

En stor del av den information som är nödvändig för att sammanställa säkerhetsdatablad bör redan finnas tillgänglig för leverantören eftersom det har varit nödvändigt att samla in den för annan kemikaliekontrollagstiftning, i synnerhet för att exempelvis bestämma klassificerings-, märknings- och förpackningskrav enligt CLP och enligt internationell transportlagstiftning och för att efterleva lagstiftningen om arbetstagares hälsa och säkerhet.

Om ämnet omfattas av registreringsplikten enligt Reach och leverantören är medlem av forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF) eller ett konsortium³², om något sådant finns för det ämnet, kan han eller hon ha delat tillgång till ytterligare information om det ämnet.

För nedströmsanvändare av ämnen (och alla som formulerar blandningar), tillhandahålls den huvudsakliga informationskällan av leverantören i säkerhetsdatabladet för de särskilda, en eller flera, (ingående) ämnena eller blandningarna.

Om det under sammanställningen av säkerhetsdatabladet blir uppenbart att vissa data inte är lättillgängliga för den som sammanställer (särskilt om ett säkerhetsdatablad tas fram innan ett registreringsunderlag krävs, t.ex. lågvolyämnen) finns det också offentliga databaser med relevant information (dessa kan användas för att antingen söka efter data som inte finns tillgängliga på annat sätt eller för att kontrollera data som tillhandahållits uppströms och som verkar inkonsekventa eller orimliga), till exempel:

Echas databas över registrerade ämnen:

(<http://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/registered-substances>)

Detta ger en mängd information om de ämnen som företagen tillverkar eller importerar, t.ex. deras farliga egenskaper, deras klassificering och märkning och hur ämnena används på ett säkert sätt. Informationen i databasen är den som tillhandahålls av företagen i deras registreringsunderlag.

Echas klassificerings- och märkningsregister:

Klassificerings- och märkningsregistret är en databas som kommer att innehålla grundläggande information om klassificering och märkning om anmälda och registrerade ämnen som mottagits från tillverkare och importörer. Den kommer också att innehålla en förteckning över harmoniserade klassificeringar (Tabell 3.1 i bilaga VI till CLP). Registret kommer att upprättas och underhållas av Echa. Se: <http://echa.europa.eu/sv/regulations/clp/cl-inventory>

³² Observera att deltagande i ett sådant konsortium inte är obligatoriskt.

CheLIST

(<http://chelist.jrc.ec.europa.eu/>)

Databasen CheLIST (Chemical Lists Information System) som har tagits fram av Institutet för hälsa och konsumentskydd (IHCP) tillhandahåller information om kemiska beteckningar (t.ex. namn, CAS-nummer) och kemisk struktur.

GESTIS

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

Denna databas som tillhör tyska Berufsgenossenschaften innefattar fler än 7 000 farliga ämnen i alfabetisk ordning efter namnet, med klassificering, märkning, gränsvärden, mätmetoder, information om personlig skyddsutrustning, yrkeshygieniska gränsvärden och yrkesmedicin.

eChemPortal

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

eChemPortal är en verksamhet som drivs av Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) i samarbete med Europeiska kommissionen, Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), USA, Kanada, Japan, Internationella rådet för kemisammanslutningar (ICCA), Business and Industry Advisory Committee (BIAC) (OECD:s rådgivande kommitté för industri och näringsliv), Världshälsoorganisationen (WHO), International Program on Chemical Safety (IPCS) (det internationella programmet för kemikaliesäkerhet), FN:s miljöprogram (Unep), och icke-statliga miljöorganisationer. eChemPortal ger allmänheten fri tillgång till information om kemikaliers egenskaper (inklusive fysikaliska och kemiska egenskaper, omvandling, fördelning och spridning i miljön, ekotoxicitet och toxicitet) genom samtidig genomsökning av rapporter och dataset.

IPCS INCHEM

(<http://www.inchem.org/>)

Webbplatsen för internationella programmet för kemikaliesäkerhet (IPCS) INCHEM ger snabb tillgång till internationell expertgranskad information om kemikalier som används allmänt över hela världen och som också kan förekomma som föroreningar i miljön och i livsmedel. Den sammanför information från ett antal mellanstatliga organisationer vilkas mål är att vara till hjälp för god kemikaliehantering.

TOXNET

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

Toxnet är det toxikologiska datanätverket som drivs av USA:s nationella medicinbibliotek (National Library of Medicine). Det ger tillgång till databaser om toxikologi, farliga kemikalier, miljöhygien och toxiska utsläpp.

Var uppmärksam på att tillförlitligheten hos informationen från sådana källor kan variera.

Det bör noteras att i samtliga fall (inklusive när information om beståndsdelar har erhållits från säkerhetsdatablad från leverantörer av dessa ämnen – se kapitel 2, punkt 2.2 ovan), så är det den som tillhandahåller säkerhetsdatablad som behåller ansvaret för att deras innehåll är korrekt.

2.26 Sammanställning av säkerhetsdatablad för ett återvunnet ämne eller blandningar som innehåller ett sådant ämne

I bilaga 3 till detta dokument diskuteras specifika frågor som är relevanta för sammanställning av säkerhetsdatablad för återvunna ämnen och blandningar. Echas *Vägledning om avfall och återvunna ämnen*³³ innehåller ytterligare information om frågor som är specifika för säkerhetsdatablad för sådana ämnen.

2.27 Testning i syfte att ta fram information för ett säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatabladet är utformat för att tillhandahålla omfattande information om ett ämne eller en blandning och för att användas i regelverk för kemikaliekontroll på arbetsplatsen (se punkt 2.1 ovan). Häri sammanförs information till ett dokument. Den information som måste anges i ett säkerhetsdatablad bör antingen vara tillgänglig (eftersom den behövs t.ex. som en del av datamängden som krävs för registrering enligt Reach) eller också bör ett skäl till varför den inte finns tillgänglig anges i ett lämpligt underavsnitt av säkerhetsdatabladet.

Sammanställningsprocessen för säkerhetsdatabladet kan givetvis visa att data som krävs (till exempel för korrekt klassificering enligt CLP) inte finns tillgängliga (i synnerhet för infasningsämnen för vilka Reach-registreringsunderlag ännu inte har färdigställts).

Innan någon testning påbörjas i sådana fall bör den tillämpliga "pådrivande" lagstiftningen konsulteras för att ta reda på vilka data som saknas och få förslag för ytterligare testning. Testning bör **inte** påbörjas på grund av att "tomma fält måste fyllas i" på säkerhetsdatabladet.

I synnerhet bör det hänvisas till avdelning III av Reach-förordningen om *Gemensamt utnyttjande av data och undvikande av onödig testning* och till artikel 7 och 8 i CLP-förordningen om *Försök på djur och människor* respektive *Framtagning av ny information för ämnen och blandningar*.

I synnerhet bör **inga djurförsök** påbörjas bara för att ta fram material till ett säkerhetsdatablad. Bestämmelserna i rådets direktiv 86/609/EEG³⁴ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU³⁵ måste efterlevas. Det finns heller inget krav som följer direkt från bilaga II i Reach på att ta fram data utan djurförsök (inklusive det för fysiska faror) endast i syfte att färdigställa fält på ett säkerhetsdatablad.

³³ *Vägledning om avfall och återvunna ämnen* finns på: echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach.

³⁴ Rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar, förordningar och administrativa bestämmelser om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål (EUT L 358, 18.12.1986, s. 1).

³⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används i vetenskapliga syften (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

3 Utförlig information, avsnitt för avsnitt

I detta kapitel av denna vägledning visas först texten som avser det aktuella underavsnittet i del A av bilaga II innan diskussionen fortsätter.

Det bör observeras att även om det kan finnas text i bilaga II där innehållet i vissa avsnitt diskuteras som en helhet, som föregår underavsnitten, finns det inga krav på att sätta in texten i det faktiska säkerhetsdatabladet förutom i underavsnitten. Avsnittens rubriker måste dock återges efter hur de är förtecknade i förordningen – dvs. inklusive avsnittets nummer såsom förklarats ovan. Således är till exempel den rätta rubriken för avsnitt 10 i ett säkerhetsdatablad "AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet", dvs. inbegripet orden "AVSNITT 10".

Lägg märke till att även om den fullständiga texten i bilaga II avseende särskilda avsnitt och underavsnitt citeras i sin helhet nedan, citeras andra delar av bilaga II (t.ex. de inledande punkterna till del A, hela del B) inte i sin fullständighet nedan och inte heller den fullständiga texten i resten av kommissionen förordningar (EU) nr 453/2010 och (EU) 2015/830.

Den nya lagtexten som har införts genom förordning (EU) nr 2015/830 jämförd med bilaga II i förordning (EU) nr 453/2010 [är skriven med blå text](#)³⁶.

Det kan finnas ställen i säkerhetsdatabladet där informationen inte kommer att vara fullständig på grund av att exempelvis data saknas eller att en tillämpning kan ifrågasättas, osv. Säkerhetsdatabladet måste dock innehålla en förklaring eller en motivering till varför avsnittet inte är fullständigt.

3.1 AVSNITT 1 I SÄKERHETSDATABLADET: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

Text i bilaga II

I detta avsnitt anges hur ämnet eller blandningen ska betecknas och hur man i säkerhetsdatabladet ska ange relevanta identifierade användningar, namnet på leverantören av ämnet eller blandningen och kontaktuppgifterna för leverantören av ämnet eller blandningen inklusive en kontakt för nödsituationer.

1.1 Produktbeteckning

Text i bilaga II

Produktbeteckningen ska anges i enlighet med artikel 18.2 i förordning (EG) nr 1272/2008 för ämnen och i enlighet med artikel 18.3 a i förordning (EG) nr 1272/2008 för blandningar, och så som den anges på märkningen på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden, om inte den eller de berörda medlemsstaterna

³⁶ Observera att endast väsentliga ändringar visas i blå text för att göra läsaren uppmärksam, några av de redaktionella och mindre ändringarna visas inte i blått.

föreskriver något annat.

För ämnen som omfattas av registreringsplikten ska produktbeteckningen överensstämja med den som används vid registreringen, och det registreringsnummer som tilldelats enligt artikel 20.3 i denna förordning ska också anges.

Utan att det påverkar de skyldigheter för nedströmsanvändare som anges i artikel 39 i denna förordning får en leverantör som är distributör eller nedströmsanvändare utelämna den del av registreringsnumret som avser den enskilda registranten vid ett gemensamt inlämnande, under förutsättning att

a) den leverantören åtar sig ansvaret för att på begäran för tillsynsändamål lämna ut det fullständiga registreringsnumret eller, om leverantören inte har tillgång till det fullständiga registreringsnumret, för att vidarebefordra begäran till sin leverantör, i enlighet med led b och

b) den leverantören lämnar ut det fullständiga registreringsnumret till den myndighet i medlemsstaten som ansvarar för tillsyn (tillsynsmyndigheten) inom sju dagar från en begäran som leverantören mottagit direkt från tillsynsmyndigheten eller som vidarebefordrats av leverantörens mottagare, eller, om leverantören inte har tillgång till det fullständiga registreringsnumret, vidarebefordrar begäran till sin leverantör inom sju dagar efter begäran och samtidigt underrättar tillsynsmyndigheten om detta.

Ett enda säkerhetsdatablad kan användas för mer än ett ämne eller mer än en blandning, om informationen i det säkerhetsdatabladet uppfyller kraven i denna bilaga för varje ämne eller blandning.

Andra identifieringssätt

Andra namn eller synonymer som ämnet eller blandningar är märkt med eller som det är allmänt känt under, t.ex. alternativa namn, siffror, företagets produktkoder eller andra unika identitetsbeteckningar, kan anges.

Kraven på produktbeteckningen **för ämnen** som nämndes ovan enligt artikel 18.2 i CLP-förordningen är:

”Ett ämnes produktbeteckning ska utgöras av minst en av följande:

a) Om ämnet införts i del 3 i bilaga VI, namn och identifikationsnummer som anges däri.

b) Om ämnet inte införts i del 3 i bilaga VI men står med i klassificerings- och märkningsregistret, namn och identifikationsnummer som anges däri.

c) Om ämnet varken införts i del 3 i bilaga VI eller i klassificerings- och märkningsregistret, det nummer som tilldelats av CAS, nedan kallat CAS-nummer, tillsammans med det namn som anges i nomenklaturen från IUPAC, nedan kallat IUPAC-namn, eller CAS-numret tillsammans med ett annat internationellt kemiskt namn.

d) IUPAC-namn eller annat internationellt kemiskt namn om det inte finns något CAS-nummer.

Om IUPAC-namnet är längre än 100 tecken får ett av de andra namnen (trivialnamn, handelsnamn, förkortning) som avses i avsnitt 2.1.2 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1907/2006 användas, förutsatt att både IUPAC-namnet och det andra namnet anges i anmälan i enlighet med artikel 40 i CLP.”

Identifieringsnumren bör anges enligt den ordning som ges ovan (dvs. a) före b) före c)).

Ingen ytterligare antydning ges dock om vilket av de tillåtna identifieringsnumren som ska användas när man väljer mellan följande tre alternativ a), b) och c). Om alternativ b) är tillämpligt kan till exempel **vilket som helst** av identifieringsnumren som är givna inom klassificerings- och märkningsregistret användas, så länge som det angivna numret i samtliga fall stämmer överens med identifieringsnumret som används på märkningen.

Som ett exempel, eftersom berylliumföreningar omfattas av indexnummer 004-002-00-2 i del 3 av bilaga VI av CLP, kan själva indexnumret användas som identitetsbeteckning enligt a)

(eftersom det inte finns något EG-nummer eller CAS-nummer "givet däri" för denna post), i det specifika fallet berylliumoxid (indexnummer 004-003-00-8), kan antingen detta indexnummer **eller** EG-numret (215-133-1) **eller** CAS-numret (1304-56-9) användas **så länge som** samma identifikationsnummer används på märkningen.

Om scenario b) är tillämpligt bör det återigen noteras att "**ett** identifikationsnummer" som anges däri betyder **vilket som helst** av de tillåtna beteckningarna som omfattas av registret. I synnerhet bör det noteras att det i praktiken är osannolikt att det skulle vara behändigt att välja det referensnummer som tilldelats under (eller härrör från) processen vid en CLP-anmälan eftersom detta nummer inte kommer att vara tillgängligt innan det har tilldelats. Det kan vara tillrådligt att välja en alternativ identitetsbeteckning såsom (i tillämpliga fall) EG-numret eller CAS-numret, som också kommer att ingå som beteckningar i CLP-anmälningen, för att minimera behovet av att omarbete säkerhetsdatabladet.

Observera även att när ett namn från bilaga VI används, gäller samma översättningskrav som för resten av ett säkerhetsdatablad³⁷.

Om inget registreringsnummer anges kan en förklaring till varför detta är fallet läggas till för att undvika att skälet för dess avsaknad ifrågasätts, till exempel:

"Inget registreringsnummer är givet för detta ämne eftersom det är undantaget från registreringskrav enligt avdelning II i Reach och det är också undantaget från avdelning V och VI eftersom det är ett återvunnet ämne och uppfyller kraven i artikel 2.7 d i Reach."

"Inget registreringsnummer har ännu angivits för detta förhandsregistrerade infasningsämne eftersom övergångsperioden för dess registrering enligt artikel 23 i Reach ännu inte har löpt ut."

"Detta ämne är undantaget från registrering enligt bestämmelserna i artikel 2.7 a och bilaga IV i Reach."

En sådan förklaring är dock inte obligatorisk.

För blandningar härrör samma krav från artikel 18.3 a av CLP:

"3. En blandnings produktbeteckning ska bestå av följande:

a) Handelsnamn eller benämning på blandningen..."

(För ytterligare krav avseende information om blandningars beståndsdelar inklusive krav på registreringsnummer, se diskussionerna i avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet nedan.)

Ett annat exempel på hur detta avsnitts struktur kan se ut för ett ämne visas nedan.

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning:

Ämnesnamn:

³⁷ Observera att även om namnen i tabell 3.1 och 3.2 i bilaga VI i skrivande stund inte är översatta i de utgivna versionerna, är översättningar av namnen på de harmoniserade ämnena inkluderade i klassificerings- och märkningsregistret på Echas webbplats på: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory>.

EG-nummer:

Reach-registreringsnummer: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

CAS-nummer:

1.2 Relevanta, identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Text i bilaga II

Som minimum ska man ange de identifierade användningar som är relevanta för mottagarna av ämnet eller blandningen. Det ska göras i form av en kort beskrivning av den funktion som ämnet eller blandningen avses ha, exempelvis "flamskydd" eller "antioxidant".

De användningar som leverantören avråder från och skälen till detta ska anges i tillämpliga fall. Detta behöver inte vara en fullständig förteckning.

Om det krävs en kemikaliesäkerhetsrapport ska informationen i denna punkt av säkerhetsdatabladet överensstämma med de identifierade användningarna i kemikaliesäkerhetsrapporten och de exponeringsscenarier från kemikaliesäkerhetsrapporten som anges i bilagan till säkerhetsdatabladet.

Säkerhetsdatabladet måste åtminstone innefatta de identifierade användningar³⁸ av ämnet eller blandningen som är relevanta för mottagarna såvida dessa är kända. När det gäller registrerade ämnen som kräver en kemikaliesäkerhetsrapport, måste denna förteckning över användningar överensstämma med dem som är identifierade i kemikaliesäkerhetsrapporten och exponeringsscenariot.

För att uppfylla kravet på att denna beskrivning av identifierade användningar ska vara kort, rekommenderas det att man undviker att infoga en lång, omfattande förteckning av formella "användningsdeskriptorer"³⁹ i detta avsnitt. Annars skulle detta kunna leda till ett onödigt långt textsjok som urvattnar den viktiga informationen på säkerhetsdatabladets första sida. Ett alternativ är att ha en mer allmän förteckning på tillämpningar och en hänvisning till eventuella bifogade exponeringsscenarier. Ett register eller en innehållsförteckning skulle kunna läggas till avsnitt 16 med en hänvisning till upplysningar i exponeringsscenariot, t.ex. en allmän förteckning över tillämpningar samt en notering såsom "se AVSNITT 16 för en fullständig förteckning av användningar för vilka ett exponeringsscenario är givet som bilaga".

Informationen i underavsnitten om användningar som det avråds från måste vara förenlig med informationen i avsnitt 3.6 i IUCLID (Användningar som det avråds från) för ämnen för vilka det krävs registrering. Lagg märke till att om det finns en användning som det avråds från finns det också krav på att ange skälet till detta om det är tillämpligt. Användningar som det avråds från kan också rapporteras genom användning av elementen i användningsdeskriptorsystemet och/eller med en allmän beskrivning av användningarna. Ett

³⁸ Identifierad användning är definierad i Reach artikel 3.26.

³⁹ Mer information om användningsdeskriptorer ges i kapitel R.12 i Echas Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning som finns på: <http://echa.europa.eu/sv/support/guidance>.

exempel på hur detta underavsnitt skulle kunna se ut inklusive en exemplifierande post ges nedan:

1.2. Relevanta, identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta, identifierade användningar: Konsumentanvändningar [SU 21]⁴⁰, Tryckfärg och färgpulver [PC18].

Användningar som det avråds från: Konsumentanvändningar [SU 21], Ytbeläggningar och färger, förtunningsmedel, färgborttagningsmedel [PC9a].

Skäl till varför det avråds från användningarna: Användning på stora ytor skulle eventuellt kunna ge för hög exponering av ångor.

Det kan också vara lämpligt att ange huruvida det avråds från användningen på grund av att (i) det avråds från användning enligt bilaga I till Reach punkt 7 2.3 (ämnen som genomgått kemikaliesäkerhetsbedömning), (ii) en rekommendation utan bindande verkan från en leverantör enligt bilaga VI i Reach led 3.7 eller, (iii) för icke-registrerade ämnen eller blandningar som innehåller dem, bara en icke-bindande rekommendation från leverantören, vilken också skulle kunna vara baserad på tekniska skäl.

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsdatabladet

Text i bilaga II

Leverantören ska anges, oberoende av om det är tillverkaren, importören, enda representanten, nedströmsanvändaren eller distributören. Leverantörens fullständiga adress och telefonnummer ska anges samt e-postadress för en behörig person som ansvarar för säkerhetsdatabladet.

Om leverantören inte är etablerad i den medlemsstat där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden och leverantören har utsett en person som är ansvarig i den medlemsstaten, ska dessutom fullständig adress och telefonnummer till den ansvariga personen anges.

För registranter ska informationen överensstämja med den information om tillverkarens eller importörens identitet som lämnats i registreringsunderlaget.

Om en enda representant har utsetts kan det också lämnas upplysningar om tillverkaren eller formuleraren utanför EU.

Lägg märke till att endast uppgifterna om tillverkaren eller formuleraren utanför unionen är valfria. De övriga uppgifter som anges i detta avsnitt måste hänföra sig till åtminstone en leverantör från distributionskedjan. Lägg också märke till att "leverantören" i detta sammanhang hänföra sig till leverantören av säkerhetsdatabladet enligt rubriken för detta avsnitt⁴¹. Vidare bör man lägga märke till att en "ansvarig person" utses av "leverantören",

⁴⁰ Den fullständiga titeln för [och koden för] användningsdeskriptorerna som anges i *Vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning kapitel R.12: Användningsbeskrivningar* ges här som referens men det är inget rättsligt krav för säkerhetsdatabladet.

⁴¹ Artikel 31.1 i Reach-texten definierar den person som är skyldig att tillhandahålla säkerhetsdatabladet som "leverantören av ämnet eller blandningen". I artikel 3.32 definieras "leverantören av ett ämne eller en blandning" som "alla tillverkare, importörer, nedströmsanvändare eller distributörer som släpper ut ett ämne som sådant eller i en

som enligt definitionen av en "leverantör" enligt Reach är lokaliserad i en medlemsstat. En sådan "ansvarig person" kan därför i praktiken beskrivas som "någon person som leverantören från en medlemsstat kan ha valt ut i en annan medlemsstat för att ta hand om alla förfrågningar om säkerhetsdatablad som kan uppkomma i denna andra medlemsstat".

Informationen i detta underavsnitt kan struktureras på följande sätt:

1.3. Uppgifter om leverantören av säkerhetsdatabladet

- Tillverkare/leverantör
- Gatuadress/ Boxnummer
- Postnummer/ort/land
- Telefonnummer (ange faxnummer om det är möjligt)
- e-postadress till den sakkunniga person som är ansvarig för säkerhetsdatabladet
- Nationell kontaktperson:

När det gäller e-postadressen till den kompetenta person som är ansvarig för säkerhetsdatabladet är det tillrådligt att använda en allmän, dvs. icke-personlig, e-postadress som sedan kan kontrolleras av olika personer, t.ex. SDS@companyX.com. Det finns inga särskilda krav på att den kompetenta personen bör vistas inom Europeiska unionens område eller inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdets territorium.

Förutom de rättsliga kraven som uppgivits ovan skulle en ytterligare avdelning/kontaktperson (t.ex. intern eller extern hälso- och säkerhetsrådgivare) som är ansvarig för säkerhetsdatabladets innehåll kunna anges under "AVSNITT 16: Övriga uppgifter" (inklusive telefonnummer som ett minimum av kontaktuppgifter).

Det finns inget krav på att namnge någon fysisk person i ett säkerhetsdatablad, "leverantören" som nämns ovan kan vara en fysisk eller juridisk person.

1.4 Telefonnummer vid nödsituationer

Text i bilaga II

Det ska finnas hänvisningar till informationstjänster vid nödsituationer. Om det finns ett officiellt rådgivande organ (som kan vara det organ som ska ta emot uppgifter i hälsofrågor enligt artikel 45 i förordning (EG) nr 1272/2008) i den medlemsstat där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden behöver bara dess telefonnummer anges. Om dessa tjänster av någon anledning inte alltid är tillgängliga, t.ex. på grund av begränsade öppettider, eller om det finns begränsningar när det gäller viss typ av information, ska detta tydligt framgå.

blandning, eller en blandning på marknaden". Personen som släpper ut ämnet eller blandningen på marknaden är därför också "leverantör" av säkerhetsdatabladet i detta sammanhang.

Lägg märke till att även om det officiella rådgivande organet kan vara lämpligt, kan det också vara så i vissa medlemsstater att det officiellt rådgivande organet som ska kontaktas endast är avsett för medicinsk personal. Om telefonnumret är givet i säkerhetsdatabladet i sådana fall, bör det också uttryckligen framgå i säkerhetsdatabladet att detta nummer endast är avsett att användas av sjukvårdspersonal. I vilket fall som helst bör det bekräftas hos det relevanta organet att dess telefonnummer kan anges och huruvida några villkor gäller (t.ex. eventuellt tillhandahållande i förväg av en kopia av alla säkerhetsdatablad eller annan information).

Lägg också märke till att vissa medlemsstater, på uppmaning av Echa och på frivillig basis, har angivit länkar till telefonnummer till lämpliga nationella tjänster för nödfallsinformation som ska anges i underavsnitt 1.4 i säkerhetsdatabladet under sina poster i förteckningen av nationella stöd- och informationspunkter på Echas webbplats på:

<http://echa.europa.eu/sv/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

Leverantören måste tillhandahålla en hänvisning till informationstjänster vid nödsituationer. Om ett officiellt rådgivande organ såsom definieras i lagtexten ovan finns måste det hänvisas till detta. Annars (eller dessutom) måste det hänvisas till en tjänst vid nödsituationer som tillhör leverantören själv eller en behörig tredje part som tillhandahåller en sådan tjänst. Om leverantören tillhandahåller sin egen informationstjänst vid nödsituationer, vare sig han gör det själv eller tillsammans med ett officiellt rådgivande organ eller annan tillhandahållare, bör den nödvändiga kompetensen finnas tillgänglig.

Varje begränsning av något officiellt rådgivande organ, leverantörens eget eller någon tredje parts tjänster (öppettid eller typ av information som kan tillhandahållas) måste anges t.ex:

- (1) Endast tillgänglig under kontorstid
- (2) Endast tillgänglig under följande tider: xx-xx

Det är önskvärt att tidszonen för den uppgivna kontorstiden anges, i synnerhet om kontoren finns i en medlemsstat i en annan tidszon än den medlemsstat där produkten släpps ut på marknaden, i synnerhet om de ligger utanför EU:s område.

Dessa tjänster bör kunna behandla förfrågningar/samtal på de officiella språken i de medlemsstater som säkerhetsdatabladen är avsedda för. Lämpliga internationella riktnummer bör givetvis anges som en del av telefonnumret utanför leveranslandet för de aktuella ämnena/blandningarna.

Ett exempel på hur strukturen för underavsnitten 1.3 och 1.4 skulle kunna se ut visas nedan:

1.3 Uppgifter om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad:

Leverantör (tillverkare/importör/ende representant/nedströmsanvändare/distributör):

Gatuadress/ Boxnummer

Postnummer/ort/land

Telefonnummer

e-postadress till den behöriga personen för säkerhetsdatabladet

Nationell kontaktperson:

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Öppettider:

Andra kommentarer (t.ex. telefontjänstens språk)

3.2 AVSNITT 2 I SÄKERHETSATABLADET: Faroidentifiering

Text i bilaga II

Detta avsnitt av säkerhetsdatabladet ska innehålla en beskrivning av ämnets eller blandningens farliga egenskaper samt tillämplig varningsinformation.

Informationen om klassificeringen och märkningen som ges i avsnitt 2 i säkerhetsdatabladet måste givetvis överensstämma med informationen på de faktiska märkningarna för ämnet/blandningen ifråga.

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Text i bilaga II

Den klassificering av ämnet eller blandningen som följer av tillämpningen av klassificeringskriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008 ska anges. Om leverantören har anmält uppgifter om ämnet till klassificerings- och märkningsregistret i enlighet med artikel 40 i förordning (EG) nr 1272/2008 ska klassificeringen i säkerhetsdatabladet vara densamma som den klassificering som lämnats till registret.

Om blandningen inte uppfyller kriterierna för klassificering enligt förordning 1272/2008/EG ska detta klart anges.

Information om ämnena i blandningen ska lämnas i punkt 3.2.

Om klassificeringen, inklusive faroangivelserna, inte är fullständigt angiven ska det hänvisas till avsnitt 16 där varje klassificering, inklusive faroangivelse, ska anges i fulltext.

De viktigaste skadliga fysiska hälsoeffekterna och miljöeffekterna ska anges i enlighet med avsnitten 9–12 i säkerhetsdatabladet, på ett sådant sätt att personer utan expertkunskaper ska kunna identifiera ämnets eller blandningens farliga egenskaper.

För ett ämne

När en leverantör har anmält informationen om ämnet till klassificerings- och märkningsregistret, måste klassificeringen som ges i säkerhetsdatabladet vara densamma som den som lämnas i hans eller hennes anmälan.

Klassificeringen ska ges enligt reglerna i CLP-förordningen, dvs. faroklasser, farokategorier och faroangivelser ska anges⁴².

Även om det inte är ett rättsligt krav, bör information om vilka procedurer som användes för varje endpointklassificering (t.ex. på basis av testdata, humandata, lägsta klassificering, sammanräkningsmetoden eller särskilda överbrygningsprinciper osv.) företrädesvis anges här om de finns tillgängliga. Eftersom M-faktorn måste bestämmas⁴³ för varje ämne som klassificerats som "Aquatic Acute 1" och/eller "Aquatic Chronic 1", rekommenderas det starkt att även dessa anges i underavsnitt⁴⁴.

Ett exempel på hur detta avsnitts struktur skulle kunna se ut för ett **ämne** visas nedan⁴⁵:

AVSNITT 2: Faroidentifiering

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

2.1.1 Klassificering enligt förordning (EG) 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 (självklassificering) = 10)

2.1.2 Övrig information

För fulltext för faro- och EU-faroangivelser: Se AVSNITT 16.

För en blandning

Klassificeringen ska göras enligt CLP-förordningen: faroklasser, farokategorier och faroangivelser ska anges⁴⁶.

Obs! För blandningar som redan är släppta på marknaden före den 1 juni 2015 gäller en övergångsperiod. Sådana blandningar behöver inte märkas eller förpackas om före den 1 juni 2017⁴⁷.

42 Observera att säkerhetsdatablad som efter den 31 maj 2015 utöver CLP-klassificeringen innehåller klassificering enligt ämnesdirektivet, inte behöver uppdateras endast av denna anledning.

43 Se artikel 10.2 i CLP; lägg också märke till att M-faktorerna redan finns tillgängliga i bilaga VI till CLP för vissa ämnen.

44 Tilldelningen av en M-faktor till ett ämne är en viktig del av klassificeringsförfarandet för ett ämne, för att se till att ämnet och blandningen som innehåller ämnet är korrekt klassificerat.

45 Lägg märke till att numrering och understrukturering under underavsnittets nivå inte är något rättsligt krav.

46 Observera att säkerhetsdatablad som efter den 31 maj 2015 utöver CLP-klassificeringen innehåller klassificering enligt preparatdirektivet, inte behöver uppdateras endast av denna anledning.

Om säkerhetsdatabladet tillhandahålls på begäran för en icke-klassificerad blandning (enligt kraven i artikel 31.3 i Reach eller i bilaga I till CLP), bör detta anges. Det är också önskvärt att ange det särskilda skälet till att låta blandningen omfattas av artikel 31.3 eller bilaga I till CLP. Ett exempel på en upplysning som skulle kunna ges i ett fall som är relaterat till artikel 31.3 c, skulle kunna vara:

”Denna produkt uppfyller inte kriterierna för klassificering i någon faroklass enligt förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Ett säkerhetsdatablad tillhandahålls dock för produkten på begäran eftersom den innehåller en beståndsdel för vilken det finns ett yrkeshygieniskt gränsvärde på EU-nivå.”

Observera att mer och mer information om beståndsdelar i blandningar troligen kommer att bli tillgänglig (t.ex. till följd av nya tester eller annat informationsutbyte) efter de första två registreringsfristerna (den 30 november 2010 och 31 maj 2013) som ett resultat av SIEF, konsortier och/eller verksamhet hos enskilda registranter. Denna process med ökande tillgång till information kan fortsätta fram till den tredje registreringsfristen den 31 maj 2018 och därefter.

2.2 Märkningsuppgifter

Text i bilaga II

På grundval av klassificeringen ska minst följande uppgifter, som finns på etiketten i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, tillhandahållas: faropiktogram, signalord, faroangivelser och skyddsangivelser. En grafisk återgivning av det fullständiga faropiktogrammet i svartvitt eller en grafisk återgivning av enbart symbolen kan ersätta det piktogram i färg som föreskrivs i förordning (EG) nr 1272/2008.

De tillämpliga märkningsuppgifterna i enlighet med artikel 25 och artikel 32.6 i förordning (EG) nr 1272/2008 ska anges.

För både ämnen och blandningar ska märkningsuppgifterna anges enligt CLP-förordningen. Dessa uppgifter måste innefatta **alla** märkningsuppgifter som finns på etiketten (dvs. inklusive märkningsuppgifterna på den inre förpackningen, om tillämpligt⁴⁸).

De angivna märkningsuppgifterna måste stämma överens med den motsvarande etiketten som är fäst på produkten.

Märkningsuppgifter enligt CLP-förordningen innefattar:

- Faropiktogram⁴⁹
- Signalord

47 Observera att för vissa blandningar som redan finns på marknaden kan både den faktiska märkningen av förpackningarna och säkerhetsdatabladet som hänvisar till denna omfattas av övergångsbestämmelserna för blandningar som redan släppts ut på marknaden före den 1 juni 2015 enligt artikel 61.4 i CLP, artikel 2.6 i förordning (EU) nr 453/2010 och artikel 2 i förordning (EU) 2015/830, fram till och med den 1 juni 2017. Dessa bestämmelser behandlas inte längre i detalj i den här vägledningen om sammanställning av (nya/uppdaterade) säkerhetsdatablad. Mer information om övergångsbestämmelserna ges i kapitel 1.2 i denna vägledning.

48 dvs. inklusive exempelvis faropiktogram, som inte behöver visas på den yttre förpackningen enligt artikel 33.1 i CLP eftersom dessa avser samma fara som i reglerna för transport av farligt gods.

49 Enligt artikel 2.3 i CLP ”avser ’faropiktogram’ en grafisk komposition som inrymmer en symbol tillsammans med andra grafiska element, exempelvis en kantlinje, ett bakgrundsmönster eller färg som är avsedda att förmedla särskild information om den berörda faran.”

- Faroangivelser, H och EUH, i fulltext (eller ange i fulltext i avsnitt 16 om de inte anges här)
- Skyddsangivelser, P, i fulltext
- Alla ytterligare tillämpliga märkningsuppgifter enligt artikel 25 i CLP om "Ytterligare uppgifter i märkningen"

Såsom angivet i lagtexten som citerats ovan, kan faropiktogrammet ersättas av en grafisk återgivning av det fullständiga faropiktogrammet i svart-vitt eller av en grafisk återgivning av enbart symbolen.

Skyddsangivelserna kan väljas i enlighet med kriterierna i del 1 av bilaga IV till CLP med beaktande av faroangivelserna och ämnets eller blandningens avsedda eller identifierade användningar. När skyddsangivelserna väl har valts ut ska de formuleras i enlighet med del 2 av bilaga IV till CLP.

När skyddsangivelserna väljs i enlighet med artiklarna 22 och 28 i CLP kan leverantörerna kombinera skyddsangivelserna, samtidigt som de ser till att skyddsuppgifterna blir klara och begripliga (i detta fall ska den specifika ordalydelsen i de kombinerade fraserna om beståndsdelar behållas). Lagg märke till att det enligt artikel 28.3 i CLP inte bör finnas fler än sex skyddsangivelser på märkningen såvida det inte är nödvändigt. För ytterligare information om val av skyddsangivelser, se Echas *Vägledning om märkning och förpackning enligt förordning (EG) 1272/2008*⁵⁰.

Det kan vara lämpligt för industriella användare och yrkesutövare (inte för konsumenter eftersom de inte får säkerhetsdatablad) att föra in särskilda skyddsangivelser i lämpliga avsnitt i säkerhetsdatabladets huvuddel för att minska antalet skyddsangivelser på märkningen^{51 52}. Exempel på sådana skyddsangivelser som exempelvis skulle kunna anges i avsnitt 7.1 "försiktighetsmått för säker hantering" istället för på märkningen är som följer:

- Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. (P202)
- Tvätta händerna grundligt efter användning (P264)
- Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. (P270)
- Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen (P272).

Enligt artikel 65 i Reach måste tillståndinnehavare samt nedströmsanvändare som nämns i artikel 56.2 och som tar med ett ämne som kräver tillstånd i en blandning, ta med tillståndsnumret på märkningen av den/det aktuella ämnet eller blandningen innan den/det släpps ut på marknaden. I sådana fall blir tillståndsnumret en obligatorisk märkningsuppgift enligt CLP (genom artikel 32.6 i CLP angående "märkningsuppgifter som följer av kraven i andra unionsakter") och måste därför tas med i detta avsnitt av säkerhetsdatabladet. Märkningsuppgifter som krävs enligt bilaga XVII i Reach (såsom "Endast för yrkesmässig användning") är också exempel på märkningsuppgifter som bör tas med i säkerhetsdatabladet, i underavsnitt 2.2 för ämnen och blandningar som är märkta enligt CLP. Märkningsuppgifter som eventuellt följer av nationell lagstiftning kan också anges här.

50 Finns på: <http://echa.europa.eu/sv/support/guidance>.

51 Lagg märke till att p-numret (t.ex. "P202") inte självt utgör någon del av skyddsangivelsen, men det kan vara lämpligt att ange det inom parentes efter angivelsen för att underlätta hänvisningen.

52 Skyddsangivelser bör endast tillhandahållas på säkerhetsdatabladet (och inte på etiketten) när dessa inte är nödvändiga på etiketten i sig för att återspegla farornas egenskaper och allvarighet (se villkoren i artikel 28.3 i CLP)

Ett exempel på hur detta underavsnitts struktur skulle kunna se ut för ett ämne visas nedan⁵³:

2.2: Märkningsuppgifter⁵⁴

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram



Signalord:

Fara

Faroangivelser:

H271⁵⁵ Kan orsaka brand eller explosion, starkt oxidationsmedel.

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

Skyddsangivelser⁵⁶:

P210 Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. – Rökning förbjuden.

P221 Undvik att blanda med brännbara ämnen.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P301+P330+P331 VID FÖRTÄRING: skölj munnen Framkalla INTE kräkning.

P303+P361+P353+310 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN⁵⁷ eller läkare.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt.

P371+P380+P375 Vid större brand och stora mängder: Utrym området. Bekämpa

53 Natriumperoxid har använts som faktiskt exempel för att ytterligare visa på hur antalet skyddsangivelser minskas. Detta är följaktligen **inte** något exempel på ett ämne som kräver tillstånd.

54 Lägg märke till att produktbeteckningen, fastän den är en märkningsuppgift, inte anges i avsnitt 2.2 eftersom den inte är angiven som någon av de uppgifter som bör finnas här. Den ska anges i avsnitt 1.1.

55 Lägg märke till att referensnumren för piktogrammen och H- och P-angivelser (t.ex. "H271") inte behöver visas på märkningen och i avsnitt 2.2 på säkerhetsdatabladet, endast respektive fullständiga text krävs. För att kunna kontrollera och/eller jämföra märkningsinformation, är det dock rekommenderat att nämna dessa nummer i säkerhetsdatabladets avsnitt 2.2.

56 Se nästa sida för ytterligare information om hur antalet skyddsangivelser har reducerats.

57 (Lägg märke till stavningen av "center" i den engelska upplagan är amerikansk stavning, som tagits över från GHS.)

branden på avstånd på grund av explosionsrisken.

Kompletterande faroinformation (EU)⁵⁸: Inte tillämpligt.

Reducering av antalet skyddsangivelser

Enligt artikel 28.3 i CLP: *"Märkningen får inte innehålla fler än sex skyddsangivelser, såvida inte faran är av sådan art eller allvarlighet att fler angivelser krävs."*

Beslut om vilka skyddsangivelser som ska finnas på märkningen bör utföras i enlighet med CLP-förordningen. Kravet i bilaga II till Reach på att de ska inkluderas i ett säkerhetsdatablad beror helt enkelt på att de angivelser finns på märkningen ska anges i säkerhetsdatabladets underavsnitt 2.2.

Ytterligare information om hur antalet skyddsangivelser kan reduceras så mycket att de hamnar så nära målantalet på maximalt sex som är rimligt ges i Echas *Vägledning om märkning och förpackning i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008*⁵⁹.

2.3 Andra faror

Text i bilaga II

Det ska anges om ämnet eller blandningen uppfyller kriterierna för PBT eller vPvB i enlighet med bilaga XIII.

Information ska lämnas om andra faror som inte föranleder klassificering men som kan bidra till ämnets eller blandningens farlighet i stort, såsom luftföroreningar i samband med hårdning eller bearbetning, dammbildning, [explosiva egenskaper som inte uppfyller klassificeringskriterierna i del 2 avsnitt 2.1 i bilaga I till förordning \(EG\) nr 1272/2008](#), fara för dammexplosion, korssensibilisering, kvävningsrisk, förfrysningsrisk, kraftig inverkan på lukt eller smak eller på miljön, exempelvis faror för jordlevande organismer eller potential att fotokemiskt bilda marknära ozon. [Angivelsen "kan om dispergerad bilda explosiv blandning av damm och luft" är lämplig vid fara för dammexplosion.](#)

Informationen om andra faror som inte föranleder klassificering, men som måste anges här innefattar exempelvis information om förekomsten av sensibiliserande ämnen enligt artikel 25.6 i CLP⁶⁰.

Ett exempel på hur detta underavsnitts struktur skulle kunna se ut, inklusive några fraser som kan användas om det skulle vara lämpligt, visas nedan:

⁵⁸ Om det är tillämpligt.

⁵⁹ Finns på: <http://echa.europa.eu/sv/support/guidance>

⁶⁰ Som ett ytterligare exempel inkluderar information om explosiva ämnen t.ex. information som är relaterad till transportförpackning, EU:s testmetod A.14, den potentiella risken från explosiv atmosfär och andra omständigheter som inte är förknippade med CLP-klassificering.

2.3 Andra faror

Risk för bestående synskador efter förtäring av produkten

Ämnet uppfyller vPvB-kriteriet enligt förordning (EU) nr 1907/2006, bilaga XIII

Ämnet är fototoxiskt

3.3 AVSNITT 3 I SÄKERHETSDATABLADET: Sammansättning/information om beståndsdelar

Text i bilaga II

Detta avsnitt av säkerhetsdatabladet ska innehålla en beskrivning av den kemiska identiteten för ämnets eller blandningens beståndsdelar, inklusive orenheter och stabiliseringsmedel, enligt vad som anges nedan. Relevant och tillgänglig säkerhetsinformation om ytkemi ska lämnas.

Antingen avsnitt 3.1 eller 3.2 måste tas med nedan beroende på om det rör sig om ett ämne eller blandning⁶¹.

Lägg märke till att termen "ytkemi" såsom den används i texten ovan avses hänvisa till egenskaper som uppkommer till följd av de särskilda ytegenskaperna hos ett (fast) ämne eller blandning (t.ex. på grund av att de har vissa dimensioner inom nanoområdet)⁶².

3.1. Ämnen

Text i bilaga II

Den kemiska identiteten för ämnets huvudbeståndsdel ska anges med åtminstone produktbeteckningen eller något av de andra sätten att identifiera ämnet som nämns i avsnitt 1.1.

Den kemiska identiteten för alla föroreningar, stabiliseringsmedel eller andra enskilda beståndsdelar än huvudbeståndsdelen som i sig är klassificerade och bidrar till klassificeringen av ämnet, ska anges på följande sätt:

a) Produktbeteckningen i enlighet med artikel 18.2 i förordning (EG) nr 1272/2008.

b) Om produktbeteckningen inte är tillgänglig, ett av de andra namnen (trivialnamn, handelsnamn, förkortning) eller identifieringsnumren.

Leverantörer av ämnen kan också välja att ange alla beståndsdelar, även de som inte är

61 Det av dessa två underavsnitt som inte är tillämpligt blir det enda underavsnitt i säkerhetsdatabladet som kan uteslutas helt. **Om** den underrubrik som inte är tillämplig inkluderas måste fältet fyllas i med en anvisning om att det inte är tillämpligt (dvs. "Ej tillämpligt"). Observera att det **inte** är tillräckligt att använda endast huvudrubriken "Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar".

62 Den specifika avsikten är **inte** att kräva att information ska ges här om ytaktiva egenskaper för (vätskeformiga eller upplösta) ämnen eller blandningar.

klassificerade.

Denna punkt kan också användas för att lämna information om multikomponentämnen.

De kemiska beteckningarna på huvudkomponenterna kan läggas till i detta avsnitt (information från avsnitt 1.1).

Lägg märke till att det **inte** är något krav på att ange klassificeringen separat (eller farobeteckningen som i vilket fall endast gäller beståndsdelar i en blandning) osv. för föroreningar i ett **ämne** (till skillnad från fallet för blandningar som omfattas av punkt 3.2.3 i lagtexten nedan) eftersom dessa redan borde ha behandlats i klassificeringen av ämnet enligt registreringen under Reach/anmälningen enligt CLP.

Ett utvidgat belysande exempel på hur detta avsnitts struktur skulle kunna se ut för en styrenmonomer visas nedan⁶³:

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR: 3.1 ÄMNEN				
Typ av produktbeteckning i enlighet med artikel 18.2 i förordning (EG) nr 1272/2008.	Identifikationsnummer	Identifieringsnamn	Innehåll i viktprocent (eller intervall)	EG-nummer ⁶⁴
Indexnummer i CLP bilaga VI	601-026-00-0	styren	99,70–99,95	202-851-5
CAS-nummer i CLP bilaga VI ⁶⁵	100-41-4	etylbenzen	0,05 max.	202-849-4
CAS-nummer	98-29-3	44-tert-butylbenzen-1,2-diol ⁶⁶	0,0015 (15 ppm) max.	202-653-9
(icke-klassificerad beståndsdel)	Inte tillämpligt	Polymerer	Max. 0,0020	Inte tillämpligt

Eftersom alla beståndsdelar utom styren ingår i en halt som är lägre än den som ska beaktas för klassificering, skulle exemplet för det särskilda fallet som visas ovan i praktiken kunna reduceras till det följande i de fall leverantören inte önskar att använda säkerhetsdatabladet till

63 Lägg märke till att fältnamnen i praktiken inte behöver vara så detaljerade som de som används för illustration här och att en mer "klassisk" förteckning med flera beteckningar också skulle vara godtagbar, så länge som fältens innehåll uppfyller kraven - se förenklat exempel på nästa sida.

64 Om alla de tre första kolumnerna är ifyllda är denna kolumn inget krav - den är endast avsedd för information.

65 Etylbenzen har givetvis också ett indexnummer i bilaga VI i CLP - CAS-numret har valts ut här för att visa på principen att vilken som helst av beteckningarna som ges i bilagan kan användas - i praktiken skulle konsekvens kunna vara önskvärd när man väljer mellan tillgängliga nummer.

66 Detta är det faktiska IUPAC-namnet för det ämne som annars är känt som 4-tert-butylkatekol/ 4-tert-butylpyrokatekol/TBC.

att dessutom ange specifikationsinformation:

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR: 3.1 ÄMNER

Namn	Indexnummer i CLP bilaga VI	Innehåll i viktprocent (eller intervall)
styren	601-026-00-0	>99,5 %

Det ovanstående exemplet för ett ämne med föroreningar kan jämföras med det exempel som ges nedan för en blandning som delvis innehåller samma beståndsdelar (styren och etylbensen). Detta kan vara till hjälp för att förklara skillnaderna mellan kraven för ämnesinformation enligt underavsnitt 3.1 och kraven för blandningsinformation enligt underavsnitt 3.2.

3.2 Blandningar

Text i bilaga II

Produktbeteckning, koncentration eller koncentrationsintervall och klassificering ska anges för åtminstone alla de ämnen som avses i punkterna 3.2.1 eller 3.2.2. Leverantörer av ämnen kan också välja att ange alla ämnen i blandningen, även ämnen som inte uppfyller kriterierna för klassificering. Denna information ska göra det möjligt för mottagaren att lätt identifiera de farliga egenskaperna hos ämnena i blandningen. Själva blandningens farliga egenskaper ska anges i avsnitt 2.

Koncentrationerna av ämnena i en blandning ska beskrivas på något av följande sätt:

- a) Exakt viktprocent eller volymprocent i fallande ordning, om det är tekniskt möjligt.*
- b) Intervall av viktprocent eller volymprocent i fallande ordning, om det är tekniskt möjligt.*

När procentintervall används ska man i beskrivningen av hälso- och miljöfarorna ange effekterna av den högsta koncentrationen för varje beståndsdel.

Om effekterna av blandningen som helhet föreligger ska denna information lämnas i avsnitt 2.

Om användning av ett alternativt kemiskt namn är tillåten i enlighet med artikel 24 i förordning (EG) nr 1272/2008, får detta namn användas.

3.2.1. För en blandning som uppfyller kriterierna för klassificering i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 ska följande ämnen anges, med uppgift om koncentration eller koncentrationsintervall i blandningen:

- a) Ämnen som är hälso- eller miljöfarliga enligt förordning (EG) nr 1272/2008, om dessa ingår i koncentrationer som är lika med eller högre än den lägsta av någon av följande:*

ia) De allmänna gränsvärdena för beaktande i tabell 1.1 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.

ib) De allmänna koncentrationsgränserna i delarna 3–5 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, varvid hänsyn ska tas till de koncentrationer som anges i anmärkningarna till vissa tabeller i del 3 i anknytning till skyldigheten att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad för en blandning på begäran, och för fara vid aspiration (avsnitt 3.10 av bilaga I till förordning

(EG) nr 1272/2008) ≥ 10 %.

Förteckning över klasser, farokategorier och koncentrationsgränser som innebär att ett ämne ska förtecknas som ett ämne i en blandning i punkt 3.2

1.1 Faroklass och farokategori	Koncentrationsgräns (%)
Akut toxicitet, kategori 1, 2 och 3	$\geq 0,1$
Akut toxicitet, kategori 4	≥ 1
Frätande/irriterande på huden kategori 1, underkategori 1A, 1B, 1C och kategori 2	≥ 1
Allvarlig ögonskada/ ögonirritation, kategori 1 och 2	≥ 1
Luftvägs-/hudsensibilisering	$\geq 0,1$
Mutagenitet i könsceller, kategori 1A och 1B	$\geq 0,1$
Mutagenitet i könsceller, kategori 2	≥ 1
Cancerogenitet, kategori 1A, 1B och 2	$\geq 0,1$
Reproduktionstoxicitet, kategori 1A, 1B och 2, och effekter på eller via laktation	$\geq 0,1$
Specifik organotxicitet – enstaka exponering, kategori 1 och 2	≥ 1
Specifik organotxicitet (STOT) – upprepad exponering, kategori 1 och 2	≥ 1
Fara vid aspiration	≥ 10
Farligt för vattenmiljön – kategori akut 1	$\geq 0,1$
Farligt för vattenmiljön – kategori kronisk 1	$\geq 0,1$
Farligt för vattenmiljön – kategori kronisk 2, 3 och 4.	≥ 1
Farligt för ozonskiktet	$\geq 0,1$

ii) De specifika koncentrationsgränserna enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.

iii) Om en M-faktor anges i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, det allmänna gränsvärdet för beaktande i tabell 1.1 i bilaga I till den förordningen, justerat med hjälp av den beräkning som anges i avsnitt 4.1 i bilaga I till den förordningen.

iv) De specifika koncentrationsgränser som tillhandahållits klassificerings- och märkningsregistret som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

v) De koncentrationsgränser som anges i bilaga II till förordning (EG) nr 1272/2008.

vi) Om en M-faktor har lämnats till det klassificerings- och märkningsregister som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, det allmänna gränsvärdet i tabell 1.1 i bilaga I till denna förordningen, justerat med hjälp av den beräkning som anges i avsnitt 4.1 i bilaga I till denna förordning.

b) Ämnen för vilka det finns EU-gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och som inte redan omfattas av led a.

c) Ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande i enlighet med kriterierna i bilaga XIII, eller ämnen som av andra skäl än de farliga egenskaper som avses i led a har uppförts på den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 59.1, om koncentrationen för ett enskilt ämne är minst 0,1 %.

3.2.2. För en blandning som inte uppfyller kriterierna för klassificering i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 ska ämnen som förekommer i en individuell koncentration som är lika med eller högre än följande koncentrationer anges, med uppgift om koncentration eller koncentrationsintervall:

a) 1 viktprocent i icke gasformiga blandningar och 0,2 volymprocent i gasformiga blandningar för

i) ämnen som är hälso- eller miljöfarliga enligt förordning (EG) nr 1272/2008,

ii) ämnen för vilka EU-gränsvärden för exponering på arbetsplatsen har tilldelats.

b) 0,1 viktprocent för ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska i enlighet med kriterierna i bilaga XIII eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande i enlighet med kriterierna i bilaga XIII, eller ämnen som av andra skäl än de faror som avses i led a har uppförts på den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 59.1.

3.2.3. För de ämnen som anges i avsnitt 3.2 ska man ange klassificeringen av ämnet i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, inklusive koderna för faroklass och kategori enligt tabell 1.1 i bilaga VI till denna förordning samt de faroangivelser som tilldelats med hänsyn till fysikalisk farlighet, farlighet för människors hälsa och farlighet för miljön. Faroangivelsernas fullständiga lydelse behöver inte skrivas ut i detta avsnitt, utan det räcker att ange koderna för dem. Om deras fullständiga lydelse inte är angiven, ska en hänvisning ges till avsnitt 16, där den fullständiga ordalydelsen av varje relevant faroangivelse ska anges. Om ämnet inte uppfyller klassificeringskriterierna ska skälet till att ämnet upptas i avsnitt 3.2 anges, exempelvis "ej klassificerat vPvB-ämne" eller "ämne med EU-gränsvärden för exponering på arbetsplatsen".

3.2.4. För de ämnen som anges i punkt 3.2 ska man lämna namnet och det registreringsnummer, om det finns tillgängligt, som tilldelats enligt artikel 20.3 i denna förordning.

Utan att det påverkar de skyldigheter för nedströmsanvändare som anges i artikel 39 i denna förordning får leverantören av blandningen utelämna den del av registreringsnumret som avser den enskilda registranten i ett gemensamt inlämnande, under förutsättning att

a) den leverantören åtar sig ansvaret för att på begäran för tillsynsändamål lämna ut det fullständiga registreringsnumret eller, om leverantören inte har tillgång till det fullständiga registreringsnumret, för att vidarebefordra begäran till sin leverantör, i enlighet med led b,

b) den leverantören lämnar ut det fullständiga registreringsnumret till den myndighet i medlemsstaten

som ansvarar för tillsyn (nedan kallad tillsynsmyndigheten) inom sju dagar från en begäran som leverantören mottagit direkt från tillsynsmyndigheten eller som vidarebefordrats av leverantörens mottagare, eller, om leverantören inte har tillgång till det fullständiga registreringsnumret, vidarebefordrar begäran till sin leverantör inom sju dagar efter begäran och samtidigt underrättar tillsynsmyndigheten om detta.

Om EG-numret är känt ska det anges i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008. Om CAS-numret och IUPAC-namnet är kända kan de också anges.

För ämnen som i enlighet med artikel 24 i förordning (EG) nr 1272/2008 är angivna i denna punkt med ett alternativt kemiskt namn behöver man inte ange registreringsnummer, EG-nummer och andra kemiska identitetsbeteckningar.

Det bör noteras att i lagtexten som citerats ovan, nämns allmänna gränsvärden och M-faktorer endast i det sammanhang då det bestäms vilka ämnen (inklusive deras koncentration eller koncentrationsintervall i blandningen) som måste anges i säkerhetsdatabladet. I de fall då en M-faktor är tillgänglig i praktiken skulle den dock vara potentiellt användbar och därför rekommenderas att också ange den faktiska M-faktorn och identifiera den som en sådan (när det gäller M-faktorer för beståndsdelar av blandningar anges detta företrädesvis bäst tillsammans med klassificeringsinformationen för relevant beståndsdel i detta underavsnitt 3.2)⁶⁷.

Observera att kraven på information om beteckningar som ska uppges i detta avsnitt 3.2 (i motsats till avsnitt 1.1) för blandningar var annorlunda i den version av bilaga II som var i kraft före den 1 juni 2015. I synnerhet förutsättningen att produktbeteckningen måste anges bara "om den är tillgänglig" är inte längre tillämplig efter den 1 juni 2015 (produktbeteckningar [enligt CLP] bör vara tillgängliga för alla ingående beståndsdelar)⁶⁸.

Termen "om det är tekniskt möjligt" när den används i samband med kravet på att ange koncentrationer av ämnen i blandningar antingen som exakta procentuella andelar eller intervall av procentuella andelar i fallande ordning bör förstås som att den betyder att detta bör göras t.ex. om den mjukvara som alstrar säkerhetsdatablad möjliggör denna rangordning med den tillgängliga informationen om sammansättningen. Det betyder inte att alla tekniska steg (inklusive exempelvis analys) måste genomföras fullständigt för att bestämma den precisa information som är nödvändig för en sådan rangordning om den inte finns tillgänglig på något annat sätt.

När det gäller blandningar kan den del av Reach-registreringsnumret för ingående beståndsdelar som avser den enskilda registranten i ett gemensamt inlämnande (de sista fyra siffrorna i det ursprungliga fullständiga registreringsnumret) utelämnas av **alla** leverantörer (lägg märke till att det i detta fall inte finns något krav på att leverantören ska vara någon nedströmsanvändare eller distributör såsom fallet är för avkortning av registreringsnumret som ges för ämnen i avsnitt 1.1)⁶⁹. Lagg dessutom märke till att registreringsnummer i detta underavsnitt endast krävs för ämnen som anges i punkt 3.2.1 eller 3.2.2. Om leverantörer väljer att förteckna ytterligare ämnen i blandningen under avsnitt 3.2, fastän de inte är

⁶⁷ Tilldelningen av en M-faktor till ett ämne är en viktig del av klassificeringsförfarandet för ett ämne, för att se till att ämnet och blandningen som innehåller ämnet är korrekt klassificerat.

⁶⁸ Lagg märke till att till skillnad från fallet med förteckning av ämnesbeteckningar i säkerhetsdatablad för **ett ämne** i underavsnitt 1.1 finns det inget särskilt krav på att produktbeteckningsinformation för **ingående beståndsdelar i en blandning** som anges i avsnitt 3.2 bör uppfylla de fullständiga kraven i antingen artikel 18.2 [eller artikel 18.3 a] i CLP.

⁶⁹ För mer information, se avsnittet "Search Q&A" (sök bland frågor och svar) (frågorna 137, 144 och 145) på Echas webbplats på: <http://www.echa.europa.eu/sv/web/guest/support/qas-support/search-qas>.

skyldiga att ange den information som specificeras i punkt 3.2.1 eller 3.2.2 för dessa ämnen, måste de dock ange den tillämpliga informationen som är angiven i punkt 3.2.3 och 3.2.4 inklusive registreringsnumret om det finns tillgängligt.

”Ämnen som av andra skäl än de farliga egenskaper som avses i led a har införts i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 59.1, om koncentrationen för ett enskilt ämne är minst 0,1 %” i lagtexten som citerats ovan utgör ämnen i den så kallade ”kandidatförteckningen” (se kapitel 2, punkt 2.15 i detta dokument för mer information).

Ett exempel på hur detta underavsnitts struktur skulle kunna se ut för ett ämne visas nedan⁷⁰:

CAS-nr	EG-nummer	Indexnummer	Reach-registreringsnummer:	% [vikt]	Namn	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (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 Eye Irrit. 2 H319 Skin Irrit. 2 H315
100-41-4	202-849-4	601-023-00-4	01-NNNNNNNNNN-N-NN-ZZZZ	40	Etylbensen	Flam. Liq. 2 H225 Acute Tox. 4 H332

Ytterligare information:

För fullständig text för H-angivelser⁷¹, se AVSNITT 16.

Observera att eftersom bara ett av CAS-, EG- eller indexnumret krävs, skulle denna tabell alternativt kunna förenklas genom att de tre kolumnerna ersätts (en för varje typ av nummer) med två kolumner: en för ”nummertyp” och en andra för ”nummer”. Alternativt kan dessa

⁷⁰ OBS! Detta exempel ges i syfte att illustrera posternas format i detta underavsnitt, och i synnerhet skillnaden i jämförelse med en post i underavsnitt 3.1 för ett ämne med föreningar. DET SKA INTE FÖRSTÅS SOM ETT TECKEN PÅ ATT EN SÅDAN BLANDNING SKULLE VARA STABIL MOT POLYMERISERING ELLER ANDRA REAKTIONER.

⁷¹ För blandningar som fortfarande är klassificerade enligt preparatdirektivet och som släppts ut på marknaden före den 1 juni 2015 kan man hänvisa till R-fraser.

tabellexempel visas på andra sätt, t.ex. genom att använda två kolumner för "nummertyp" och "nummer".

Lägg märke till att klassificeringen som ges för en beståndsdel i de sista två kolumnerna bör vara klassificeringen av det rena (100 %) ämnet.

Viktintervall kan anges istället för de faktiska viktprocentandelarna – i detta fall bör klassificeringen som härletts för det särskilda koncentrationsintervallet grundas på den högsta koncentrationen i det nämnda intervallet.

Lägg märke till att den tabell som ges i texten till bilaga II och som ovan nämns under rubriken *"Förteckning över faroklasser, farokategorier och koncentrationsgränser (inklusive de allmänna gränsvärdena i tabell 1.1 i förordning (EG) nr 1272/2008 och de allmänna koncentrationsgränserna i del 3–5 i bilaga I till den förordningen) som innebär att ett ämne ska förtecknas som ett ämne i en blandning i punkt 3.2"* anger tröskelvärdena ovanför vilka de specificerade ämnena måste **förtecknas i ett säkerhetsdatablad**. Dessa är **inte** nödvändigtvis de allmänna gränserna för klassificering – värdena i denna särskilda tabell har anpassats för att innefatta alla anmärkningarna i CLP-förordningen som kräver tillhandahållande av ett säkerhetsdatablad i vissa fall **även när** värdet ligger under det värde som leder till klassificering. När det gäller reproduktionstoxicitet, kategori 1A, 1B, 2 och andra effekter på eller via amning är värdet som ges i tabellen $\geq 0,1$ fastän det enligt tabell 3.7.2 *"Allmänna koncentrationsgränser för beståndsdelar i en blandning, klassificerade avseende reproduktionstoxicitet eller effekter på eller via amning, som medför klassificering av blandningen"* i bilaga I till CLP-förordningen ges ett värde $\geq 0,3$ för koncentrationsgränsen för klassificering. Skälet till detta är att denna tabell infogar den relevanta *anmärkningen 1* under tabellen vilken fastställer att *"Om ett ämne i kategori 1 eller 2 eller ett ämne som klassificerats för effekter på eller via amning förekommer i blandningen i en koncentration på över 0,1 % ska ett säkerhetsdatablad för blandningen finnas att tillgå på begäran"*. Det är det senare värdet som uppträder i den ovannämnda tabellen, eftersom dess syfte är att ange det värde som är relevant för säkerhetsdatabladet, inte det värde som bestämmer klassificeringen.

Om ett alternativt kemiskt namn används enligt bestämmelserna i artikel 24 i CLP för ett ämne i en blandning rekommenderas det att detta anges i detta underavsnitt (eller i avsnitt 15 eller 16) för att undvika förfrågningar om dess användning från mottagare eller från verkställande myndigheter.

Underavsnitt 3.2 i ett säkerhetsdatablad kan också användas för att tillhandahålla viss information om sammansättning av tvätt- och rengöringsmedel som är avsedda för att användas inom industrin och inom myndigheter och som inte tillhandahålls till allmänheten⁷².

När det gäller förteckningen enligt avsnitt 3.2 bör det noteras att det rättsliga kravet (för ämnen som inte redan är förtecknade av andra skäl) är att de förtecknas när de är *"b) Ämnen för vilka det finns EU-gränsvärden för exponering på arbetsplatsen [...]"* dvs. det är **unionens** gränsvärde som bestämmer om de förs in i förteckningen. De som sammanställer säkerhetsdatablad kan dock frivilligt förteckna ämnen i detta underavsnitt (eller i avsnitt 15 eller 16) för vilka nationella gränsvärden, men inga gränsvärden på unionsnivå, har tilldelats (till skillnad från fallet som diskuteras nedan för underavsnitt 8.1, där det finns information om **nationella** gränsvärden som **måste** tillhandahållas, oavsett huruvida det finns ett motsvarande gränsvärde på unionsnivå).

⁷² Beståndsdelar som måste förtecknas enligt förordning nr 648/2004 om tvätt- och rengöringsmedel kan visas i underavsnitt 3.2 i säkerhetsdatabladet, förutsatt att dessa är klart skilda från varandra genom lämpliga underrubriker som anger till vilken del av lagstiftningen som dessa faller under. Mer information finns på:
ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/detergents/index_en.htm#h2-6.

3.4 AVSNITT 4 I SÄKERHETSATABLADET: Åtgärder vid första hjälpen

Text i bilaga II

I detta avsnitt av säkerhetsdatabladet ska den inledande behandlingen beskrivas på ett sådant sätt att en person som saknar utbildning i ämnet kan förstå och tillämpa den utan att använda avancerad utrustning och utan tillgång till ett stort urval av läkemedel. Det ska framgå av anvisningarna om det krävs medicinsk behandling och hur brådskande det är.

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Text i bilaga II

4.1.1. Anvisningar för första hjälpen ska lämnas utifrån relevanta exponeringsvägar. Texten ska delas upp för att ange förfarandet för varje exponeringsväg, t.ex. inandning, hudkontakt, ögonkontakt och förtäring.

4.1.2. Råd ska ges om huruvida

- a) det krävs omedelbar medicinsk behandling och om fördröjda effekter kan förväntas efter exponering,*
- b) den exponerade personen bör flyttas till en plats med frisk luft,*
- c) personens kläder och skor bör tas av och tas om hand,*
- d) personer som ger första hjälpen bör använda skyddsutrustning.*

Informationen i detta underavsnitt kan struktureras på följande sätt:

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Allmänna kommentarer
- Vid inandning
- Vid hudkontakt
- Vid ögonkontakt
- Vid förtäring
- Skyddsutrustning för person som ger första hjälpen

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Text i bilaga II

Det ska ges kortfattad information om de viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda, av exponering.

Det bör noteras att detta underavsnitt avser symptom och effekter – behandlingar kommer att beskrivas i underavsnitt 4.3.

4.3 Beskrivning av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Text i bilaga II

I förekommande fall ska information lämnas om kliniska tester och medicinsk övervakning av fördröjda effekter, specifik information om motgifter (om de är kända) och kontraindikationer.

För vissa ämnen eller beredningar kan det vara viktigt att påpeka att särskilda hjälpmedel ska finnas på arbetsplatsen för omedelbar specialbehandling.

Det bör noteras (såsom anges i den lagtext som i sin helhet inleder avsnitt 4) att den inledande behandlingen måste beskrivas på ett sådant sätt att en person som saknar utbildning i ämnet kan förstå och utöva denna och att det uttryckligen måste anges om det krävs omedelbar läkarvård.

I de fall det är nödvändigt att ge särskild information till läkaren (t.ex. behandling med specifika motgifter, positivt luftvägstryck, förbud mot vissa läkemedel, förtäring av mat och dryck eller rökning osv.) måste denna information ges under en rubrik som "Upplysningar till läkare" (symptom, faror, behandling). Den information som lämnas under denna rubrik kan innehålla särskilda medicinska termer som kan vara svåra att förstå för personal utan medicinsk utbildning. Även om det inte utgör ett särskilt krav kan det anges om eventuella rekommendationer om särskilda åtgärder eller behandlingar kan utföras eller ej av person som ger första hjälpen, liksom av läkare.

3.5 AVSNITT 5 I SÄKERHETSDATABLADET: Brandbekämpningsåtgärder

Text i bilaga II

I detta avsnitt av säkerhetsdatabladet ska det anges vad som krävs för att bekämpa en brand som orsakats av ämnet eller blandningen eller som uppstått i dess närhet.

5.1 Släckmedel

Text i bilaga II

Lämpliga släckmedel:

Information om lämpligt släckmedel ska lämnas.

Olämpliga släckmedel:

Information ska ges om något släckmedel är olämpligt i en viss situation där ämnet eller blandningen ingår (t.ex. undvika högtrycksmedel som kan bilda en potentiellt explosiv blandning av damm och luft).

Olämpliga släckmedel är sådana släckmedel som inte får användas av säkerhetsskäl och även medel som kan orsaka kemiska eller fysikaliska reaktioner som leder till ytterligare eventuell fara. Exempelvis i närvaro av ämnen som vid kontakt med vatten avger brandfarliga eller giftiga gaser (t.ex. när kalciumkarbid reagerar med vatten för att bilda etyn (acetylen)).

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Text i bilaga II

Information ska lämnas om den fara som ämnet eller blandningen kan medföra, exempelvis farliga förbränningsprodukter som bildas när ämnet eller blandningen brinner, i form av upplysningar av typen "kan bilda giftig kolmonoxidgas vid brand" eller "bildar svaveloxider och kväveoxider vid förbränning".

I detta underavsnitt ingår information om alla särskilda faror som kemikalien medför (t.ex. beskaftenheten hos alla farliga förbränningsprodukter eller explosionsrisker till följd av ångmoln.)

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Text i bilaga II

Det ska ges råd om skyddsåtgärder vid brandbekämpning, t.ex. "kyl behållarna med vattensprej", och om särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal, t.ex. skyddsskor, overaller, skyddshandskar, ögon- och ansiktsskydd samt andningsapparatur.

Det kan betonas att det inte finns några skyddskläder som ger skydd mot alla kemikalier. Beroende på de respektive risker som ämnen ger upphov till kan de skyddsnivåer som tillråds delas in i tre kategorier.

- Andningsapparat med tryckluft och kemikaliebeständiga skyddshandskar.
- Andningsapparat med tryckluft och skyddsdräkt mot kemikalier endast i de fall där fysisk (nära) kontakt är sannolik.

- Andningsapparat med tryckluft och gastät skyddsdräkt i de fall där nära kontakt med ämnet eller dess ångor är sannolik.

Den gastäta skyddsdräkten utgör kemikaliebeständiga skyddskläder på den högsta nivån. Sådana skyddskläder kan tillverkas av neopren, vinylgummi eller andra material och användas tillsammans med tryckluftsapparat. Det är möjligt att skydda sig mot många kemikalier, men inte mot alla. I tveksamma fall bör fackmän rådfrågas.

För tillbud som rör djupkylda kondenserade gaser och många andra kondenserade gaser som vid kontakt orsakar köldskada och allvarliga ögonskador bör värmeisolerade underkläder inklusive tjocka tyg- eller läderhandskar samt skyddsglasögon bäras. Likaledes rekommenderas värmereflekterande skyddskläder för tillbud som rör avsevärd värmestrålning.

Skyddskläder för brandbekämpning enligt den europeiska standarden EN469 ger en grundläggande skyddsnivå för tillbud som rör kemikalier och inbegriper skyddshjälmar, skyddsskor och skyddshandskar. Kläder som inte uppfyller EN469 är eventuellt inte lämpliga vid ett tillbud som rör kemikalier.

Dessutom kan man ta med rekommenderade åtgärder för isolering av det påverkade området, för begränsning av skadan i händelse av brand eller för bortskaffning av restmaterial från släckmedel.

Vid sammanställning av detta avsnitt bör man beakta om spill och vatten från brandbekämpning kan förorena vattendrag. Om detta är fallet bör information lämnas om hur denna miljöpåverkan minimeras.

Nedan ges ett exempel på hur detta avsnitts struktur skulle kunna se ut:

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Lämpliga släckmedel:

Lämpliga släckmedel:

Olämpliga släckmedel:

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga förbränningsprodukter:

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

3.6 AVSNITT 6 I SÄKERHETSDATABLADET: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

Text i bilaga II

Detta avsnitt av säkerhetsdatabladet ska innehålla rekommendationer om tillämpliga åtgärder vid spill, läckage eller utsläpp och om hur man förhindrar eller minimerar de skadliga effekterna på personer, egendom och miljö. Det ska göras åtskillnad mellan åtgärder vid stort och litet spill, om spillvolymen har väsentlig betydelse för faran. Om det enligt förfarandena för inneslutning och

Återvinning behövs flera olika metoder ska dessa anges i säkerhetsdatabladet.

[Ovanstående text anses inte behöva någon ytterligare förklaring].

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Text i bilaga II

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Det ska ges råd med avseende på oavsiktligt spill och utsläpp av ämnet eller beredningen, t.ex. om

- a) lämplig skyddsutrustning (inklusive sådan personlig skyddsutrustning som avses i avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet) för att förhindra kontaminering av hud, ögon och personlig klädsel,*
- b) avlägsnande av antändningskällor, tillgång till tillfredsställande ventilation, begränsning av damm, och*
- c) åtgärder vid nödsituationer, t.ex. att man måste utrymma det farliga området eller rådgöra med en expert.*

6.1.2. För räddningspersonal

Det ska ges råd om lämpligt material för personlig skyddsklädsel (t.ex. "lämpligt: butylen" eller "olämpligt: PVC").

[Ovanstående text anses inte behöva någon ytterligare förklaring].

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Text i bilaga II

Det ska ges råd om miljöskyddsåtgärder i händelse av oavsiktligt spill och utsläpp av ämnet eller beredningen, t.ex. för att förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten.

[Ovanstående text anses inte behöva någon ytterligare förklaring].

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Text i bilaga II

6.3.1. Det ska ges råd om hur man innesluter spill. Lämplig inneslutningsteknik kan omfatta något av följande:

a) Invallning, övertäckning av avlopp.

b) Tätning.

6.3.2. Det ska ges anvisningar om sanering efter spill. Lämpliga saneringsmetoder kan vara någon eller några av följande:

a) Neutralisering.

b) Dekontaminerig.

c) Adsorberande material.

d) Rengöring.

e) Uppsugning.

f) Nödvändig utrustning för inneslutning/sanering (bl.a. gnistfria verktyg och gnistfri utrustning).

6.3.3. All tänkbar information om spill och utsläpp ska lämnas, även råd avseende olämplig inneslutnings- eller saneringsteknik, i form av angivelser som "Använd aldrig ...".

Notera att förteckningen över tekniker inte är uttömmande. I synnerhet kan såväl absorbenter som adsorbenter användas.

Notera även att "invallning"⁷³ och "tätning"⁷⁴ här har de betydelser som definierats i bilaga 4 i GHS⁷⁵.

Några exempel på typen av rekommendationer som skulle kunna ingå i detta underavsnitt är följande:

- Avlägsna fasta ämnen genom våttorkning eller uppsugning.
- Undvik att använda borste eller tryckluft för rengöring av ytor eller kläder.
- Sanera spill omedelbart.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Text i bilaga II

I förekommande fall ska hänvisning göras till avsnitten 8 och 13.

⁷³ "En **invallning** är en anläggning för vätskeuppsamling som i händelse av läckage eller spill från cisterner eller rörledningar kommer att ta upp en betydligt större mängd volym vätska än den som är innesluten, t.ex. en jordvall. Invallade områden bör avtappas till en uppsamlingstank som bör ha anordningar för separation av vatten/olja."

⁷⁴ "Dvs. utgöra ett hölje eller skydd (t.ex. för att förhindra skador eller spill)."

⁷⁵ Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS), femte reviderade upplagan, 2013. Bilaga 4 – Riktlinjer för sammanställning av säkerhetsdatablad, sidan 415, se: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

Det bör noteras att de enda avsnitt till vilka (kors-)hänvisningar behövs här (och då endast i tillämpliga fall) är avsnitten 8 and 13, dvs. korshänvisningar bör endast göras till uppgifter om exponeringsbegränsning och personligt skydd respektive avfallshantering som är relevanta för eventuella oavsiktliga utsläpp. Avsikten här är att undvika upprepning av information, inte att begära sådan upprepning. Alla ytterligare hänvisningar till andra avsnitt som kan göras här utgör inte ett krav enligt förordningen.

Nedan ges ett exempel på hur detta avsnitts struktur skulle kunna se ut⁷⁶:

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

6.1.1 För annan personal än räddningspersonal

Skyddsutrustning:

Åtgärder vid nödsituationer:

6.1.2 För räddningspersonal

6.2 Miljöskyddsåtgärder:

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

6.3.1 För inneslutning:

6.3.2 För sanering:

6.3.3 Övriga uppgifter:

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

3.7 AVSNITT 7 I SÄKERHETSDATABLADET: Hantering och lagring

Text i bilaga II

I detta avsnitt av säkerhetsdatabladet ska det ges råd om metoder för säker hantering. Tonvikten ska läggas på skyddsåtgärder som är lämpliga för de identifierade användningar som avses i avsnitt 1.2 och för ämnets eller blandningens specifika egenskaper.

Informationen i detta avsnitt av säkerhetsdatabladet ska hänföra sig till skyddet för människors hälsa, säkerheten och miljön. Uppgifterna ska hjälpa arbetsgivaren att utforma arbetsmetoderna och organisationen i enlighet med artikel 5 i direktiv 98/24/EG och artikel 5 i direktiv 2004/37/EG.

Om det krävs en kemikaliesäkerhetsrapport ska informationen i detta avsnitt av säkerhetsdatabladet överensstämma med informationen om de identifierade användningarna i kemikaliesäkerhetsrapporten och med de exponeringsscenarier över riskbegränsning från

⁷⁶ Lägga märke till att numrering och understrukturering under underavsnittets nivå inte är något rättsligt krav.

kemikaliesäkerhetsrapporten som anges i bilagan till säkerhetsdatabladet.

Utöver informationen i detta avsnitt finns det också relevant information i avsnitt 8.

[Ovanstående text anses inte behöva någon ytterligare förklaring].

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Text i bilaga II

7.1.1. Det ska ges rekommendationer om hur man

- a) säkerställer en säker hantering av ämnet eller blandningen, t.ex. inneslutning samt åtgärder för att förebygga brand och förhindra bildandet av aerosoler och damm,
- b) förhindrar hantering av inkompatibla ämnen och blandningar,
- c) uppmärksammar verksamhet och förhållanden som skapar nya risker genom att förändra ämnets eller blandningens egenskaper samt lämpliga motåtgärder,
- (d) minskar utsläpp av ämnet eller blandningen i naturen, t.ex. genom att undvika spill och förhindra att produkten når avlopp.

7.1.2. Det ska lämnas allmänna råd om hygien på arbetsplatsen, t.ex

- a) att inte äta, dricka och röka på arbetsområdet,
- b) att tvätta händerna efter användning,
- c) att ta av sig förorenade kläder och skyddsutrustning innan man kommer till ett område där måltider intas.

I detta underavsnitt bör information ges om skyddsåtgärder för säker hantering och rekommenderade tekniska åtgärder såsom inneslutning, åtgärder för att förhindra bildandet av aerosoler och damm samt uppkomsten av brand, miljöskyddsåtgärder (t.ex. användning av filter eller skrubber för utgående ventilation, användning i invallade områden, åtgärder för uppsamling och bortskaffande av spill, osv.) och särskilda krav eller regler som gäller ämnet eller blandningen (t.ex. metoder eller utrustning som rekommenderas eller inte är tillåtna). Ge en kort beskrivning av åtgärden om det är möjligt.

Nedan ges ett exempel på hur detta underavsnitts struktur skulle kunna se ut:

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Skyddsåtgärder:

Brandskyddsåtgärder:

Åtgärder för att förhindra bildandet av aerosoler och damm:

Miljöskyddsåtgärder:

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen:

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Text i bilaga II

De råd som ges ska överensstämma med de fysikaliska och kemiska egenskaper som beskrivs i avsnitt 9 i säkerhetsdatabladet. Vid behov ska det ges råd om särskilda krav avseende lagring, t.ex. följande:

a) Hur man hanterar risker förknippade med

- i) explosionsfarliga omgivningar,*
- ii) korrosiva förhållanden,*
- iii) brandfara,*
- iv) oförenliga ämnen eller blandningar,*
- v) avdunstning och*
- vi) potentiella antändningskällor (inklusive elektrisk utrustning).*

b) Hur man begränsar effekterna av

- i) väderförhållanden,*
- ii) omgivande tryck,*
- iii) temperatur,*
- iv) solljus,*
- v) fuktighet,*
- vi) vibration.*

c) Hur man bibehåller ämnet eller blandningen i oförändrat skick genom användning av

- i) stabilisatorer,*
- ii) antioxidanter.*

d) Andra råd, t.ex. om

- i) ventilationskrav,*
- ii) särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl (inklusive skyddsväggar och ventilation),*
- iii) kvantitetsgränser vid lagring (vid behov),*

iv) kompatibla förpackningar.

I detta underavsnitt bör, i tillämpliga fall, anges vad som krävs för säker lagring, t.ex:

- Särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl (inklusive skyddsväggar och ventilation).
- Oförenliga material.
- Lagringsförhållanden (luftfuktighetsgräns/-intervall, ljus, inert gas, osv.).
- Särskild elektrisk utrustning och förhindrande av statisk elektricitet.

I detta underavsnitt bör det även ingå råd, om tillämpligt, om kvantitetsgränser under lagringsförhållandena (eller exempelvis angivande av tröskelmängder för när det utökade andra Sevesodirektivet⁷⁷ skulle vara tillämpligt på ämnet eller ämnesklassen). I detta underavsnitt bör även alla särskilda krav anges, t.ex. den materialtyp som används i förpackningar/behållare för ämnet eller blandningen.

Observera att när det gäller innehållet i den information som ska anges i underavsnitt 7.2, bör termen "oförenlighet" tolkas som att den avser ämnets eller blandningens oförenlighet med förpackningsmaterial med vilka dessa sannolikt kommer i kontakt.

Vissa leverantören kan välja att lämna uppgifter om nationella system för lagringsklasser här. Lagringsklassen erhålls från klassificeringen av det rena ämnet eller blandningen - för detta ändamål bör det inte tas någon hänsyn till förpackningen.

Kvalitetsrelaterad lagringsinformation bör inte tas med i detta underavsnitt. Om sådan information tas med bör det tydligt anges att informationen inte är relaterad till säkerhet utan kvalitet.

Nedan ges ett exempel på hur detta underavsnitts struktur skulle kunna se ut:

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder och lagringsförhållanden:

Förpackningsmaterial:

Krav på lagerlokaler eller lagringskärl:

Lagringsklass:

Övrig information om lagringsförhållanden:

⁷⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/105/EG av den 16 december 2003 om ändring av rådets direktiv 96/82/EG om begränsningen av större oavsiktliga faror som farliga ämnen medför. EUT L 345, 31.12.2003, s. 97–105.

7.3 Specifik slutanvändning

Text i bilaga II

När det gäller ämnen och blandningar som är avsedda för specifika slutanvändningar ska rekommendationerna ha anknytning till de identifierade användningar som hänvisas till i avsnitt 1.2, samt vara detaljerade och praktiskt genomförbara. Om ett exponeringsscenario bifogas ska man hänvisa till detta eller lämna den information som krävs enligt avsnitten 7.1 och 7.2. Om en aktör i distributionskedjan har gjort en kemikaliesäkerhetsbedömning av blandningen, räcker det att säkerhetsdatabladet och exponeringsscenarierna överensstämmer med kemikaliesäkerhetsrapporten för blandningen, i stället för med kemikaliesäkerhetsrapporterna för varje ämne i blandningen. Om det finns industri- eller sektorsspecifik vägledning kan man hänvisa till den (ange källa och utgivningsdatum).

För biocidprodukter kan, som ett exempel på ämnen och blandningar som är avsedda för särskilda slutanvändningar förutom de användningar som anges i underavsnitt 1.2 vilka måste anges, alla ytterligare användningar för vilka produkten har godkänts anges (t.ex. träskydd, desinfektion, bekämpning av slembildning, konserveringsmedel för burkförpackade produkter osv.). Ytterligare hänvisning kan göras till varje faktablad som innehåller fler uppgifter som avser den mängd som ska användas och anvisningar om hantering för alla typer av användning.

Om det finns exponeringsscenarier bifogade till säkerhetsdatabladet vilka ger nödvändiga rekommendationer avseende säker hantering och användning, med hänvisningar till dessa, är det inte nödvändigt att använda detta underavsnitt till att ge utförliga rekommendationer för särskilda slutanvändningar.

För ämnen som inte erfordrar några exponeringsscenarier (t.ex. ämnen för vilka det inte krävs någon kemikaliesäkerhetsbedömning, eftersom de inte omfattas av registrering vid ≥ 10 ton/år⁷⁸) kan detta avsnitt dessutom användas för att införa information som liknar eller motsvarar den information som annars skulle beskrivas mer utförligt i ett exponeringsscenario. Detta avsnitt kan också eventuellt användas när det gäller säkerhetsdatablad för blandningar för vilka det inte finns några bifogade sammanställande dokument som motsvarar ett "exponeringsscenario för blandningen".

Nedan ges ett exempel på hur detta underavsnitts struktur skulle kunna se ut:

7.3 Specifik slutanvändning:

Rekommendationer:

Lösningar som är specifika för industrisektorn:

⁷⁸ Obs! Även för ämnen vid ett viktintervall > 10 ton/år för vilka det krävs en kemikaliesäkerhetsbedömning finns det ytterligare kriterier enligt artikel 14.4 innan ett exponeringsscenario krävs, dessa kriterier gäller emellertid för de flesta ämnen för vilka det finns ett krav på ett säkerhetsdatablad.

3.8 AVSNITT 8 I SÄKERHETSATABLADET: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

Obs! Personal som sammanställer säkerhetsdatablad för "specialblandningar"⁷⁹ hittar ytterligare information om hur man anpassar avsnitt 8 i bilaga 2.

Text i bilaga II

I detta avsnitt av säkerhetsdatabladet ska det ges en beskrivning av tillämpliga gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och nödvändiga riskhanteringsåtgärder.

Om det krävs en kemikaliesäkerhetsrapport ska informationen i detta avsnitt av säkerhetsdatabladet överensstämma med informationen om de identifierade användningarna i kemikaliesäkerhetsrapporten och med de exponeringsscenarioer över riskbegränsning från kemikaliesäkerhetsrapporten som anges i bilagan till säkerhetsdatabladet.

8.1 Kontrollparametrar⁸⁰

Text i bilaga II

8.1.1. När sådana finns tillgängliga ska följande nationella gränsvärden, inklusive den rättsliga grunden för vart och ett av dem, som gäller i den medlemsstat där säkerhetsdatabladet tillhandahålls anges för ämnet eller för varje ämne i en blandning. När gränsvärdena för exponering på arbetsplatsen anges ska den kemiska identiteten i enlighet med avsnitt 3 användas:

8.1.1.1. Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen som motsvarar EU-gränsvärden för exponering på arbetsplatsen i enlighet med direktiv 98/24/EG, inklusive sådana anmärkningar som avses i artikel 2.3 i [kommissionens beslut 2014/113/EU](#) ⁽⁸¹⁾.

8.1.1.2. Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen som motsvarar EU-gränsvärden för exponering på arbetsplatsen i enlighet med direktiv 2004/37/EG, inklusive sådana anmärkningar som avses i artikel 2.3 i [beslut 2014/113/EU](#).

8.1.1.3. Övriga nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen.

8.1.1.4. Nationella biologiska gränsvärden som motsvarar EU:s biologiska gränsvärden i enlighet med direktiv 98/24/EG, inklusive sådana anmärkningar som avses i artikel 2.3 i [beslut 2014/113/EU](#).

8.1.1.5. Övriga nationella biologiska gränsvärden.

8.1.2. Information ska lämnas om aktuella rekommenderade övervakningsförfaranden, åtminstone

⁷⁹ Specialblandningar kännetecknas av att egenskaperna hos de ingående ämnena moduleras när de införlivas i blandningens matris. De ingående ämnenas tillgänglighet för exponering och deras potential att uppvisa eventuella ekotoxikologiska/toxiska egenskaper kan påverkas efter att de införlivats i matrisen.

⁸⁰ OBSERVERA ATT DÅ FOTNOTER ANGES SOM DEL AV DEN ANGIVNA URSPRUNGLIGA LAGTEXTEN, ÅTERGES DESSA (I KURSIV STIL) I SIN URSPRUNGLIGA FORM, ÄVEN OM DET REDAN FINNS UPPDATERINGAR AV DE DOKUMENT SOM CITERAS.

⁸¹ [Kommissionens beslut 2014/113/EU av den 3 mars 2014 om att sätta samman en vetenskaplig kommitté om yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska medel och som upphäver beslut 95/320/EG \(EUT L 62, 4.3.2014, s. 18\).](#)

för de mest relevanta ämnena.

8.1.3. Om det bildas luftföroreningar när ämnet eller blandningen används på avsett sätt ska man även ange gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och/eller biologiska gränsvärden för dessa.

8.1.4. Om det krävs en kemikaliesäkerhetsrapport eller om det finns en DNEL enligt punkt 1.4 i bilaga I eller en PNEC enligt punkt 3.3 i bilaga I, ska DNEL och PNEC för ämnet lämnas för de exponeringsscenarier från kemikaliesäkerhetsrapporten som anges i bilagan till säkerhetsdatabladet.

8.1.5. När s.k. control banding används för att fatta beslut om riskhanteringsåtgärder i samband med viss användning, ska det lämnas tillräcklig information för att möjliggöra effektiv riskhantering. Sammanhanget för och begränsningen med rekommendationen om control banding ska tydligt anges.

Gränsvärde för exponering på arbetsplatsen

Detta underavsnitt bör innehålla nu gällande, särskilda kontrollparametrar, inbegripet gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och/eller biologiska gränsvärden. Värdena ska anges för den medlemsstat där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden.

Det bör noteras att även om kravet för avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet uppenbarligen är att ange ämnen med ett gränsvärde som gäller för unionen⁸², är kravet för avsnitt 8 att de nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen som motsvarar unionens yrkeshygieniska gränsvärden måste förtecknas **och** att alla relevanta nationella gränsvärden måste förtecknas även i frånvaro av ett yrkeshygieniskt gränsvärde på unionsnivå (se punkterna 8.1.1.1 + 8.1.1.2. respektive 8.1.1.3. i den lagtext som citeras ovan). I sådana fall där ett indikativt gränsvärde för exponering på arbetsplatsen har föreslagits av Europeiska kommissionen, men ännu inte överförs till enskilda medlemsstaters nationella lagstiftning är det önskvärt att gränsvärdet för unionen anges, även om det inte krävs specifikt.

Nedan ges ett exempel på hur dessa uppgifter kan presenteras i ett säkerhetsblad i det fall ett enskilt ämne släpps ut på marknaden i flera medlemsstater⁸³:

⁸² Se texten under punkt 3.2.1 b i ovanstående text i bilaga II.

⁸³ I punkt 8.1.1 i den lagtext som citeras ovan anges det att gränsvärden för exponering på arbetsplatsen i den medlemsstat där säkerhetsdatabladet tillhandahålls måste anges. Det innebär att om ett säkerhetsdatablad endast sammanställs för en medlemsstat behöver endast detta lands gränsvärde för exponering på arbetsplatsen anges. Eftersom många leverantörer kan använda säkerhetsdatablad med samma innehåll (lämpligen översatt) i flera länder och i många språkversioner, är det i praktiken nödvändigt att i säkerhetsdatabladen ange gränsvärden för exponering på arbetsplatsen för många länder.

ÄMNE: ACETON CAS-nummer 67-64-1					
Land ⁸⁴	Gränsvärde – åtta timmar		Gränsvärde – kortvarigt*		Rättslig grund ⁸⁵
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	
Österrike	500	1200	2000	4800	
Belgien	500	1210	1000	2420	
Danmark	250	600	500	1200	
Europeiska unionen⁸⁶	500	1210			
Frankrike	500	1210	1000	2420	
Tyskland (AGS)	500	1200	1000 (1)	2400 (1)	
Ungern		1210		2420	
Italien	500	1210			
Polen		600		1800	
Spanien	500	1210			
Sverige	250	600	500	1200	
Nederländerna		1210		2420	

84 Det är önskvärt att värden upprepas även när dessa är desamma för flera medlemsstater, eftersom det annars finns en risk för att det uppstår ett missförstånd att det saknas gränsvärden för exponering på arbetsplatsen för den enskilda medlemsstaten (eller länder i allmänhet om värden för icke medlemsstater ingår).

85 Denna information har ännu inte införts i detta exempel, men behöver införas i praktiken. I det här sammanhanget avser "rättslig grund" den nationella lagstiftningen eller andra bestämmelser som ger upphov till en gräns.

86 Det bör noteras att det endast krävs att nationella värden anges enligt förordning EU 2015/830, men att det kan vara lämpligt att regelmässigt ange EU-värdet, om det finns ett motsvarande sådant.

Storbritannien	500	1210	1500	3620	
Kommentarer					
Europeiska unionen	Fetstil: Indikativa yrkeshygieniska gränsvärden [2,3] och gränsvärden för yrkesmässig exponering [4] (för litteraturförteckning se bibliografi ⁸⁷).				
Frankrike	Fetstil: Restriktiva lagstadgade gränsvärden				
Tyskland (AGS)	1) 15 minuters medelvärde				
	* Kortvarig motsvarar 15 minuter om inte annat anges.				

Källa: Baserade på GESTIS databas för yrkeshygieniska gränsvärden:
<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Internationale-Grenzwerte-f%C3%BCr-chemische-Substanzen-limit-values-for-chemical-agents/index-2.jsp>.

GESTIS databas för yrkeshygieniska gränsvärden kan vara särskilt användbar som källa för denna typ av uppgifter eftersom den också ger länkar till information om de yrkeshygieniska gränsvärdenas rättsliga sammanhang, i den mån det finns tillgängligt. När det gäller exemplet ovan var således relevant information för ifrågavarande land tillgänglig (i juli 2010) enligt följande⁸⁸:

Land	(Information för varje land, i den mån den finns tillgänglig)
Österrike	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
Danmark	(Uppgift saknas)
Europeiska unionen	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/scoel.pdf
Frankrike	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/fr.pdf

87 Finns på: [dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/bibliography.pdf](http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/bibliography.pdf).

88 Obs! Även om databaser från organisationer som inte utövar tillsyn är en användbar källa till information bör man noga se till att bekräfta att uppgifterna är aktuella och riktiga.

Tyskland (AGS)	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/ags.pdf
Ungern	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/hu.pdf
Italien	(Uppgift saknas)
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	(Uppgift saknas)
Nederländerna	http://www.ser.nl/nl/taken/adviserende/grenswaarden.aspx
Storbritannien	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/uk.pdf

En annan informationskälla för yrkeshygieniska gränsvärden från medlemsstater är webbplatsen för Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-Osha):
<http://osha.europa.eu/en/topics/ds/oel/index.stm/members.stm>.

Det finns också kommersiella databaser som ger tillgång till den här typen av information genom prenumeration eller andra betalningssätt.

Information om kontrollförfaranden

Det här underavsnittet måste också innehålla aktuella rekommenderade kontroll- eller observationsmetoder, åtminstone för de mest relevanta ämnena. Dessa kontrollmetoder kan vara: personlig luftkontroll, kontroll av rumsluft, biologisk kontroll, osv. enligt överenskomna standarder. Hänvisning bör göras till den särskilda standardmetoden, till exempel:

"BS EN 14042:2003 Benämning: Arbetsplatsluft. Vägledning för tillämpning och användning av förfaranden för fastställande av exponering för kemiska och biologiska medel."

Det bör noteras att eftersom de tillämpliga gränsvärdena och deras rättsliga grund kan hänföras till de enskilda medlemsstater på vars marknad ämnet eller blandningen släpps ut, bör kontrollmetoderna i det land i vilket säkerhetsbladet tillhandahålls ha företräde framför säkerhetsdatabladerna i ursprungslandet om metoderna skiljer sig åt.

När det gäller blandningar, bör det beaktas att kravet att *"Information ska lämnas om aktuella rekommenderade övervakningsförfaranden, åtminstone för de mest relevanta ämnena"* avser

att informationen åtminstone måste lämnas om de ingående ämnen som ska anges enligt underavsnitt 3.2 i säkerhetsdatabladet, i den mån den är tillgänglig⁸⁹.

Härledda nolleffektnivåer (DNEL) och uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) som är tillämpliga för exponeringsscenarierna i de en eller flera bilagor som krävs till säkerhetsdatabladet för ett särskilt ämne eller en blandning kan anges tillsammans med, och på samma sätt som, de yrkeshygieniska gränsvärden som togs upp ovan eller så kan de anges eller presenteras i en separat tabell, beroende på leverantörens önskemål.

Det bör noteras att endast de DNEL och PNEC som är tillämpliga ska anges – de övriga ska tas bort från förteckningen enligt vad som är lämpligt.

Nedan ges ett exempel på hur den information om DNEL och PNEC som krävs i detta avsnitt skulle kunna struktureras:

⁸⁹ För vissa typer av ämnen och blandningar (t.ex. komplexa UVCB-ämnen) är sådana metoder eventuellt inte tillgängliga.

ÄMNETS NAMN

EG-nummer:

CAS-nummer:

DNEL

	Arbetstagare				Konsumenter			
Exponeringsväg	Akuta effekter, lokala	Akuta effekter, systemiska	Kroniska effekter, lokala	Kroniska effekter, systemiska	Akuta effekter, lokala	Akuta effekter, systemiska	Kroniska effekter, lokala	Kroniska effekter, systemiska
Via munnen	Krävs inte							
Inandning								
Via huden								
Var och en av cellerna ska innehålla en av följande uppgifter: i) DNEL-värde med enhet eller ii) identifierad fara men inget DNEL-värde tillgängligt eller iii) ingen exponering förväntas eller iv) ingen fara identifierad								

PNEC-värden

Miljöskyddsmål	PNEC
Sötvatten	
Sediment i sötvatten	
Havsvatten	
Sediment i havsvatten	
Näringskedja	
Mikroorganismer i avloppsrening	
Mark (jordbruk)	
Luft	

Var och en av cellerna ska innehålla en av följande uppgifter: i) PNEC-värde med enhet eller ii) identifierad fara men inget PNEC-värde är tillgängligt eller iii) ingen exponering förväntas eller iv) ingen fara identifierad.

”Control banding”-metoden

Enligt ILO (Internationella arbetarorganisationen) kan ”control banding” beskrivas på följande sätt⁹⁰:

Det är en metod som kompletterar skyddet av arbetstagares hälsa genom att inrikta resurserna på begränsning av exponering. Eftersom det inte är möjligt att tilldela ett särskilt yrkeshygieniskt gränsvärde till varje kemikalie som används, tilldelas en kemikalie ett ”band” för kontrollåtgärder, som är grundat på faroklassificering enligt internationella kriterier, mängden kemikalie som används och dess lättflyktighet/dammningstendens. Det har resulterat i fyra rekommenderade kontrollstrategier:

1. Använd god yrkeshygienisk praxis
2. Använd punktutsug
3. Inneslut processen
4. Rådfråga en fackman

Det bör noteras att det inte är obligatoriskt att använda sig av control banding. När det används utöver den lagstadgade information som krävs enligt ovanstående förklaring måste emellertid tillräckliga uppgifter lämnas för att möjliggöra effektiv hantering av risken och sammanhanget och begränsningarna för den särskilda rekommendationen om control banding måste klargöras.

8.2 Begränsning av exponeringen

Text i bilaga II

Den information som krävs enligt denna punkt ska lämnas, om inte ett exponeringsscenario innehållande samma information bifogas säkerhetsdatabladet.

Om leverantören inte har gjort ett test i enlighet med avsnitt 3 i bilaga XI ska det anges vilka användningsförhållanden som motiverar detta.

Om ett ämne har registrerats som en isolerad intermediär (som används på plats eller transporteras) ska leverantören ange att detta säkerhetsdatablad uppfyller de specifika krav som motiverar registrering i enlighet med artikel 17 eller 18.

8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Beskrivningen av lämpliga tekniska kontrollåtgärder ska anknyta till den eller de identifierade användningar av ämnet eller blandningen som avses i punkt 1.2. Denna information ska vara tillräcklig för att arbetsgivaren vid behov ska kunna bedöma vilka risker som ämnet eller blandningen utgör för arbetstagarnas säkerhet och hälsa i enlighet med artiklarna 4–6 i direktiv 98/24/EG och i enlighet med artiklarna 3–5 i direktiv 2004/37/EG.

Denna information ska komplettera informationen i avsnitt 7.

8.2.2. Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

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

8.2.2.1 Informationen om användning av personlig skyddsutrustning ska vara förenlig med god arbetsmiljöpraxis tillsammans med andra skyddsåtgärder, inklusive tekniska kontrollåtgärder, ventilation och isolering. Vid behov ska det hänvisas till avsnitt 5 för råd om personlig skyddsutrustning mot brand/kemikalier.

8.2.2.2. Med beaktande av rådets direktiv 89/686/EEG ⁽⁹¹⁾ och med hänvisning till relevanta CEN-standarder ska det ges detaljerade anvisningar om vilken utrustning som ger ett tillräckligt och lämpligt skydd, t.ex. följande:

a) Ögonskydd/ansiktsskydd

Det ska anges vilken typ av ögonskydd/ansiktsskydd som krävs, på grundval av ämnets eller blandningens farlighet och risken för kontakt, t.ex. skyddsglasögon, korgglasögon eller visir.

b) Hudskydd

i) Handskydd

Det ska tydligt anges vilken typ av handskar som ska användas vid hantering av ämnet eller blandningen, på grundval av ämnets eller blandningens farlighet och risken för kontakt samt med hänsyn till storleken på den exponerade hudytan och exponeringstiden, t.ex. följande:

- Typ av material och materialets tjocklek.
- Normal eller minsta genombrottsid för handskmaterial.

Vid behov ska ytterligare handskyddsåtgärder anges.

ii) Annat skydd

Om det är nödvändigt att skydda någon annan kroppsdel än händerna ska det anges vilken typ av och kvalitet på skyddsutrustning som krävs, t.ex. kraghandskar, skyddsskor eller overall, på grundval av ämnets eller blandningens farlighet och risken för kontakt.

Vid behov ska ytterligare hudskyddsåtgärder och särskilda hygieniska åtgärder anges.

c) Andningsskydd

När det gäller gaser, ångor, dimma eller damm ska det anges vilken typ av skyddsutrustning som ska användas, på grundval av farlighet och exponeringsrisk, t.ex. luftrenande andningsapparater med angivande av lämpligt reningsmaterial (patron eller behållare), lämpliga partikelfilter och masker, eller självförsörjande andningsapparater.

d) Termisk fara

När man anger vilken skyddsutrustning som ska användas i samband med material som utgör en termisk fara, ska man fästa särskild vikt vid den personliga skyddsutrustningens utformning.

8.2.3. Begränsning av miljöexponeringen

91 Rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning (EGT L 399, 30.12.1989, s. 18).

Man ska ge den information som krävs för att arbetsgivaren ska kunna uppfylla sina skyldigheter enligt [unionens](#) gällande miljöskyddslagstiftning.

Om det krävs en kemikaliesäkerhetsrapport ska en sammanfattning av de riskhanteringsåtgärder som behöver vidtas för att på ett lämpligt sätt begränsa miljöns exponering för ämnet lämnas för de exponeringsscenarioer som anges i bilagan till säkerhetsdatabladet.

”Begränsning av exponeringen” betyder alla skydds- och försiktighetsåtgärder som ska vidtas när ämnet eller blandningen används så att exponeringen av arbetstagarna och miljön minimeras. All information som rör exponering på arbetsplatsen som finns tillgänglig bör därför anges i detta underavsnitt, om den inte ingår i ett bifogat exponeringsscenario, som det i så fall ska hänvisas till.

Då föreskrifter krävs för utformningen av tekniska anordningar för begränsning av exponering, förutom den vägledning som ges i avsnitt 7. ”Hantering och lagring”, bör dessa läggas till i form av ”ytterligare vägledning om utformningen av tekniska anläggningar”.

Detta underavsnitt kan innehålla korshänvisningar till den information som ges i avsnitt 7 med rubriken ”Hantering och lagring” i säkerhetsdatabladet.

Lämpliga tekniska åtgärder (punkt 8.2.1 i ovanstående lagtext)

I underavsnitt 8.2 i säkerhetsdatabladet bör information ges som gör det lättare för arbetstagaren att vidta de åtgärder för riskhantering och riskbegränsning som krävs enligt dennes skyldigheter i enlighet med direktiv 98/24/EG och 2004/37/EG⁹² om utformning av lämpliga arbetsmetoder och tekniska kontrollanordningar, liksom användningen av lämplig arbetsutrustning och lämpliga arbetsmaterial med utgångspunkt från identifierade användningar (underavsnitt 1.2 i säkerhetsdatabladet). Däri ingår till exempel tillhandahållandet av medel för gemensamma skyddsåtgärder vid exponeringskällan och medel för enskilda skyddsåtgärder som omfattar tillhandahållande av personlig skyddsutrustning.

Lämplig information om sådana åtgärder måste därför anges för att en korrekt riskbedömning ska kunna göras enligt artikel 4 i direktiv 98/24/EG. Denna information bör överensstämma med informationen i underavsnitt 7.1 i säkerhetsdatabladet. Om ett eller flera exponeringsscenarioer är bifogade till säkerhetsdatabladet för ett ämne, så bör den information som ges också överensstämma med den som ges i exponeringsscenarierna. När det gäller blandningar ska den information som lämnats spegla en sammanslagning av informationen om beståndsdelarna.

Personligt skydd (punkt 8.2.2 i ovanstående lagtext)

För att utförliga anvisningar av den utrustning som ger tillräckligt och lämpligt skydd ska anges i det fall det finns behov av personligt skydd är det nödvändigt att ta hänsyn till direktiv 89/686/EEG⁹³ och hänvisa till relevanta CEN-standarder.

92 Rättelse till Europaparlamentet och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för cancerframkallande eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte individuella

direktivet i enlighet med artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (kodifierad version) EUT L 229, 29.6.2004, s. 23.

93 Rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning EUT L 399, 30.12.1989, s. 18.

Beskrivningen av utrustningen måste vara tillräckligt utförlig (t.ex. med avseende på sort, typ och klass) för att säkerställa att den ger tillräckligt och lämpligt skydd under de förväntade användningarna.

En sådan användbar informationskälla kan vara leverantörer eller tillverkare av denna skyddsutrustning, vilka eventuellt ger tillgång till hjälptelefon eller webbplatser.

Lägg märke till att de utförliga krav som anges i lagtexten inte återges till fullo nedan, såvida det inte ges ytterligare förtydliganden.

Ögon-/ansiktsskydd

Det ska anges vilken typ av ögonskydd/ansiktsskydd som krävs, på grundval av ämnets eller blandningens farlighet och risken för kontakt, t.ex. skyddsglasögon, korgglasögon eller visir.

Hudskydd

Informationen om hudskydd måste delas upp i underavdelningarna (i) "handskydd" och ii) "övriga hudskydd" (enligt vad som föreslås i lagtexten, vilken erfordrar att båda tas med vid behov). I det här sammanhanget bör det observeras att "övrigt hudskydd" omfattas av "kroppsskydd" som en underavdelning till informationen av hudskydd om inte annat anges.

Återigen måste utrustningen närmare anges utifrån fara och risk för kontakt och exponeringens eventuella varaktighet och omfattning.

Det bör observeras att det är nödvändigt att ta hänsyn till längsta möjliga exponeringstid för de en eller flera relevanta ämnena och inte bara den sammanlagda arbetstiden vid beräkning av den längsta möjliga tid som hudskydd (t.ex. handskar) kan bäras.

I vissa fall bör hänvisningar till kraghandskar (exempelvis handskar med en utdragen manschett som täcker en del av underarmen) tas med. Observera att detta skydd bör anges under underavdelningen "övrigt" i detta underavsnitt, eftersom skyddet dessutom omfattar en annan del av kroppen än själva handen.

Andningsskydd

Ange den typ av skyddsutrustning som ska användas, såsom andningsapparat med tryckluft eller filterskydd, samt den typ av filter som behövs. Det rekommenderas att det ges information om den tilldelade skyddsfaktorn (APF) som bör användas i det särskilda scenario som lämnas, i den mån den finns tillgänglig. Det bör observeras att filterskydd kan ha begränsad användning i samband med hög eller okänd exponering.

Begränsning av miljöexponering (punkt 8.2.3 i lagtexten)

I detta underavsnitt ingår den information som krävs för att arbetsgivaren ska kunna uppfylla sina skyldigheter enligt gällande miljöskyddslagstiftning. I tillämpliga fall kan en hänvisning till AVSNITT 6 i säkerhetsdatabladet tas med⁹⁴.

⁹⁴ Notera att de åtgärder som beskrivs i underavsnittet 8.2 är desamma som ska genomföras under normal drift, medan de som beskrivs i AVSNITT 6 gäller oavsiktligt utsläpp. De kan därför skilja sig avsevärt från varandra.

Nedan ges ett exempel på hur detta underavsnitts struktur skulle kunna se ut⁹⁵:

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska skyddsåtgärder:

Ämnes- eller blandningsrelaterade åtgärder som syftar till att förhindra exponering under fastställda användningar:

Strukturella åtgärder som syftar till att förhindra exponering:

Organisationsåtgärder som syftar till att förhindra exponering:

Tekniska åtgärder som syftar till att förhindra exponering:

8.2.2 Personlig skyddsutrustning:

8.2.2.1 Ögonskydd/ansiktsskydd:

8.2.2.2 Hudskydd:

Handskydd:

Övrigt hudskydd:

8.2.2.3 Andningsskydd:

8.2.2.4 Termisk fara:

8.2.3 Begränsning av miljöexponering:

Ämnes-/blandningsrelaterade åtgärder för att förhindra exponering:

Anvisningar om åtgärder som syftar till att förhindra exponering:

Organisationsåtgärder som syftar till att förhindra exponering:

Tekniska åtgärder som syftar till att förhindra exponering:

3.9 AVSNITT 9 I SÄKERHETSDATABLADET: Fysikaliska och kemiska egenskaper

Text i bilaga II

I detta avsnitt av säkerhetsdatabladet ska empiriska data om ämnet eller blandningen anges, om det är relevant. Artikel 8.2 i förordning (EG) nr 1272/2008 ska tillämpas. Informationen i detta avsnitt ska överensstämma med den information som lämnades vid registreringen och/eller i

⁹⁵ Notera att nedanstående numrering av undernivåerna i underavsnittet 8.2 **inte** utgör ett rättsligt krav utan har införts för tydlighetens skull. Se även anmärkningen i kapitel 2.6 i denna vägledning angående numrering av underavsnitt.

kemikaliesäkerhetsrapporten om så krävs, och med ämnets eller blandningens klassificering.

Det är således ett primärt krav att informationen i detta avsnitt överensstämmer med den information som lämnas i registreringsunderlaget och i kemikaliesäkerhetsrapporten i tillämpliga fall, samt även med ämnets eller blandningens klassificering. Den bör därför stödja såväl varje transportklassificering som ges i avsnitt 14 som märkningsinformationen i avsnitt 2.

När det gäller att fatta beslut om särskild information ska ingå i avsnitt 9 eller avsnitt 10 i säkerhetsdatabladet har praxis varit att numeriska (uppmätta) värden har angetts i avsnitt 9 för fysikaliska och kemiska egenskaper, medan avsnitt 10 bör innehålla en beskrivning av de inneboende (kvalitativa) egenskaperna (även potentiellt farliga interaktioner med andra ämnen) som härrör från (eller är relaterade till) dessa värden.

Med kravet *”i detta avsnitt av säkerhetsdatabladet ska empiriska data om ämnet eller blandningen anges, om det är relevant”* avses att värden som sannolikt kommer att falla inom ett intervall som är relevant för klassificeringen och farorna med ett ämne eller en blandning bör anges i detta avsnitt. Det innebär exempelvis att flampunkten för en lättflyktig organisk vätska som sannolikt ska klassificeras som brandfarlig bör anges, medan det inte finns något behov att bestämma flampunkten för ett fast ämne med hög smältpunkt. Om ett uttalande görs för att visa att en särskild egenskap inte är tillämplig, bör detta baseras på en tydlig brist på relevans, vars orsak bör anges om den inte är uppenbar, och inte på avsaknad av information. De bör göras en tydlig åtskillnad mellan de fall där det inte finns tillgång till någon information för den person som sammanställer resultat (t.ex. *”inga tillgängliga uppgifter”*) och de fall där det finns faktiska negativa resultat tillgängliga.

Dessa data bör företrädesvis ha tagits fram i enlighet med de testförfaranden som avses i Reach-förordningen, transportbestämmelser eller internationella regler eller föreskrifter för validering av information för att säkerställa kvalitet och överensstämmelse med andra krav på internationell nivå eller unionsnivå. Om denna information erhållits från testning för Reach-registreringens ändamål eller för fastställande av klassificering enligt CLP är detta en idealisk utgångspunkt för att säkerställa erforderad överensstämmelse.

Avgörande information såsom testtemperatur och de metoder som används som påverkar värdet av fysikalisk-kemiska egenskaper och säkerhetsegenskaper bör anges för alla testresultat såsom angivits i de relevanta testmetoderna och, vid behov, för data som inhämtats från litteraturen.

För blandningar där information inte gäller blandningen som helhet måste posterna klart ange vilket ämne i blandningen som uppgifterna tillhör.

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Text i bilaga II

Man ska tydligt ange följande egenskaper, och i förekommande fall hänvisa till använda testmetoder och ange tillämpliga måttenheter och/eller referensförhållanden. Om det är relevant för tolkningen av det numeriska värdet ska också bestämningsmetoden anges (t.ex. metoden för bestämning av flampunkt, i öppen eller slutet degel).

a) Utseende:

Ange ämnets eller blandningens aggregationstillstånd (fast form [med relevant och tillgänglig säkerhetsinformation om partikelstorlek och partikelstorleksfördelning (granulometri) och specifik ytareal om det inte angetts på annan plats i säkerhetsdatabladet], vätska eller gas) och färg vid leveransen.

b) Lukt:

Om lukten är märkbar ska den beskrivas kortfattat.

c) Lukttröskel.

d) PH-värde:

Ange ämnets eller blandningens pH-värde vid leverans eller i vattenlösning. I det senare fallet ska även koncentrationen anges.

e) Smältpunkt/frys punkt.

f) Initial kokpunkt och kokpunktsintervall.

g) Flampunkt.

h) Avdunstningshastighet.

i) Brandfarlighet (fast form, gas).

j) Övre/undre brännbarhetsgräns eller explosionsgräns.

k) Ångtryck.

l) Ångdensitet.

m) Relativ densitet.

n) Löslighet.

o) Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten.

p) Självantändningstemperatur.

q) Sönderfallstemperatur.

r) Viskositet.

s) Explosiva egenskaper.

t) Oxiderande egenskaper.

Om det uppges att en viss egenskap inte är tillämplig eller om det saknas information om en viss egenskap, ska skälen till detta anges.

För att möjliggöra att lämpliga kontrollåtgärder vidtas ska all relevant information om ämnet eller blandningen lämnas. Informationen i detta avsnitt ska överensstämma med den information som lämnas i registreringsunderlaget, när registrering krävs.

När det gäller blandningar ska det tydligt anges vilket ämne i blandningen som uppgifterna gäller, om de inte gäller hela blandningen.

(Obs! Nedan ges endast ytterligare kommentarer till lagtexten om den ovanstående lagtexten inte utgör tillräcklig förklaring i sig själv).

För mer information om fysikaliska och kemiska egenskaper i samband med klassificering och märkning se *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna* på:

http://echa.europa.eu/clp/clp_help_sv.asp

a) Utseende

För att ytterligare beskriva "granulometrin" (kornstorleken), bör tillgänglig och tillämplig information om egenskaper enligt OECD-WPMN för nanomaterial beaktas, såsom storlek och storleksfördelning, form, porositet, fylldensitet, aggregations-/agglomerationstillstånd, morfologi, ytare (m²/massa), ytladdning/strömningspotential och kristallin fas. Den tillgängliga och tillämpliga informationen om den specifika ytarean som avser den specifika ytare per volym som erhålls som en kvot mellan ytare per massa och relativ densitet kan läggas till här om det anses vara lämpligt. I synnerhet kan ämnen eller blandningar som har nanoform, och som släppts ut på marknaden, anges i det här underavsnittet. Om ämnet levereras som nanomaterial kan det anges i detta underavsnitt. T.ex. aggregationstillstånd: fast fas (nanomaterial).

(Notera att tillägget med information om granulometri och specifik ytare per volym i underavsnitt 9.1 utgör ett nytt krav i den omarbetade bilaga II). Det finns ytterligare vägledning om de respektive parametrar som anges ovan i OECD-WPMN:s första revidering av Vägledning om testning av avsiktligt tillverkade nanomaterial (ENV/MONO(2009)20/REV), på: oecd.org/env/ehs/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm.

Även om det krävs att ämnets eller blandningens färg vid leveranstillfället anges, är termen "varierande" eller "skiftande" godtagbar om den anges för en grupp av produkter som omfattas av samma säkerhetsdatablad, till exempel för lacker som har olika färger, men som i övrigt har samma klassificering och märkning.

b) Lukt

Om lukten är märkbar ska den beskrivas kortfattat.

Fraser som "karaktäristisk" eller "typisk" bör helst inte användas här, eftersom de inte ger någon ytterligare information till någon som ännu inte känner till ämnets lukt.

(Notera att de tillagda uppgifterna om lukt i underavsnitt 9.1 utgör ett nytt krav i den omarbetade bilaga II).

c) Tröskelvärde för lukt

(Nytt krav i den omarbetade bilaga II)

d) pH

e) Smältpunkt/frys punkt

f) Initial kokpunkt och kokpunktsintervall

g) Flampunkt

h) Avdunstningshastighet

(Nytt krav i den omarbetade bilaga II)

Brandfarlighet (fast form, gas)

j) Övre/undre brännbarhetsgräns eller explosionsgräns

(Nytt krav i den omarbetade bilaga II)

k) Ångtryck

Det bör anges vid vilken temperatur detta uppmättes (vid ... °C);

Det bör uppges om det angivna värdet har uppmätts eller beräknats och (när det gäller blandningar) vilka ämnen som avses.

l) Ångdensitet

m) Relativ densitet

Det bör anges vid vilken temperatur detta uppmättes (vid ... °C);

För gaser: Relativ densitet (luft = 1):

Skrymdensiteten för fasta ämnen kan anges som tillägg eller alternativ under denna rubrik.

n) Löslighet

När det lämnas information om blandningar där de ingående beståndsdelarna har olika löslighet i specifika lösningsmedel kan en ytterligare förklaring vara nödvändig.

(Notera att "Löslighet" och "Löslighet i vatten" som tidigare var åtskilda i den ursprungliga bilagan II nu har sammanslagits).

o) Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten.

För blandningar är denna information endast tillämplig på de enskilda ingående beståndsdelarna.

p) Självantändningstemperatur

(Nytt krav i den omarbetade bilaga II)

q) Sönderfallstemperatur

(Nytt krav i den omarbetade bilaga II)

r) Viskositet

För vissa produktgrupper kan det vara lämpligt att ange uppgifter om viskositeten (dynamisk viskositet i mPa eller kinematisk viskositet i mm²/s) eller flödestider (i s), inbegripet mättemperaturen.

För blandningar som innehåller kolväten vid en totalhalt på minst 10 % bör flödestiden eller den kinematiska viskositeten vid 40 °C anges i enlighet med avsnitt 3.10 i bilaga I till CLP-förordningen för bedömning av om de möjligen är farliga vid inandning.

(Information om viskositet i underavsnitt 9.1 utgör ett nytt krav i den omarbetade bilaga II).

s) Explosiva egenskaper

t) Oxiderande egenskaper

9.2 Övriga uppgifter

Text i bilaga II

Ange vid behov andra fysikaliska och kemiska parametrar, t.ex. blandbarhet, löslighet i fett (lösningsmedel-olja ska specificeras), konduktivitet eller gasgrupp. Lämna relevant och tillgänglig säkerhetsinformation om redoxpotential, potential att bilda radikaler samt fotokatalytiska egenskaper.

Det finns ytterligare vägledning om lämplig och tillgänglig information avseende nanomaterial som släpps ut på marknaden och deras redoxpotential, potential för att bilda radikaler och fotokatalytiska egenskaper från OECD-WPMN:s första revidering av Vägledning om testning av avsiktligt tillverkade nanomaterial (ENV/MONO(2009) 20/REV (i synnerhet i dess bilaga II), som finns på:

<http://www.oecd.org/science/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm>.

Kontroll bör göras att detta avsnitt överensstämmer med följande avsnitt:

- AVSNITT 2: Faroidentifiering
- AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder
- AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp
- AVSNITT 7: Hantering och lagring
- AVSNITT 11: Toxikologisk information: (dvs. extrema pH-värden/korrosiva egenskaper).
- AVSNITT 12: Ekologisk information: (dvs. log Kow-värde/bioackumulering)
- AVSNITT 13: Avfallshantering
- AVSNITT 14: Transportinformation

3.10 AVSNITT 10 I SÄKERHETSDATABLADET: Stabilitet och reaktivitet

Text i bilaga II

I detta avsnitt av säkerhetsdatabladet ska det ges en beskrivning av ämnets eller blandningens stabilitet och risken för farliga reaktioner under särskilda användningsförhållanden och vid utsläpp i miljön, med hänvisning till använda testmetoder om det är relevant. Om det uppges att en viss egenskap inte är tillämplig eller om det saknas information om en viss egenskap, ska skälen till detta anges.

Stabilitet och reaktivitet är en funktion av de fysikaliska och kemiska egenskaper som uppmäts för att fastställa de värden som anges i avsnitt 9 i säkerhetsdatabladet. Även om det inte uttryckligen anges i förordningen har dock praxis varit att mätbara egenskaper från testförfaranden anges i avsnitt 9, medan (kvalitativa) beskrivningar av möjliga konsekvenser anges i avsnitt 10. Det innebär således, såsom redan förklarats i underkapitel 3.9, att information om "egenskaper" eller "parametrar" lämnas i avsnitt 9, medan kapitel 10 används för att ge en "beskrivning".

Likaledes kan viss information även lämnas i avsnitt 7 i säkerhetsdatabladet (t.ex. om eventuell oförenlighet i underavsnitt 7.2). I sådana fall bör upprepningar undvikas med hjälp av korshänvisningar, för att innehållet i avsnitt 10 ska kunna ägnas åt en **beskrivning** av faror och deras konsekvenser. Om information redan införts korrekt i ett annat avsnitt i säkerhetsdatabladet kan det göras en korshänvisning dit utan att informationen behöver upprepas. Således finns det exempelvis viss information om faroklasser i avsnitt 9 eller avsnitt 7. Dessutom ges information om skyddsåtgärder i avsnitt 8.2. "Begränsning av exponering". Det innebär att en mängd information som är tillämplig för avsnitt 10 redan lämnats i andra avsnitt.

Eftersom informationen ska anges på ett klart och kortfattat sätt bör upprepningar undvikas.

10.1 Reaktivitet

Text i bilaga II

10.1.1. Ämnets eller blandningens reaktionsbenägenhet ska anges. Om det finns specifika testdata för ämnet eller blandningen som helhet ska dessa anges. Informationen kan dock även baseras på allmänna data om ämnets eller blandningens klass eller grupp, om dessa data på ett korrekt sätt representerar ämnets eller blandningens förväntade farlighet.

10.1.2. Om det saknas data om blandningar, ska data om ämnena i blandningen anges. Vid bestämning av förhållanden som produkten inte är kompatibel med ska det tas hänsyn till de ämnen, behållare och föroreningar som ämnet eller blandningen kan exponeras för under transport, lagring och användning.

[Ovanstående text anses inte behöva någon ytterligare förklaring].

10.2 Kemisk stabilitet

Text i bilaga II

Det ska anges om ämnet eller blandningen är stabil eller instabil under normala och förväntade omgivande temperatur- och tryckförhållanden vid lagring och hantering. Alla stabilisatorer som används eller kan behöva användas för att bevara ämnets eller blandningens kemiska stabilitet ska beskrivas. Påverkan på säkerhetsaspekterna av att ämnets eller blandningens fysikaliska tillstånd förändras ska anges.

Exempel på vanliga standardfraser som kan användas i detta underavsnitt som behandlar stabila ämnen och blandningar omfattar:

- "Produkten är stabil under lagring vid normala omgivningstemperaturer (minus 40 °C till + 40 °C)".
- "Ger ingen farlig reaktion vid hantering eller lagring enligt föreskrifter".
- "Inga farliga reaktioner är kända".

10.3 Risken för farliga reaktioner

Text i bilaga II

Om det är relevant ska det anges om ämnet eller blandningen kommer att reagera eller polymerisera, och ge upphov till övertryck eller värme eller andra farliga tillstånd. De förhållanden under vilka farliga reaktioner kan förekomma ska beskrivas.

Notera att information om exempelvis fara för dammexplosion ges i avsnitten 2 och 9 och därför krävs kontroll av samstämmighet och eventuell överlappning.

Det finns också en risk för informationsöverlappning mellan underavsnittet "10.1 Reaktivitet" som också avser reaktionsbenägenhet och det aktuella underavsnittet 10.3 "Risken för farliga reaktioner". Den information som anges i underavsnitt 10.3 kan begränsas till riskfyllda konsekvenser av specifik reaktivitet. Ett ämne kan alltså till exempel beskrivas som en stark syra i underavsnitt 10.1, vilket t.ex. tyder på en inneboende risk för farliga reaktioner med baser. Underavsnitt 10.3 kan förbehållas de särskilda konsekvenserna av den angivna reaktiviteten (polymerisering som leder till övertryck eller värme) och information om reaktionsförhållanden. Det finns ingen anledning att ge samma information i båda underavsnitten.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Text i bilaga II

Förhållanden som temperatur, tryck, ljus, stötar, statisk elektricitet, vibrationer eller annan fysikalisk stress som kan orsaka en farlig situation ska anges, i förekommande fall tillsammans med en kortfattad beskrivning av de åtgärder man ska vidta för att hantera risker förknippade med sådana faror.

Det finns en risk för att innehållet i detta underavsnitt och underavsnittet 7.2 *"Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell inkompatibilitet"* överlappar varandra och därför krävs en kontroll av samstämmighet och eventuell överlappning.

De råd som ges måste överensstämma med de fysikaliska och kemiska egenskaper som beskrivs i avsnitt 9 i säkerhetsdatabladet. Vid behov ska det ges råd om särskilda krav avseende lagring, t.ex. följande:

a) Hur man hanterar risker förknippade med:

- i) Explosiv atmosfär
- ii) Korrosivitet
- iii) Brandfarlighet
- iv) Oförenliga ämnen eller blandningar
- v) Avdunstning
- vi) Potentiella antändningskällor (inklusive elektrisk utrustning).

b) Hur man begränsar effekterna av:

- i) Väderförhållanden
- ii) Omgivande tryck
- iii) Temperatur
- iv) Solljus
- v) Fuktighet
- vi) Vibration.

c) Hur man bibehåller ämnet eller blandningen i oförändrat skick genom användning av:

- i) Stabilisatorer
- ii) Antioxidanter.

d) Andra råd, t.ex. om:

- i) Ventilationskrav
- ii) Särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl (inklusive skyddsväggar och ventilation)
- iii) Kvantitetsgränser vid lagring (vid behov)
- iv) Kompatibilitet med förpackningar.

10.5 Oförenliga material

Text i bilaga II

Grupper av ämnen eller blandningar eller enskilda ämnen, t.ex. vatten, luft, syror, baser eller oxidationsmedel, som ämnet eller blandningen kan reagera med så att en farlig situation uppstår (en explosion, utsöndring av giftiga eller brandfarliga material, frigörande av mycket stark värme m.m.) ska anges, i tillämpliga fall tillsammans med en kortfattad beskrivning av de åtgärder man ska vidta för att hantera risker förknippade med sådana faror.

Notera att det inte nödvändigtvis är god praxis att räkna upp en lång rad "oförenliga material" som omfattar en mängd ämnen som produkten sannolikt aldrig kommer att komma i kontakt med. Det är lämpligt att försöka hitta en avvägning mellan att späda ut informationen med att räkna upp alltför många material och den eventuella risken att ett specifikt oförenligt material utelämnas. Det är bättre att använda sig av typer eller klasser av ämnen (t.ex. "aromatiska lösningsmedel") än att räkna upp enskilda ämnen, för att undvika långa uppräknings av enskilda ämnen.

Det finns en risk för att innehållet i detta underavsnitt och delar av underavsnittet 7.1 "Försiktighetsmått för säker hantering", som gäller hantering av oförenliga ämnen och blandningar, överlappar varandra och därför krävs en kontroll av samstämmighet och eventuell överlappning.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Text i bilaga II

Kända farliga sönderdelningsprodukter och sådana som rimligen kan förväntas till följd av användning, lagring, spill och upphettning ska anges. Farliga förbränningsprodukter ska anges i avsnitt 5 i säkerhetsdatabladet.

Risker med att sönderdelning ger upphov till instabila produkter bör behandlas i detta underavsnitt

Exempel på vanliga standardfraser som kan användas i tillämpliga fall i detta underavsnitt som behandlar stabila ämnen och blandningar omfattar:

- "Sönderfaller inte vid avsedd användning".
- "Inga farliga sönderdelningsprodukter är kända".

Nedan ges ett exempel på hur detta avsnitts struktur skulle kunna se ut:

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

10.2 Kemisk stabilitet

10.3 Risken för farliga reaktioner

- 10.4 Förhållanden som ska undvikas
- 10.5 Oförenliga material
- 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Det bör kontrolleras om detta avsnitt överensstämmer med följande avsnitt:

- AVSNITT 2: Faroidentifiering
- AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder
- AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp
- AVSNITT 7: Hantering och lagring
- AVSNITT 13: Avfallshantering

3.11 AVSNITT 11 I SÄKERHETSDATABLADET: Toxikologisk information

Text i bilaga II

Detta avsnitt av säkerhetsdatabladet är huvudsakligen avsett för medicinsk personal, yrkesverksamma på arbetsmiljöområdet och toxikologer. Det ska ges en kortfattad men fullständig och lättförståelig beskrivning av de skilda toxikologiska (hälso-) effekterna och de data som använts för att identifiera effekterna, inklusive, i tillämpliga fall, information om toxikokinetik, metabolism och distribution. Informationen i detta avsnitt ska överensstämma med den information som lämnades vid registreringen och/eller i kemikaliesäkerhetsrapporten om så krävs, och med ämnets eller blandningens klassificering.

11.1. Information om de toxikologiska effekterna

Information ska lämnas om följande faroklasser:

- a) Akut toxicitet.*
- b) Frätande/irriterande på huden.*
- c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation.*
- d) Luftvägs-/hudsensibilisering.*
- e) Mutagenitet i könsceller.*
- f) Cancerframkallande.*
- g) Reproduktiv toxicitet.*
- h) Specifik organotoxicitet – enstaka exponering.*
- i) Specifik organotoxicitet – upprepad exponering.*
- j) Fara vid aspiration.*

Dessa faror ska alltid anges på säkerhetsdatabladet.

För ämnen som omfattas av registreringsplikten ska en kort sammanfattning ges av den information som sammanställts enligt bilagorna VII–XI, i förekommande fall med hänvisning till använda testmetoder. För ämnen som omfattas av registreringsplikten ska informationen också omfatta resultatet av jämförelsen av tillgängliga data med de kriterier som anges i förordning (EG) nr 1272/2008 för CMR-ämnena i kategorierna 1A och 1B, enligt avsnitt 1.3.1 i bilaga I till den här förordningen.

11.1.1. Information ska lämnas om varje faroklass eller indelning. Om det anges att ämnet eller blandningen inte har klassificerats med avseende på en viss faroklass eller indelning, ska det tydligt anges i säkerhetsdatabladet om detta beror på att uppgifter saknas, att det är tekniskt omöjligt att ta fram uppgifter, att uppgifterna är sådana att det inte går att dra slutsatser eller att uppgifterna är otillräckliga för klassificering; i det senare fallet ska det i säkerhetsdatabladet anges "kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda".

11.1.2. Uppgifterna i denna punkt ska gälla ämnet eller blandningen i dess form på marknaden. För en blandning ska data beskriva de toxikologiska egenskaperna hos blandningen som helhet, utom om artikel 6.3 i förordning (EG) nr 1272/2008 är tillämplig. De relevanta toxikologiska egenskaperna hos det farliga ämnet i en blandning ska också anges om de föreligger, t.ex. LD50, uppskattad akut toxicitet eller LC50.

11.1.3. Om det finns en stor mängd testdata om ämnet eller blandningen kan man behöva sammanfatta resultaten av de använda kritiska studierna, t.ex. utifrån exponeringsväg.

11.1.4. Om klassificeringskriterierna för en viss faroklass inte uppfylls ska information som styrker denna slutsats lämnas.

11.1.5. Information om sannolika exponeringsvägar

Information ska lämnas om sannolika exponeringsvägar och ämnets eller blandningens effekter via varje tänkbar exponeringsväg, dvs. förtäring (nedsväljning), inandning eller exponering av hud/ögon. Om hälsoeffekterna inte är kända ska detta anges.

11.1.6. Symptom som hör ihop med produktens fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

Det ska ges en beskrivning av de potentiella negativa hälsoeffekter och symptom som är förknippade med exponering för ämnet eller blandningen och dess beståndsdelar eller de kända biprodukterna. Man ska lämna den information som finns tillgänglig om de symptom som hör ihop med ämnets eller blandningens fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper efter exponering. Det ska ges en beskrivning av de första symptomen från låg exponering till kraftig exponering, t.ex. "Kan ge huvudvärk och yrsel, och leda till svimning eller medvetslöshet. Höga doser kan leda till koma och dödsfall".

11.1.7. Fördröjda och omedelbara effekter samt kroniska effekter av korttids- och långtidsexponering

Det ska anges om fördröjda eller omedelbara effekter kan förväntas efter korttids- eller långtidsexponering. Information ska också lämnas om akuta och kroniska hälsoeffekter i samband med människors exponering för ämnet eller blandningen. Om humandata saknas ska djurdata sammanfattas med de olika djurslagen tydligt angivna. Det ska anges om toxikologiska data baseras på humandata eller djurdata.

11.1.8. Interaktiva effekter

Information om interaktiva effekter ska lämnas om den är relevant och finns tillgänglig.

11.1.9. Avsaknad av vissa data

Det kan i vissa fall vara omöjligt att ta fram information om ett ämnes eller en blandnings farliga egenskaper. Om det saknas data om ett visst ämne eller en viss blandning kan data om liknande

ämnen eller blandningar användas, om de är relevanta, under förutsättning att de berörda liknande ämnena eller blandningarna anges. Om vissa data inte används eller saknas ska detta tydligt anges.

11.1.10. Blandningar

När det gäller en viss hälsoeffekt ska, om en blandning inte har testats som helhet för sina hälsoeffekter, relevant information lämnas om de ämnen som anges i avsnitt 3.

11.1.11. Information om ämnen respektive blandningar

11.1.11.1. Ämnena i en blandning kan interagera med varandra i kroppen och leda till ändrad absorptionshastighet, metabolism och utsöndring. Till följd av detta kan toxiciteten ändras så att blandningens toxicitet skiljer sig från toxiciteten av de ingående ämnena. Det ska tas hänsyn till detta när toxikologisk information lämnas i detta avsnitt av säkerhetsdatabladet.

11.1.11.2. Man måste överväga om koncentrationen av varje ämne är tillräcklig för att bidra till blandningens totala effekter på hälsan. Informationen om de toxiska effekterna ska lämnas för varje ämne, utom i följande fall:

a) Om samma information föreligger flera gånger ska den anges endast en gång för blandningen som helhet, t.ex. när två ämnen bägge orsakar kräkning och diarré.

b) Om det är osannolikt att effekterna kommer att uppstå vid de koncentrationer som förekommer, t.ex. vid spädning av ett mildt irriterande ämne under en viss koncentration i en icke-irriterande lösning.

c) Om det saknas information om interaktion mellan ämnena i en blandning ska det inte göras några antaganden, utan i stället ska varje enskilt ämnes hälsoeffekter anges.

11.1.12. Annan information

Annan relevant information om negativa hälsoeffekter ska lämnas även när det inte krävs enligt klassificeringskriterierna.

Detta avsnitt har stor betydelse under förfarandet då ett säkerhetsdatablad sammanställs eftersom det ska avspegla den information som samlats in och slutsatser som har dragits under bedömningen av ämnet eller blandningen för ändamålet att bestämma dess faror och efterföljande klassificering och märkning.

Av den inledande texten i avsnitt 11 följer att för blandningar som innehåller ämnen som omfattas av registreringsplikt bör den information som lämnas i detta avsnitt för sådana ämnen också överensstämma med den som lämnats i relevanta registreringar för de enskilda ämnena.

Eftersom det kan vara nödvändigt att lämna omfattande information i det här avsnittet, särskilt i ett säkerhetsdatablad för en blandning är det tillrådligt att utforma layouten på ett sådant sätt att en klar åtskillnad görs mellan de uppgifter som gäller en blandning i dess helhet (i tillämpliga fall) och de uppgifter som rör enskilda (ingående) beståndsdelar. Information som gäller de olika faroklasserna bör anges tydligt samt var för sig.

Det är till exempel möjligt att uppnå en tydlig och kortfattad presentation av den centrala information och de avgörande undersökningar som lämnas genom att använda textrutor eller tabeller.

Om det inte finns tillgång till uppgifter för vissa faroklasser eller faroindelningar ska skälen till att uppgifter saknas anges⁹⁶.

Notera att för de krav som anges under punkterna 11.1.8 ska innebörden av frasen *"om den är relevant och finns tillgänglig"* i samband med information om interaktiva effekter tolkas som att den person som sammanställer säkerhetsdatabladet förväntas söka efter den informationen i rimlig omfattning om denne inte redan har tillgång till den.

TOXIKOLOGISKA (HÄLSO-) EFFEKTER

Detta underavsnitt i säkerhetsdatabladet måste innehålla en beskrivning av potentiella negativa hälsoeffekter och symtom efter exponering för ämnet, blandningen och kända biprodukter. De symtom som uppstått till följd av fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper hos ämnet eller blandningen måste anges. Symptom som förekommer efter exponering bör anordnas i ordningsföljd efter exponeringsnivå (antingen från hög till låg eller från låg till hög). Det bör också anges om effekterna är omedelbara eller fördröjda.

FÖR ÄMNEN

Information (till exempel viktiga resultat) måste anges för de relevanta faroklasserna eller faroindelningarna enligt ovanstående lagtext. Denna information bör sorteras efter exponeringsväg, art (råtta, mus, människa, osv.) samt studiens längd samt metod. När det gäller information om specifik organotoxicitet bör det specifika organet naturligtvis anges. När det inte finns tillgång till data för ett särskilt ämne och jämförelser med strukturellt likna ämnen eller kvantitativa struktur-aktivitetsförhållanden används bör detta uttryckligen nämnas. För ämnen som omfattas av registreringsplikten måste korta sammanfattningar av den information som erhållits från tillämpning av bilaga VII till XI (till Reach, dvs. testresultaten (även resultat från icke-djurförsök) eller andra alternativa sätt att ta fram den information som krävs för registreringsändamål) lämnas tillsammans med en kortfattad hänvisning, i tillämpliga fall, till de testförfaranden som använts.

Observera att det är ett krav att annan relevant information om negativa hälsoeffekter **måste** anges även om det inte krävs enligt klassificeringskriterierna.

FÖR BLANDNINGAR

För blandningar bör det noteras att informationskraven inte var desamma enligt bilaga I till kommissionens förordning (EU) nr 453/2010 och bilagan till kommissionens förordning (EU) 2015/830⁹⁷ (dvs. versionerna av bilaga II till Reach som är i kraft sedan den 1 december 2010 och den som är i kraft sedan den 1 juni 2015). Fram till och med den 1 juni 2015 var det information om **relevanta effekter** (baserade på preparatdirektivet), som anges ovan, som skulle tillhandahållas. Sedan den 1 juni 2015 är de **relevanta faroklasser** (baserade på CLP) för vilka information måste lämnas desamma som för ämnen (i motsvarande lagtext görs alltså inte längre någon åtskillnad mellan kraven för ämnen och blandningar med avseende på dessa faroklasser). När det gäller blandningar för vilka det finns tillämplig information om de ingående beståndsdelarna (t.ex. LD50, uppskattningar av akut toxicitet (ATE), LC50) bör det emellertid också noteras att den måste anges **utöver** den information som gäller blandningen i den form den har när den släpps ut på marknaden.

⁹⁶ Enligt kraven i den lagtext som citeras ovan i punkt 11.1.1.

⁹⁷ Vilken ersätter bilaga II till förordning (EU) nr 453/2010.

För ytterligare information om hur blandningar bör klassificeras bör det hänvisas till CLP-förordningen i sig själv (i synnerhet artikel 6 i CLP).

Om en blandning har klassificerats enligt CLP med användning av en uppskattning av akut toxicitet (ATE) bör det beräknade värdet för ATE_{mix} tas med i detta underavsnitt, exempelvis enligt följande struktur:

ATE _{mix} (oralt)	=	X mg/kg
ATE _{mix} (dermalt)	=	Y mg/kg
ATE _{mix} (inandn.)	=	Z mg/l/4 h (ångor)

Om det inte finns någon information om blandningen i sig själv för en viss faroklass eller faroindelning, samtidigt som flera ingående ämnen har samma hälsoeffekt, kan denna effekt anges för blandningen och inte för de enskilda ämnena.

Om det inte finns några specifika data om blandningen med avseende på interaktioner mellan ingående ämnen får det **inte** göras några antaganden utan istället ska de relevanta hälsoeffekterna för varje ämne anges separat (se bilaga II punkt 11.1.12.2).

Det bör noteras att det, precis som för ämnen, är ett krav att annan relevant information om negativa hälsoeffekter **måste** ingå även om det inte krävs enligt klassificeringskriterierna.

Det bör kontrolleras att detta avsnitt **överensstämmer** i synnerhet med följande avsnitt:

- AVSNITT 2: Faroidentifiering
- AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen
- AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp
- AVSNITT 7: Hantering och lagring
- AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd
- AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper
- AVSNITT 13: Avfallshantering
- AVSNITT 14: Transportinformation
- AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

Nedan ges ett exempel på hur detta avsnitts struktur skulle kunna se ut för ett ämne:

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

- Akut toxicitet:
- Frätande/irriterande på huden
- Allvarlig ögonskada/ögonirritation
- Luftvägs- eller hudsensibilisering

- Mutagenitet i könsceller
- Cancerogenitet
- Reproduktionstoxicitet
- Sammanfattning från utvärdering av CMR-egenskaper
- Specifik organotoxicitet – enstaka exponering
- Specifik organotoxicitet – upprepade exponering
- Fara vid aspiration

Inom var och en av ovanstående tillämpliga faroklasser kan struktureringen på undernivån läggas upp på följande sätt där posten akut toxicitet används som exempel:

11.1.1⁹⁸ Akut toxicitet:

Metod:

Art:

Exponeringsväg:

Verksam dos:

Exponeringstid:

Resultat:

För blandningar kan strukturen likna den som anges ovan för ett ämne, men det bör tydliggöras om de data som lämnas gäller blandningen eller dess ingående beståndsdelar.

3.12 AVSNITT 12 I SÄKERHETSDATABLADET: Ekologisk information

Text i bilaga II

Detta avsnitt av säkerhetsdatabladet ska innehålla *den information som behövs* för att utvärdera ämnets eller blandningens miljöpåverkan vid utsläpp i miljön. I säkerhetsdatabladets punkter 12.1–12.6 ska det ges en kort sammanfattning av data, vilken ska inkludera tillgängliga relevanta testdata med tydligt angivna arter, medier, enheter, testets varaktighet och testförhållanden. Denna information kan vara till hjälp vid hantering av spill och vid utvärdering av metoder för avfallshantering, kontroll av utsläpp, åtgärder vid oavsiktliga utsläpp samt transport. Om man uppger att en särskild egenskap inte är tillämplig (*eftersom tillgängliga data visar att ämnet eller blandningen inte uppfyller kriterierna för klassificering*) eller om det saknas information om en viss egenskap, ska skälen till detta anges. Om ett ämne eller en blandning inte klassificeras av andra skäl (t.ex. på grund av att det är tekniskt omöjligt att få tag i data eller för att uppgifterna inte är entydiga) ska detta tydligt anges på säkerhetsdatabladet.

Vissa egenskaper är ämnesspecifika, t.ex. bioackumulering, persistens och nedbrytbarhet, och

⁹⁸ Lägga märke till att numrering och understrukturering under underavsnittets nivå inte är något rättsligt krav.

denna information ska lämnas för varje relevant ämne i blandningen (dvs. de som ska anges i avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet och är miljöfarliga eller PBT/vPvB-ämnen), om den är tillgänglig och relevant. Information ska även lämnas för farliga omvandlingsprodukter som uppstår vid nedbrytning av ämnen och blandningar.

Informationen i detta avsnitt ska överensstämma med den information som lämnades vid registreringen och/eller i kemikaliesäkerhetsrapporten, i mån av behov, och i samband med ämnets eller blandningens klassificering.

Inga ytterligare förtydliganden anses nödvändiga (se Allmänna kommentarer om införda uppgifter i avsnitt 12 i dess helhet i slutet av detta avsnitt).

12.1 Toxicitet

Text i bilaga II

Information ska lämnas om toxicitet med hjälp av data från tester på vattenlevande och/eller landlevande organismer, om sådan information finns tillgänglig. Ange relevanta tillgängliga uppgifter om akut och kronisk toxicitet i vattenmiljö för fisk, skaldjur, alger och andra vattenlevande växter. Lämna även tillgängliga uppgifter om toxiciteten för jordlevande mikro- och makroorganismer och för andra ur miljösynpunkt relevanta organismer, såsom fåglar, bin och växter. Om ämnet eller blandningen har en hämmande inverkan på mikroorganismers aktivitet ska möjlig påverkan på avloppsreningsverk nämnas.

För ämnen som omfattas av registreringsplikten ska en sammanfattning av den information som sammanställts enligt bilagorna VII–XI till denna förordning ingå.

Inga ytterligare förtydliganden anses nödvändiga (se Allmänna kommentarer om införda uppgifter i avsnitt 12 i dess helhet i slutet av detta avsnitt).

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Text i bilaga II

Persistens och nedbrytbarhet är ämnets eller, när det gäller blandningar, de ingående ämnernas potential att brytas ned i miljön, antingen genom biologisk nedbrytning eller andra processer som oxidation eller hydrolys. Testresultat som är relevanta för att bedöma persistens och nedbrytbarhet ska tillhandahållas i den mån de förekommer. Om halveringstider för nedbrytning anges måste det framgå om dessa halveringstider avser mineralisering eller primär nedbrytning. Potentialen hos ämnet eller hos vissa ämnen i en blandning att brytas ned i avloppsreningsverk ska också anges.

Där så är möjligt och relevant ska denna information lämnas för varje enskilt ämne i blandningen som ska anges i avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet.

Inga ytterligare förtydliganden anses nödvändiga (se Allmänna kommentarer om införda uppgifter i avsnitt 12 i dess helhet i slutet av detta avsnitt).

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Text i bilaga II

Bioackumuleringsförmåga är den potential som ämnet eller vissa ämnen i en blandning har att ackumuleras i växter och djur, och att passera genom näringskedjan. Testresultat som är relevanta för att bedöma bioackumuleringsförmågan ska anges. Fördelningskoefficienten n -oktanol/vatten (K_{ow}) och biokoncentrationsfaktorn (BCF) ska anges, när sådana värden finns tillgängliga.

Där så är möjligt och relevant ska denna information lämnas för varje enskilt ämne i blandningen som ska anges i avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet.

Inga ytterligare förtydliganden anses nödvändiga (se Allmänna kommentarer om införda uppgifter i avsnitt 12 i dess helhet i slutet av detta avsnitt).

12.4 Rörlighet i jord

Text i bilaga II

Rörligheten i jord är ämnets eller, när det gäller blandningar, beståndsdelarnas potential att med naturlig kraft spridas till grundvattnet eller långt från utsläppsplatsen efter att de har släppts ut i miljön. Potentialen för rörlighet i jord ska anges om den är känd. Information om rörlighet i jord kan bestämmas genom relevanta data om rörligheten, t.ex. studier av adsorption och lakning, känd eller förväntad fördelning i olika delar av miljön eller ytspänning. K_{oc} -värden kan t.ex. uppskattas utifrån fördelningskoefficienten n -oktanol/vatten (K_{ow}). Lakning och rörlighet kan uppskattas utifrån modeller.

Där så är möjligt och relevant ska denna information lämnas för varje enskilt ämne i blandningen som ska anges i avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet.

Om det finns försöksdata ska de i allmänhet gälla före modeller och uppskattningar.

Inga ytterligare förtydliganden anses nödvändiga (se Allmänna kommentarer om införda uppgifter i avsnitt 12 i dess helhet i slutet av detta avsnitt).

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

Text i bilaga II

Om en kemikaliesäkerhetsrapport krävs ska resultatet av PBT- och vPvB-bedömningen enligt kemikaliesäkerhetsrapporten ingå.

Det bör noteras att det inte är nödvändigt att lämna utförlig information om data som läggs till grund för en slutsats om PBT- eller vPvB-egenskaper, särskilt när slutsatsen är att produkten inte har dessa egenskaper. Det bör exempelvis räcka med ett enkelt konstaterande, till exempel:

*"Enligt resultaten av denna utvärdering är ämnet varken ett PBT- eller vPvB-ämne" eller
"Denna blandning innehåller inte några ämnen som bedöms vara ett PBT- eller vPvB-
ämnen"*

Men om kriterierna för PBT-ämnen är uppfyllda bör skälen till att de uppfylls anges kortfattat här som del av resultaten från bedömningen som under alla omständigheter måste lämnas in.

12.6 Andra skadliga effekter

Text i bilaga II

Information ska lämnas om andra skadliga effekter på miljön, t.ex. omvandling i miljön (exponering), potential att fotokemiskt bilda marknära ozon, ozonnedbrytande potential, hormonstörande potential och/eller potential att bidra till växthuseffekten, om sådan information finns.

Allmänna kommentarer till införda uppgifter i avsnitt 12 i dess helhet

Vid utarbetande av säkerhetsdatablad för blandningar måste det klart framgå om data gäller beståndsdelarna eller blandningen i sin helhet.

Särskild uppmärksamhet krävs när blandningen i sin helhet har testats för toxicitet för vattenmiljön. Då kan adekvata testdata om akut toxicitet i form av värden för LC₅₀ eller EC₅₀ användas för att fastställa akut fara enligt de kriterier som man har kommit överens om för ämnen, men inte för långsiktiga faror. Det är inte möjligt att tillämpa akut toxicitet i kombination med testdata om omvandling, spridning och fördelning i miljön (nedbrytbarhet och bioackumulering) för långsiktig faroklassificering eftersom data från nedbrytbarhets- och bioackumuleringstester av blandningar inte kan tolkas; dessa tester är meningsfulla endast för enskilda ämnen (se CLP-förordningen, punkt 4.1.3.3.1. och 4.1.3.3.2.).

Kommissionens förordning (EU) nr 286/2011⁹⁹ om ändring av CLP omfattar även klassificering av blandningar för långsiktiga faror utifrån adekvata data om kronisk toxicitet (se punkt 4.1.3.3.4. i ändringsförordningen). Ytterligare information om klassificering av blandningar med avseende på miljöfaror finns i (utkastet till uppdateringen av) *Echas Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*¹⁰⁰.

Vid utarbetande av detta avsnitt bör det anges om de data som tas upp är baserade på testresultat eller överbryggningsprinciper.

Kontrollera om detta avsnitt överensstämmer med följande avsnitt:

- AVSNITT 2: Faroidentifiering
- AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

⁹⁹ Kommissionen förordning (EU) nr 286/2011 av den 10 mars 2011, om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, EUT L 83, 30.3.2011, s. 1.

¹⁰⁰ Finns på: <http://echa.europa.eu/sv/support/guidance> (sidan 145 om "4.1.4.3 Klassificeringskriterier för blandningar som är farliga för vattenmiljön utifrån testdata om blandningen i sin helhet").

- AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp – (dvs. försiktighetsåtgärder för miljöskydd)
- AVSNITT 7: Hantering och lagring – (dvs. åtgärder för att förhindra utsläpp (filter...))
- AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper – (dvs. log Kow, blandbarhet)
- AVSNITT 13: Avfallshantering
- AVSNITT 14: Transportinformation
- AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

Nedan ges ett exempel på hur detta avsnitts struktur skulle kunna se ut:

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Akut (kortvarig) toxicitet:

Fisk:

Kräftdjur:

Alger/vattenväxter:

Andra vattenlevande organismer:

Kronisk (långvarig) toxicitet:

Fisk:

Kräftdjur:

Alger/vattenväxter:

Andra vattenlevande organismer:

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Abiotisk nedbrytning:

Fysikalisk och fotokemisk eliminering:

Biologisk nedbrytning

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten (log Kow):

Biokoncentrationsfaktor (BCF):

12.4 Rörlighet i jord

Känd eller förväntad fördelning i olika delar av miljön.

Ytspänning

Adsorption/desorption

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

12.6 Andra skadliga effekter

12.7 Ytterligare information

3.13 AVSNITT 13 I SÄKERHETSDATABLADET: Avfallshantering

Text i bilaga II

Detta avsnitt av säkerhetsdatabladet ska innehålla en beskrivning av informationen om adekvat avfallshantering av ämnet eller blandningen och/eller dess behållare som ett led i arbetet med att fastställa så säkra och miljövänliga avfallshanteringslösningar som möjligt, förenliga med kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG¹⁰¹), av den medlemsstat där säkerhetsdatabladet tillhandahålls. Information som är relevant för säkerheten för de personer som hanterar avfall ska lämnas som komplement till den information som ges i avsnitt 8.

Om det krävs en kemikaliesäkerhetsrapport och om det har gjorts en analys av avfallsstadiet ska informationen om avfallshanteringsåtgärder överensstämma med de identifierade användningarna i kemikaliesäkerhetsrapporten och med de exponeringsscenarioer från kemikaliesäkerhetsrapporten som anges i bilagan till säkerhetsdatabladet.

För att säkerställa att riskerna begränsas på ett tillräckligt sätt i avfallsstadiet måste avfallshanteringen vara förenlig med gällande lagar och föreskrifter och ämnens egenskaper vid tidpunkten för bortskaffandet. Det ska dock påpekas att om ämnet övergår till avfall upphör Reach att gälla, medan avfallslagstiftningen blir den rättsliga ram inom vilken hanteringen sker.

Om hanteringen av ämnet eller blandningen vid avfallsstadiet (överblivet material eller avfall från sådan användning som kan förutses) utgör en fara, ska en beskrivning lämnas avseende de faror som uppstår och information om hur säker hantering kan säkerställas.

Det bör anges vilka hanteringsmetoder som är lämpliga för både själva avfallet från ämnen och blandningar och (i tillämpliga fall) för allt kontaminerat förpackningsavfall (även formellt "tomt" men icke tömt förpackningsavfall som fortfarande innehåller en del av ämnet eller blandningen), med beaktande av den hierarkiska hantering av avfallet som definieras i ramdirektivet om avfall (dvs. förberedelse för återanvändning, materialåtervinning och annan återvinning, t.ex. energiåtervinning, bortskaffande).

Om det finns andra rekommendationer som kan tillämpas på bortskaffandet av det ämne eller den blandning som använts för sitt avsedda syfte kan dessa rekommendationer anges separat.

Om den användning som rekommenderas av distributören gör det möjligt att förutsäga avfallets ursprung kan det vara lämpligt att ange relevant kod från europeiska

¹⁰¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3).

avfallsförteckningen¹⁰².

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Text i bilaga II

I denna punkt av säkerhetsdatabladet ska följande anges:

a) Behållare och metoder för avfallsbehandling, inklusive lämpliga metoder för avfallsbehandling av både ämnet eller blandningen och förorenade förpackningar (förbränning, återvinning, deponering osv.).

b) Fysikaliska/kemiska egenskaper som kan påverka avfallshanteringslösningarna.

c) Avrådan från avledning av avloppsvatten.

d) I förekommande fall, särskilda **skyddsåtgärder** för de rekommenderade avfallsbehandlingslösningarna.

Det ska hänvisas till eventuella relevanta **EU-bestämmelser** om avfallshantering **eller**, om sådana saknas, till nationella eller regionala bestämmelser.

Det bör noteras att frasen "Avråda från avledning av avloppsvatten" i ovanstående lagtext (som överförts från GHS-texten) naturligtvis är avsedd att betona att man ska avråda från avledning av ämnet eller blandningen till avloppssystem, snarare än avledning av avloppsvatten som sådant som en bokstavlig tolkning skulle kunna antyda. Detta krav på bestämd avrådan kan till exempel genomföras genom att lägga in en fras som "Avfall bör¹⁰³ inte bortskaffas genom utsläpp till avloppssystem".

Lämpliga hjälpmedel för neutralisering eller deaktivering av restprodukter och avfall kan anges. Särskilda risker för säkerhet, hälsa och miljö som kan uppstå vid avfallshantering bör anges, t.ex. risken för självantändning som kan uppstå från interaktion med vissa material.

Hjälpmedel för hantering av avfall från förbrukad produkt eller kontaminerat förpackningsavfall som är kända för att vara olämpliga bör anges i tillämpliga fall.

Relevant information (t.ex. de motsvarande H-koderna som anges i bilaga III "Egenskaper som gör att avfall klassificeras som farligt avfall" i direktiv 2008/98/EG¹⁰⁴) kan lämnas för att ange om eventuella rester av oförbrukat ämne eller oförbrukat blandning ska betraktas som farligt avfall. Om detta är fallet bör det klargöras för mottagarna att i de fall ytterligare kontaminerande material kan förekomma till följd av användningen av ämnet/blandningen måste dessa tas med i beräkningen och tilldelas eventuella ytterligare H-koder som är tillämpliga.

102 Den europeiska avfallskatalogen ersattes av en kombinerad europeisk avfallsförteckning genom kommissionens beslut av den 3 maj 2000, som ersätter beslut 94/3/EG om upprättande av en avfallsförteckning i enlighet med artikel 1 a i rådets direktiv 75/442/EEG om avfall och rådets beslut 94/904/EG och upprättande av en avfallsförteckning i enlighet med artikel 1.4 i rådets direktiv 91/689/EEG om farligt avfall (EUT L 226, 6.9.2000, s. 3).

103 "bör" används här istället för "ska", eftersom det i lagtexten krävs att det ska avrådas från sådant bortskaffande, men inte att det ska förbjudas.

104 Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv.

Lokal, nationell och europeisk lagstiftning om avfallshantering för den särskilda form av inneslutning som används måste efterföljas.

Det bör noteras att slutliga beslut om lämplig avfallsbehandlingsmetod i enlighet med lokal, nationell och europeisk lagstiftning samt eventuell anpassning till lokala förhållanden förblir avfallshanterarnas ansvar.

Nedan ges ett exempel på hur detta avsnitts struktur skulle kunna se ut¹⁰⁵:

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

13.1.1 Bortskaffande av produkt/förpackning:

Avfallskoder/avfallsbeteckningar enligt europeiska avfallsförteckningen:

13.1.2 Relevant information om avfallshantering:

13.1.3 Relevant information om avloppshantering:

13.1.4 Övriga rekommendationer för avfallshantering:

3.14 AVSNITT 14 I SÄKERHETSDATABLADET: Transportinformation

Text i bilaga II

I detta avsnitt av säkerhetsdatabladet ska det ges grundläggande klassificeringsinformation för transport/skeppning av de ämnen eller blandningar som anges i avsnitt 1 på landsväg, på järnväg, till sjöss, på inre vattenvägar eller med flyg. Om sådan information saknas eller om informationen inte är relevant ska detta anges.

I tillämpliga fall ska det i detta avsnitt lämnas information om transportklassificeringen enligt FN:s modellregelverk för varje transportslag: Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR) ⁽¹⁰⁶⁾, reglementet för internationell transport av farligt gods på järnväg (RID) ⁽¹⁰⁷⁾, europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar (ADN) ⁽¹⁰⁸⁾ – som alla tre har genomförts genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/68/EG ⁽¹⁰⁹⁾ – internationella regelverket för sjötransport av farligt gods (IMDG) ⁽¹¹⁰⁾ och Icaos bestämmelser för säker transport av farligt gods med flyg ⁽¹¹¹⁾.

¹⁰⁵ Lagg märke till att numrering och understrukturering under underavsnittets nivå inte är något rättsligt krav.

¹⁰⁶ FN:s ekonomiska kommission för Europa, versionen gäller från och med den 1 januari 2009, ISBN 978-92-1-139131-2.

¹⁰⁷ Bilaga 1 till tillägg B (Enhetliga rättsregler för avtal om internationell järnvägsbefordran av gods) till fördraget om internationell järnvägstrafik, versionen i kraft från och med den 1 januari 2009.

¹⁰⁸ Omarbetad version av den 1 januari 2007.

¹⁰⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/68/EG av den 24 september 2008 om transport av farligt gods på väg, järnväg och inre vattenvägar (EUT L 260, 30.9.2008, s. 13).

¹¹⁰ Internationella sjöfartsorganisationen, 2006 års utgåva, ISBN 978-92-8001-4214-3.

¹¹¹ IATA, 2007–2008 års utgåva.

14.1. UN-nummer

UN-numret (dvs. ämnets, blandningens eller varans fyrställiga identifikationsnummer som föregås av bokstäverna "UN") från FN:s modellregelverk ska anges.

14.2. Officiell transportbenämning

Den officiella transportbenämningen från FN:s modellregelverk (UN proper shipping name) ska anges, om den inte har angetts som produktbeteckning i punkt 1.1.

14.3. Faroklass för transport

Det ska anges vilken faroklass för transport (och sekundärfaror) som ämnena eller blandningarna har tilldelats enligt den primärfara som de utgör i enlighet med FN:s modellregelverk.

14.4. Förpackningsgrupp

Numret på förpackningsgruppen enligt FN:s modellregelverk ska anges i tillämpliga fall. Numret tilldelas vissa ämnen beroende på hur farliga de är.

14.5. Miljöfaror

Det ska anges om ämnet eller blandningen är miljöfarlig enligt kriterierna i FN:s modellregelverk (vilket framgår av IMDG-koden, ADR, RID och ADN) och/eller vattenförorenande enligt IMDG-koden. Om ämnet eller blandningen har tillstånd för, eller är avsett för, transport med tankfartyg på inre vattenvägar ska det anges om ämnet eller blandningen endast är miljöfarlig i tankfartyg enligt ADN.

14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

Information ska lämnas om sådana särskilda försiktighetsåtgärder som användaren bör eller måste [vidta](#) eller känna till i samband med transport eller befordran såväl inom som utanför användarens område.

14.7. Bulktransport enligt bilaga II till Marpol¹¹² och IBC-koden

Detta avsnitt gäller endast när last är avsedd för bulktransport enligt följande IMO-instrument: [bilaga II till Marpol och IBC-koden](#).

Produktnamnet ska anges (om annat än det som angetts i avsnitt 1.1) enligt transporthandlingen och i enlighet med det namn som används i förteckningen över produktnamn i kapitel 17 eller 18 i IBC-koden eller senaste utgåvan av IMO:s dokument MEPC.2/Circular¹¹³. Erforderlig fartygstyp och föroreningskategori ska anges.

Texten i den senaste utgåvan av bilaga II till Reach (dvs. bilagan till förordning (EU) 2015/830) anger följande rekommendationer i punkt 0.5 (fanns inte med i tidigare utgåvor av bilaga II till Reach) som är relevanta för avsnitt 14 i säkerhetsdatabladet:

["Ytterligare säkerhets- och miljöinformation krävs för att tillgodose behoven för sjöfolk och andra transportarbetare inom bulktransport av farligt gods i inlandssjöfart eller havsgående"](#)

¹¹² Observera att i versionen av bilaga II som är i kraft sedan den 1 juni 2015 har rubriken för avsnitt 14.7 ändrats genom att man tagit bort numret på Marpol-konventionen (dvs. "73/78") Denna förändring måste man ta hänsyn till i säkerhetsdatablad som sammanställs eller uppdateras efter den 31 maj 2015 eftersom de rubriker för avsnitt och underavsnitt såsom de anges i del B av bilaga II till Reach måste användas (se kapitel 2.6 av denna vägledning).

¹¹³ MEPC.2/Circular, "Provisional categorization of liquid substances", version 19; trädde i kraft [den 17 december 2013](#).

bulkfartyg eller tankfartyg som omfattas av Internationella sjöfartsorganisationen (IMO) eller nationella bestämmelser. I punkt 14.7 rekommenderas att grundläggande klassificeringsinformation inkluderas när last är avsedd för bulktransport enligt bilaga II till den internationella konventionen till förhindrande av förorening från fartyg (1973) i lydelsen enligt dess protokoll från 1978 (Marpol) ⁽¹¹⁴⁾ samt den internationella koden för konstruktion och utrustning av fartyg som transporterar farliga kemikalier i bulk (IBC-koden) ⁽¹¹⁵⁾. Fartyg som transporterar olja eller oljebränsle, enligt definitionen i bilaga I till Marpol, i bulk eller som bunkrar oljebränsle, måste dessutom innan de lastar vara försedda med ett 'säkerhetsdatablad' enligt resolutionen av IMO:s sjösäkerhetskommitté (MSC) om rekommendationer för säkerhetsdatablad (MSDS) enligt Marpol, bilaga I om oljelast och bunkerolja (MSC.286(86)). För att samma datasäkerhetsblad ska gälla såväl sjöfart som andra transporter kan ytterligare bestämmelser i resolution MSC.286(86), om det är lämpligt, införlivas med säkerhetsdatabladen för sjötransporter enligt Marpol, bilaga I om oljelast och bunkerolja."

Beträffande lufttransportinformationen bör det noteras att IATA:s regler för transport av farligt gods (IATA Dangerous Goods Regulations, IATA DGR) omfattar alla krav i ICAO (faktum är att fotnoten i lagtexten för närvarande hänvisar till en publikation från IATA och inte en med ursprung från ICAO).

Uppgifter som specifikt efterfrågas är UN-nummer, officiell transportbenämning, faroklasser för transport, förpackningsgrupp, miljöfaror, särskilda försiktighetsåtgärder för användare och uppgifter om bulktransport till havs i tillämpliga fall.

I praktiken skulle den ytterligare information som normalt tas med i detta avsnitt kunna omfatta:

- För ADR/RID/ADN: Siffror för faromärkningar (primärfara och sekundärfara i förekommande fall), klassificeringskod om det gäller klass 1.
- För tankfartyg enligt ADN: Siffrorna för faromärkningar och farokoder enligt kolumn 5 i tabell C som finns i kapitel 3.2 i ADN
- För IMDG-koden: Klass och sekundärfaror (och angivande av om materialet är vattenförorenande i tillämpliga fall).
- För ICAO-TI /IATA-DGR: Klass och sekundärfara.

Om information om "Särskilda försiktighetsåtgärder för användare" som annars borde förekomma i underavsnitt 14.6 redan angetts någon annanstans i säkerhetsbladet ska en korshänvisning göras till detta ställe för att undvika upprepning. (Ett underavsnitt får inte bara lämnas tomt).

Dessutom skulle annan tillämplig information (t.ex. transportkategori, tunnelrestriktionskod i enlighet med ADR/RID, segregationsgrupp enligt kapitel 5.4.1.5.11.1 i IMDG, liksom specialbestämmelser, undantag (tjockflytande ämnen, multilaterala överenskommelser osv.) kunna vara användbar i tillämpliga fall och om dokumentationen är relevant. Om sådan ytterligare information lämnas som går utöver nu rådande krav enligt lagstiftningen bör den person som sammanställer informationen kunna vara säker på att den hålls aktuell. Annars kan hänvisning göras till relevanta, gällande ändringar av den fullständiga texten i tillämpliga förordningar.

¹¹⁴ Marpol – Sammanslagen utgåva 2006, London, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

¹¹⁵ IBC-koden, 2007 års utgåva, London, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

Vägledning om transportinformation är endast relevant för transport med tankfartyg enligt ADN. Enligt ADN krävs utökade klassificeringskriterier för vätskor som transporteras i tankfartyg, t.ex. GHS-kriterierna akut 2, akut 3 och kronisk 3 när det gäller miljöfaror. Den här informationen är endast tillämplig för bulkvätskor som fylls på lasttankar i tankfartyg och klassificeras som farliga i enlighet med ADN-kriterierna.

I tillämpliga fall infogas den utökade klassificeringsinformationen i form av farokoder i beskrivningen av farligt gods enligt 5.4.1.1.2 I ADN, t.ex.

UN 1114 BENZENE, 3 (N3, CMR), II

För material som endast är avsedda att transporteras i förpackningar eller tankar (tankbehållare eller tankfordon) är det inte nödvändigt att ange klassificering endast för tankfartyg.

Ytterligare information om IMDG:

Enligt avsnitt 5.4.1.5.11.1 av IMDG-koden behöver segregationsgruppen anges för ämnen som, enligt leverantören, tillhör en av de segregationsgrupper som nämns i 3.1.4.4, men som är klassificerade under benämningen "ej närmare angivna" ("N.O.S.") som inte tagits med i förteckningen över ämnen som angetts under denna segregationsgrupp¹¹⁶.

Ytterligare information om bulktransport och om IBC-koden:

IBC-koden utgör en internationell standard för säker transport till havs av vattenförorenande, farliga och skadliga flytande kemikalier¹¹⁷ i lasttankfartyg.

Endast de ämnen som nämns i IBC-koden eller är avsedda att inkluderas i IBC-koden får transporteras i lasttankfartyg. Därför är det endast nödvändigt att lämna denna information för ämnen som är avsedda att transporteras i lasttankfartyg.

Om en produkt inte klassificeras som farligt gods för något transportsätt, kan detta förhållande också anges under rubriken "övriga upplysningar"; en klassificeringsstruktur efter transportsätt är i detta fall inte nödvändig. Dessutom kan särskilda hanteringsmetoder anges här.

Nedan visas ett exempel på rubriker till underavsnitt som krävs i avsnitt 14:

"AVSNITT 14: Transportinformation

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

¹¹⁶ Det finns emellertid inget uttryckligt krav i enlighet med Reach att överföra denna information om segregationsgruppen till säkerhetsdatabladet, även om det kan vara önskvärt att göra så.

¹¹⁷ IBC-koden gäller specifikt för **flytande** laster. Den internationella koden för transport av fast bulklast (IMSBC) som antogs i december 2008 genom internationella sjöfartsorganisationens resolution MSC.268(85) och vars tillämpning har rekommenderats sedan den 1 januari 2009 gäller laster av **fast** material. En del av dess bestämmelser har varit i kraft sedan den 1 januari 2011, men det krävs ännu inte någon information om dessa i säkerhetsdatabladet enligt Reach. Information om dessa bestämmelser kan lämnas på frivillig basis antingen inom detta underavsnitt 14.7, eller någon annanstans i säkerhetsdatabladet (t.ex. i avsnitten 15 eller 16).

- 14.3. Faroklass för transport
- 14.4. Förpackningsgrupp.
- 14.5. Miljöfaror
- 14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för användare
- 14.7. Bulktransport enligt bilaga II till Marpol och IBC-koden"

Notera att om det inte är avsikten att ämnet/blandningen ska transporteras i bulk bör det anges i underavsnitt 14.7 eftersom det (precis som alla underavsnitt) inte får lämnas utan att fyllas i.

3.15 AVSNITT 15 I SÄKERHETSDATABLADET: Gällande föreskrifter

Text i bilaga II

I detta avsnitt av säkerhetsdatabladet ska sådan information om föreskrifter lämnas för ämnet eller blandningen som inte har angetts tidigare i säkerhetsdatabladet (t.ex. ska det anges om ämnet eller blandningen omfattas av [Europaparlamentets och rådets förordningar \(EG\) nr 1005/2009](#) ⁽¹¹⁸⁾, [\(EG\) nr 850/2004](#) ⁽¹¹⁹⁾ eller [\(EG\) nr 649/2012](#) ⁽¹²⁰⁾).

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Text i bilaga II

Det ska lämnas information om relevanta [EU-bestämmelser](#) när det gäller säkerhet, hälsa och miljö (t.ex. Seveso-kategorier eller ämnen i bilaga I i rådets direktiv 96/82/EG¹²¹) eller [information om ämnets eller blandningens \(även de ingående ämnenas\) nationella rättsliga status](#), inklusive råd om vilka åtgärder mottagaren bör vidta till följd av dessa bestämmelser. De berörda medlemsstaternas nationella lagar genom vilka dessa bestämmelser genomförs och andra relevanta nationella åtgärder ska anges i förekommande fall.

Om det ämne eller den blandning som behandlas i säkerhetsdatabladet omfattas av särskilda bestämmelser [på EU-nivå](#) som rör hälso- eller miljöskydd (t.ex. tillstånd som lämnas enligt avdelning VII eller begränsningar enligt avdelning VIII) ska dessa bestämmelser återges.

118 [Europaparlamentets och rådets förordning \(EG\) nr 1005/2009 av den 16 september 2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet \(EUT L 286, 31.10.2009, s. 1\).](#)

119 [Europaparlamentets och rådets förordning \(EG\) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föreningar och ändringsdirektiv 79/117/EEG \(EUT L 158, 30.4.2004, s. 7\).](#)

120 [Europaparlamentets och rådets förordning \(EG\) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier \(EUT L 201, 27.7.2012, s. 60\).](#)

121 [Rådets direktiv 96/82/EG av den 9 december 1996 om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår \(EGT L 10, 14.1.1997, s. 13\).](#)

Förutom den information som ges om specifika bestämmelser och förordningar som ges i ovanstående lagtext kan följande typ av information tas med i detta underavsnitt (detta är en icke uttömmande förteckning):

- De berörda medlemsstaternas nationella lagar genom vilka dessa bestämmelser, såsom direktivet om minderåriga arbetstagare och direktivet om gravida arbetstagare, genomförs, eftersom dessa kan innebära krav på att unga arbetstagare eller gravida arbetstagare inte arbetar med vissa ämnen och blandningar.
- Information från lagstiftning rörande växtskydd och biocider, såsom status/nummer för godkännande/tillstånd, ytterligare märkningsinformation från den särskilda lagstiftningen
- Information om tillämpliga delar av ramdirektivet för vatten.
- Information om ett eller flera EU-direktiv som rör miljö kvalitetsnormer, t.ex. direktiv 2008/105/EG¹²², i tillämpliga fall.
- För färger och lacker kan en hänvisning till direktiv 2004/42/EG¹²³ om begränsning av utsläpp av lättflyktiga organiska föreningar infogas, i tillämpliga fall.
- För tvätt- och rengöringsmedel, innehållsdeklaration enligt förordning nr 648/2004/EG¹²⁴ om tvätt- och rengöringsmedel (om den inte redan angivits i underavsnitt 3.2).
- Nationell information om ämnets eller blandningens (även de ingående ämnenas) rättsliga status, inklusive råd om vilka åtgärder mottagaren bör vidta till följd av dessa bestämmelser.
- Medlemsstaternas nationella lagar genom vilka dessa bestämmelser genomförs.
- Andra relevanta nationella åtgärder, såsom (detta är en icke uttömmande förteckning).

I Tyskland:

- i) Wassergefährdungsklassen (Vattenfaroklasser)
- ii) TA-Luft (tekniska instruktioner för luft)
- iii) Technische Regeln für Gefahrstoffe (Tekniska regler för farliga ämnen)

I Frankrike:

- i) Tableaux de maladies professionnelles (Förteckning över yrkessjukdomar)
- ii) Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement (Nomenklatur för klassificerade anläggningar för miljöskydd)

122 Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/105/EG av den 16 december 2008 om miljö kvalitetsnormer inom vattenpolitikens område, ändring och följaktligen upphävande av rådets direktiv 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG, 86/280/EEG och Europaparlamentets och rådets ändringsdirektiv 2000/60/EG (EUT L 348/84, 24.12.2008, s. 84-97).

123 Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/42/EG av den 21 april 2004 om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användningen av vissa färger och lacker samt fordonsreparationslack och ändringsdirektiv 1999/13/EG (EUT L 143/87, 30.4.2004, s. 87-96).

124 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel (EUT L 104/1, 8.4.2004, s. 1-35).

I Nederländerna:

- i) Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen SZW (Förteckning över cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen)
- ii) De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM) (Allmän bedömningsmetodik för vatten)
- iii) De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR) (De nederländska emissionsriktlinjerna)

I Danmark:

Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende (Förteckning över ämnen och processer som anses vara cancerframkallande)

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:

Text i bilaga II

I denna punkt av säkerhetsdatabladet ska det anges om leverantören har gjort en kemikaliesäkerhetsbedömning av ämnet eller blandningen.

Nedan ges ett exempel på hur detta avsnitts struktur skulle kunna se ut:

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

EU-förordningar

Godkännanden och/eller begränsningar av användning:

Godkännanden:

Begränsningar av användning:

Andra EU-förordningar:

Information enligt 1999/13/EG om begränsning av utsläpp av lättflyktiga organiska föreningar (VOC-riktlinjerna)

Nationella föreskrifter (Tyskland):

Begränsningar i arbetsmiljön:

Störfallverordnung (12.BImSchV) (tillbudsförordningen):

Wassergefährdungsklasse (faroklass för vatten):

Technische Anleitung Luft (TA-Luft):

Andra föreskrifter, föreskrifter om begränsningar och förbud

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Leverantören har inte utfört någon kemikaliesäkerhetsbedömning för detta ämne/denna blandning.

3.16 SÄKERHETSATABLADET AVSNITT 16: Övrig information

Text i bilaga II

Detta avsnitt av säkerhetsdatabladet ska *innehålla* sådan information som inte finns med i avsnitten 1–15, inklusive information om revidering av säkerhetsdatabladet, t.ex. följande:

a) Om ett säkerhetsdatablad har reviderats, tydliga upplysningar om vilka förändringar som har gjorts av den föregående versionen, om sådana inte lämnas på annan plats i säkerhetsdatabladet, med en förklaring av ändringarna vid behov. *På begäran ska en leverantör av ett ämne eller en blandning kunna tillhandahålla en förklaring till ändringarna.*

b) En förklaring till förkortningarna i säkerhetsdatabladet.

c) Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor.

d) När det rör sig om blandningar, ska det anges vilken av de metoder för att utvärdera information som avses i artikel 9 i förordning (EG) nr 1272/2008 som användes för klassificeringen.

e) en förteckning över relevanta faroangivelser och/eller skyddsangivelser. Den fullständiga ordalydelsen av varje angivelse om de inte finns i avsnitten 2–15.

f) Råd om lämplig utbildning för anställda för att skydda människors hälsa och miljön.

I det här avsnittet ska all ytterligare relevant information föras in, vilken är av den typ som angavs i ovanstående lagtext och som ännu inte har införts i något av de föregående avsnitten.

Det här avsnittet kan dessutom innehålla en indextabell eller en innehållsförteckning för bifogade exponeringsscenarier. Om en sådan införs här kan det hänvisas till denna i underavsnitt 1.2.

När det gäller blandningar måste uppgifter lämnas här om grunden för klassificeringen av blandningen för de faroklasser där klassificeringskriterierna uppfylls och där klassificeringarna har angivits i underavsnitten 2.1 eller 3.2 utan den metod som använts för dess/deras fastställande¹²⁵. Det är inte nödvändigt att ange grunden för att fastställa att en blandning inte uppfyller klassificeringskriterierna för en särskild faroklass. Nedan ges ett exempel på hur informationen kan vara uppbyggd i form av text och tabell. Notera att delar av information som rör den tilldelade klassificeringen och det förfarande som använts för härledning av den, vilka anges i tabellhuvudet och tabellen under punktsats (iv) AVSNITT 16, i exemplet nedan, även skulle kunna placeras i AVSNITT 2 i säkerhetsdatabladet.

¹²⁵ Om både de relevanta klassificeringarna och de metoder som använts för deras fastställande har angetts någon annanstans i säkerhetsdatabladet behöver denna information inte upprepas här.

Om företag önskar ta med friskrivningsklausuler i säkerhetsdatabladet kan de placeras i AVSNITT 16 eller alternativt placeras utanför de definierade avsnitten i syfte att klargöra att dessa inte utgör en del av det särskilda formatet och innehållet.

Exempel på möjliga friskrivningsklausuler är:

- Denna information är baserad på det aktuella kunskapsläget.
- Detta säkerhetsdatablad har sammanställts för, och är enbart avsett för, denna produkt

Notera när det gäller just AVSNITT 16 finns det **inga** bestämda numreringar eller titlar för undernivåerna i del B i bilaga II. All ytterligare numrering och strukturering på undernivån inom detta AVSNITT lämnas åt den som sammanställer säkerhetsdatabladet att avgöra och utgör inte något rättsligt krav.

Nedan ges ett exempel på hur detta AVSNITTS struktur skulle kunna se ut. Exemplet har fyllts i (endast under punktsats (iv)) för att visa hur indelningen av informationen om klassificering och förfaranden för klassificering av en enkel blandning (t.ex. en vattenlösning) kan se ut till layout och innehåll inom detta AVSNITT.

AVSNITT 16: Övriga uppgifter	
i) Upplysning om ändringar	
ii) Förkortningar	
iii) Hänvisningar till viktiga litteraturreferenser och datakällor	
iv) Klassificering och förfarande för att härleda klassificeringen för blandningar enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]	
Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008	Klassificeringsförfarande
Flam. Liq. 2, H225	Grundat på testdata
Acute Tox. 3, H301	Beräkningsmetod
Acute Tox. 3, H311	Beräkningsmetod
Acute Tox. 3, H331	Beräkningsmetod
STOT SE 1, H370	Beräkningsmetod
v) Tillämpliga faroangivelser (kod och fullständig ordalydelse)	
vi) Råd om utbildning	
vii) Ytterligare information	

Andra möjliga utvärderingsmetoder som ska användas för klassificeringar (se artikel 9 i CLP-förordningen) är till exempel:

- Grundat på testdata
- Beräkningsmetod.
- Överbrygningsprincip "Utspädning".
- Överbrygningsprincip "Produktionspartier".
- Överbrygningsprincip "Koncentration av mycket farliga blandningar".
- Överbrygningsprincip "Interpolering inom en toxicitetskategori".
- Överbrygningsprincip "Blandningar som i princip är likartade".
- Överbrygningsprincip "Aerosoler".
- Expertbedömning
- Sammanvägd bedömning
- Humandata
- Lägsta klassificering

Bilaga 1 Att inkludera relevant information från exponeringsscenarier i säkerhetsdatablad

Möjliga alternativ för hur relevant information från exponeringsscenarier för ett ämne förs in i ett säkerhetsdatablad har förklarats i kapitel 2.22 och 2.23 i denna vägledning. Denna bilaga ger ytterligare vägledning om detta ämne.

Överföring av information om säker användning nedåt i distributionskedjan

Kemikaliesäkerhetsrapporten för ett ämne kan innehålla ett eller flera exponeringsscenarier under rubriken 9, "Exponeringsbedömning". Exponeringsscenarierna i kemikaliesäkerhetsrapporten är avsedda att dokumentera villkor för säker användning (driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder) som har utvärderats av registranten. Vart och ett av exponeringsscenarierna tar upp en eller flera identifierade användningar. Uppskattad exponering och, om så är möjligt, riskkaraktärisering krävs för varje exponeringsscenario för att visa att begränsningen av riskerna för människors hälsa och för miljön är tillräcklig. Enligt Reach krävs att registranten (eller en annan aktör i distributionskedjan som måste sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport) placerar de relevanta exponeringsscenarierna som en bilaga till det säkerhetsdatablad (vilket gör det till ett utökat säkerhetsdatablad) han/hon levererar till sina nedströmsanvändare längre ned i distributionskedjan. Syftet med exponeringsscenariot i kommunikationen med nedströmsanvändare är att ge vägledning om hur ämnet används på ett sådant sätt att riskbegränsningen är säkerställd. Därför bör informationen i de exponeringsscenarier som bifogas säkerhetsdatabladet för ämnet i fråga vara fokuserad på vad mottagarna av säkerhetsdatabladet behöver veta för att säkerställa säker användning av ämnet. Det är emellertid också nödvändigt att det finns en samstämmighet mellan informationen om exponeringsscenarier i kemikaliesäkerhetsrapporten och de exponeringsscenarier som bifogas säkerhetsdatabladet. Exponeringsscenarierna som bifogas säkerhetsdatabladet måste omfatta alla användningar vid alla stadier i livscykeln som är relevanta för mottagaren av ämnet. Detta betyder att exponeringsscenarier måste behandla de närmaste nedströmsanvändarnas särskilda användningar och användningar längre ner i distributionskedjan för vilka säker användning har dokumenterats i kemikaliesäkerhetsrapporten¹²⁶. För att uppfylla detta krav måste registranter (eller nedströmsanvändare som sammanställer kemikaliesäkerhetsrapporten) förstå distributionskedjan för ämnet på marknaden, förstå hur deras kunder använder ämnet och förutse hur ämnet kommer att användas längre ned i distributionskedjan. Villkor för säker användning (och tillhörande exponeringsscenarier) kan vara olika för varje enskild användning och de kan vara samma för en grupp av användningar. Av denna anledning kan antalet exponeringsscenarier som är inkluderade i säkerhetsdatabladet för ett visst ämne variera beroende på antalet enskilda användningar eller grupper av användningar som innefattar ämnet¹²⁷. Om ett ämne hamnar i olika distributionskedjor (med olika användningsområden och användningsförhållanden), måste exponeringsscenarier som bifogas säkerhetsdatabladet omfatta användningar och användningsförhållanden som är relevanta för var och en av distributionskedjorna. Kommunikation inom distributionskedjan och stöd från branschorganisationer är viktiga inslag för att hjälpa registranter (eller nedströmsanvändare som sammanställer kemikaliesäkerhetsrapporten) att identifiera relevanta exponeringsscenarier som ska bifogas säkerhetsdatabladen. Man bör undvika att bifoga alla

126 Ytterligare information om exponeringsscenarier för säkerhetsdatablad och exponeringsscenarier för kemikaliesäkerhetsrapporter finns i Echas *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, del D <http://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

127 Observera att det kan vara legitimt för en leverantör av ett ämne som tillverkas eller importeras i en årlig volym på mindre än 10 ton per år, och som därför inte kräver en kemikaliesäkerhetsbedömning, att det inte finns något exponeringsscenario att bifoga säkerhetsdatabladet.

exponeringsscenarier som täcker alla identifierade användningar till säkerhetsdatabladet, utan att ta hänsyn till relevansen för de nedströmsanvändare dessa riktar sig till.

Om en registrant anser att användning av skalning kan vara tillämplig för hans/hennes ämne, måste han/hon uttryckligen ange för varje specifik användning (och exponeringsscenario) tillämpliga skalningsalternativ inklusive vilka exponeringsfaktorer som kan ändras genom skalning och de särskilda skalningsverktygen som kan användas (t.ex. en algoritm eller ett it-verktyg)¹²⁸. Det är dessutom viktigt att information om skalning förs vidare av nedströmsanvändare när de sammanställer utökade säkerhetsdatablad för vidarebefordran av information till sina kunder längre ner i distributionskedjan.

Informationen i det utökade säkerhetsdatabladet kan omfatta råd som hänför sig till stadier av användning och i livscykeln bortom "nedströmsanvändning" enligt Reach (t.ex. användning av konsumenter, livscykeln för varor, avfallshantering, osv.). I sådana fall förväntas nedströmsanvändare som tar emot information i utökade säkerhetsdatablad att:

- Informera/instruera de användare av ämnen eller blandningar som är privatpersoner, dvs. konsumenterna, även om inga säkerhetsdatablad krävs för dem.
- Fullgöra sina åligganden relaterade till säkerhet eller emissionsbeteende, när det gäller varorna som levereras av dem, i enlighet med annan lagstiftning (t.ex. leksaker, byggprodukter), samt att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 33 (om de är tillverkare av varor).
- Uppfyller sina skyldigheter att välja lämplig vägar för avfallshantering.

Infogande av sådan information om exponeringsscenarier i säkerhetsdatabladet som är relevant för både närmaste nedströmsanvändare och efterföljande användare

Det ultimata målet för en leverantör av ett ämne som tillhandahåller ett utökat säkerhetsdatablad till sina närmaste nedströmsanvändare är att kommunicera tydlig och begriplig information om hur ämnet (antingen som sådant eller i en blandning) kan användas "säkert" av dem. Registranter eller nedströmsanvändare som sammanställer en kemikaliesäkerhetsrapport för ett ämne för vilket ett exponeringsscenario krävs, måste bifoga relevanta exponeringsscenarier till säkerhetsdatabladet för de produkter (som innehåller ämnet) de levererar till sina närmaste nedströmsanvändare. Ytterligare information finns i kapitlen 2.22 och 2.23.

När en nedströmsanvändare får ett exponeringsscenario för ett ämne från sin leverantör, ska han kontrollera om hans användning och användningsförhållanden omfattas av exponeringsscenariot. Praktiska råd om hur man kan kontrollera om en användning omfattas och hur rätt åtgärder ska kunna väljas ut och vidtas föreskrivs i kapitlen 4 och 5 i *Vägledning för nedströmsanvändare* och i den praktiska vägledningen "*Hur nedströmsanvändare kan hantera exponeringsscenarier*"¹²⁹.

En nedströmsanvändare av ett ämne kan leverera det ämnet i sina produkter längre ned i distributionskedjan. Detta är vanligtvis fallet när det gäller formulerare som använder ämnen i sina blandningar och levererar blandningar till andra formulerare och/eller slutanvändare. En nedströmsanvändare som levererar ett ämne (t.ex. i en blandning), för vilket ett utökat säkerhetsdatablad har tillhandahållits av leverantören av ämnet, måste kontrollera att de förutsebara användningarna av hans/hennes blandningar (som innehåller ämnet) omfattas av

¹²⁸ Se *Vägledning för nedströmsanvändare* för mer uppgifter (<http://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach>).

¹²⁹ På <http://www.echa.europa.eu/sv/practical-guides>.

exponeringsscenarierna han/hon erhållit för ämnet. Om användningarna omfattas ska nedströmsanvändaren inkludera exponeringsscenariot (för ämnet) i säkerhetsdatabladet för sina blandningar om:

- Ett säkerhetsdatablad krävs för blandningen.
- Koncentrationen av ämnet i blandningen överstiger de gränser som anges i artikel 14 i Reach.

Beroende på hur driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder kommer att skilja sig från varandra för ämnena i blandningen ytterligare nedströms, kan **infogandet** av exponeringsscenariot utföras på olika sätt, enligt beskrivning i kapitel 2.23.

Nedströmsanvändare kan ha olika nivåer av teknisk kompetens för att kunna identifiera, tillämpa och rekommendera lämpliga åtgärder för att kontrollera de risker som har identifierats i säkerhetsdatabladet som levereras till dem. Vid sammanställningen av det utökade säkerhetsdatabladet för ett ämne måste således leverantören (tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren) förutse den roll hans närmaste nedströmsanvändare har i distributionskedjan och presentera informationen på ett sådant sätt att det möjliggör för den närmaste nedströmsanvändaren att *identifiera* de åtgärder som är relevanta att *rekommendera* till hans/hennes egna kunder.

Det är därför mycket viktigt att leverantören upprättar ett exponeringsscenario som innehåller praktiskt användbar information som är relaterad till nedströmsanvändarens processer, strukturerat i ett "möjligen standardiserat" format och skrivet på ett tekniskt språk som är begripligt för nedströmsanvändaren. Mer detaljerad information om exponeringsscenarier för kommunikation återfinns i användarhandbok 2 för Chesar¹³⁰. Vägledning för formulerare om hur information vidarebefordras om blandningar nedåt i distributionskedjan ges dessutom i *Vägledning för nedströmsanvändare*¹³¹ (kapitel 7).

Leverantören förväntas att formulera driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder så att de kan *inkluderas* och *rekommenderas*¹³² i säkerhetsdatabladet för en blandning utan att de behöver omformuleras av den närmaste nedströmsanvändaren (t.ex. användning av s.k. "standardfraser"¹³³).

Distributörer

Distributörer har, även om de inte är nedströmsanvändare enligt Reach, en viktig roll i kommunikationsflödet uppåt och nedåt i distributionskedjan, t.ex. via säkerhetsdatablad. De har en nyckelposition eftersom de kan ha direktkontakt med tillverkaren/importören och slutanvändaren av ämnet. Enligt Reach anses kunden till en distributör vara den *närmaste* nedströmsanvändaren till registranten. Det rekommenderas därför att registranten aktivt närmar sig distributörerna för att försöka komma överens om hur registranten kan öka sin kunskap om de användningsförhållanden som råder på distributörens marknad och tillämpa den på exponeringsscenarier och annan information i säkerhetsdatablad, utan att distributören behöver avslöja konfidentiell

¹³⁰ Finns på chesar.echa.europa.eu/support. Observera att det är upp till den enskilda registranten att besluta vilket format för exponeringsscenarier han/hon vill använda, så länge innehållet i exponeringsscenarierna uppfyller kraven enligt bilaga I i Reach.

¹³¹ echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹³² Standardfraserna för riskhanteringsåtgärder (som finns i katalogen över riskhanteringsåtgärder som visas i det sista avsnittet av denna bilaga) bör därför vara konstruerade på ett sådant sätt att dessa är begripliga för alla aktörer i distributionskedjan.

¹³³ Se det sista kapitlet i denna bilaga för mer information om den katalog med standardfraser som finns tillgänglig.

affärsinformation. Mer detaljerad information om distributörens roll och skyldigheter finns i *Vägledning för nedströmsanvändare*.

Exponeringsscenarioet och motsvarande avsnitt i säkerhetsdatabladet

Tabell 3 ger en översikt över förhållandet mellan avsnitten i säkerhetsdatabladet och standardposterna i exponeringsscenarioet.

Beroende på vilken faroprofil ämnet har, marknadens omfång och distributionskedjans struktur, finns en mängd olika alternativ för att ändra den huvudsakliga informationsstrukturen i exponeringsscenarier och utökade säkerhetsdatablad, t.ex:

- Avsnitt 2 i exponeringsscenarioet kan ytterligare differentieras till exponeringsvägar och exponeringsmönster. Det kan också vara bra att koppla riskhanteringsråd per exponeringsväg och endpoint direkt till relevant DNEL och exponeringsprediktion.
- I ett brett exponeringsscenario för ett ämne med bara en eller två viktiga "hazard endpoints", är det också möjligt att lista de särskilda riskhanteringsåtgärderna för vissa verksamheter i sektion 2 av ett exponeringsscenario.

Tabell 1 Samband mellan exponeringsscenarioet och avsnitten i säkerhetsdatabladet

Avsnitt i exponeringsscenarioet	Avsnitt i säkerhetsdatablad
Kortfattad titel på exponeringsscenarioet	1.2
Driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder	7 + 8
Begränsning av arbetstagares exponering	
Produktegenskaper	7 + 8 + 9
Använda mängder	7 + 8
Användningens varaktighet och frekvens	7 + 8
Mänskliga faktorer som inte påverkas av riskhanteringen	7 + 8
Tekniska villkor och åtgärder på processnivån (källan) för att förhindra utsläpp	7 + 8
Tekniska förhållanden och åtgärder för kontroll av spridning från källa till arbetstagare	7 + 8
Organisationsåtgärder för att förebygga/begränsa utsläpp, spridning och exponering	(5, 6), 7, 8
Förhållanden och åtgärder som hänför sig till personligt skydd, hygien och utvärdering av hälsa	(5, 6), 7, 8
Andra förhållanden som påverkar arbetstagarnas exponering	7 + 8

Begränsning av konsumenters exponering¹³⁴	
Produktegenskaper	7 + 8 + 9
Använda mängder	7 + 8
Användningens varaktighet och frekvens	7 + 8
Andra förhållanden som påverkar konsumenternas exponering	7 + 8
Begränsning av miljöexponering	
Produktegenskaper	7 + 8 + 9
Använda mängder	7 + 8
Användningens varaktighet och frekvens	7 + 8
Miljöfaktorer som inte påverkas av riskhanteringen	
Tekniska villkor och åtgärder på processnivån (källan) för att förhindra utsläpp	7
Tekniska förhållanden på plats och åtgärder för reduktion eller begränsning av utsläpp, luftutsläpp och utsläpp i marken	7 + 8
Organisationsåtgärder för att förebygga/begränsa utsläpp från platsen	6 + 7 + 8
Förhållanden och åtgärder som hänför sig till det kommunala avloppsreningsverket	8 + 13
Förhållanden och åtgärder som hänför sig till extern behandling av avfall för bortskaffning	13
Förhållanden och åtgärder som hänför sig till extern avfallsåtervinning	13
Andra givna driftförhållanden som påverkar miljöexponeringen	7

I bilaga II till Reach fastställs kraven för hur åtgärder för säker hantering, skydd av miljön och begränsning av risker ska struktureras i avsnitten 7 och 8 i säkerhetsdatabladet. Dessa avsnitt beskrivs i detalj i punkt 3.7 och 3.8 i denna vägledning. I bilaga II till Reach anges också (för avsnitten 7 och 8 i säkerhetsdatabladet) att då det krävs en kemikaliesäkerhetsrapport för ämnet måste informationen i dessa avsnitt stämma överens med den information som ges i kemikaliesäkerhetsrapporten för de identifierade användningarna och tillhörande exponeringsscenario, och att då ett exponeringsscenario är bifogat till ett säkerhetsdatablad, kan information om begränsning av exponeringen (underavsnitt 8.2) tillhandahållas i enbart exponeringsscenariot och behöver inte upprepas i avsnitt 8.2 i säkerhetsdatabladet.

För att genomföra dessa krav på ett konsekvent och användarvänligt sätt, ska följande riktlinjer¹³⁵ tillämpas:

¹³⁴ Notera att särskild information om **konsumenters** exponering i avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet inte utgör något rättsligt krav.

- Bilaga II skiljer mellan yrkesmässiga förhållanden i avsnitt 7.1 "försiktighetsåtgärder för säker hantering" av ämnet eller blandningen och "begränsning av exponering" i avsnitt 8.2. Vissa åtgärder nämns dock i båda avsnitten.
- Bilaga II kräver att det språk som används i ett säkerhetsdatablad är tydligt och specifikt. Uttalanden som t.ex. "undvik att andas in ångor" eller "undvik hudkontakt" uppfyller inte kraven för en beskrivning om hur förebyggande eller bekämpning av exponering kan uppnås¹³⁶.
- Beskrivningen av de riskhanteringsåtgärder som är relaterade till alla användningar som omfattas i det bifogade exponeringsscenariot ska infogas i avsnitt 8 eller i exponeringsscenarierna som bifogas säkerhetsdatabladet (om tillämpligt). När information om riskhanteringsåtgärder ges i exponeringsscenariot, rekommenderas det att särskilda hänvisningar till relevanta exponeringsscenarier som innehåller informationen ges i underavsnitt 8.2 av säkerhetsdatabladet. Det rekommenderas också att man ger en sammanfattning av riskhanteringsåtgärder (t.ex. typ av riskhanteringsåtgärd) i underavsnitt 8.2. OBS! Enligt Reach krävs att alla särskilda bestämmelser om begränsning av exponeringen som anges i bilaga II (underavsnitt 8.2 i bilaga II och alla tillhörande underavsnitt) ska tillhandahållas antingen i underavsnitt 8.2 i säkerhetsdatabladet eller i de bifogade exponeringsscenarierna. I de fall en del av den information som krävs enligt underavsnitt 8.2 i bilaga II inte finns med i det bifogade exponeringsscenariot, måste den tillhandahållas i underavsnitt 8.2 i säkerhetsdatabladet.
- Underavsnitt 7.1 i säkerhetsdatabladet bör innehålla åtgärder för att begränsa risker vid hantering av ämnen och blandningar. Detta inkluderar en hel rad av åtgärder, t.ex. utformning och organisationen av arbetet, lämplig utrustning och regelbundet underhåll, minimering av varaktigheten och omfattningen av exponeringen genom organisatoriska åtgärder, allmän ventilation och lämpliga hygieniska åtgärder¹³⁷. Det rekommenderas att man inte upprepar beskrivningar av dessa åtgärder i varje exponeringsscenario som bifogas till säkerhetsdatabladet, eftersom dessa inte är anpassade till en enskild användning, såvida de inte är relevanta för det specifika exponeringsscenariot (t.ex. på grund av att de är hämtade från utvärderingen).
- Underavsnitt 7.3 är av begränsad relevans för ett utökat säkerhetsdatablad eftersom det innehåller särskild vägledning för särskild slutanvändning, och information bör ingå i det exponeringsscenario som är relaterat till slutanvändningen av ämnet (t.ex. i en blandning) eller varans livslängd (i de fall då substansen hamnar i en vara). I detta underavsnitt bör en hänvisning till det relevanta exponeringsscenariot göras. Om en registrant emellertid har tillgänglig information om säker användning av sitt ämne i slutprodukter (t.ex. ett riskhanteringspaket relaterat till hantering av produkter som innehåller isocyanider) kan han/hon göra en hänvisning här.
- Underavsnitt 8.2 innehåller åtgärder relaterade till användning av individuella skyddsåtgärder (t.ex. personlig skyddsutrustning (PPE)). Användning av personlig skyddsutrustning brukar betraktas som den sista utvägen för att kontrollera risker, i unionens nuvarande lagstiftning om hälsa. Personlig skyddsutrustning ska användas tillsammans med andra kontrollåtgärder såsom processutformning (t.ex. grad av inkapsling, sluten process, punktutsug), produkternas utformning (t.ex. lågdammande), arbetsplatsen (utspädningsventilation) eller arbetsmetod (automatisering). Personlig skyddsutrustning ska användas som en extra riskhanteringsåtgärd när andra åtgärder är otillräckliga för att garantera

135 Observera att rekommendationerna som redovisas här inte utesluter att nya och uppdaterade praktiska rekommendationer för att överföra information om exponeringsscenarier till huvuddelen av säkerhetsdatabladet kommer att utarbetas som ett resultat av aktuella och framtida projekt. I så fall kommer denna vägledning att uppdateras.

136 Se t.ex. punkt 0.2.4 i del A av bilaga II.

137 För ytterligare uppgifter se del I, kapitel 2 av EU:s praktiska riktlinjer som är relaterade till direktiv 98/24/EG.

begränsningen av risker eller som enda riskhanteringsåtgärd i särskilda fall (t.ex. kortvarig, lågfrekvent verksamhet eller användning av yrkesverksamma) såsom rengöring och underhåll, installation av ny utrustning eller manuell besprutning utanför industriella miljöer. Om flera exponeringsscenarioer bifogas säkerhetsdatabladet, kan personlig skyddsutrustning krävas, eller inte krävas, beroende på driftförhållandena i de olika exponeringsscenarierna som kan skilja sig åt. Det rekommenderas därför att man för varje exponeringsscenario anger vilken typ av, och teknisk specifikation för, den personliga skyddsutrustning som krävs (om tillämpligt), för vilka uppgifter/aktiviteter den behövs (t.ex. rengöring/underhåll) och dess effektivitet, medan det i underavsnitt 8.2 bör anges vilken typ av personlig skyddsutrustning som krävs för att garantera skydd mot ämnesspecifika faror.

- Bilaga II nämner inte särskilt riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden som är relaterade till konsumenter, men det anges att riskhanteringsåtgärder för alla identifierade användningar måste beskrivas i avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet. Konsumenternas potentiella exponering för ett ämne omfattas i kemikaliesäkerhetsrapporten för ett ämne om det kan förutses att ämnet hamnar i konsumentprodukter (blandningar eller varor). Det är därför att rekommendera att lägga till information (eller att ge information om att exponeringsscenarioer för konsumentanvändning bifogas) i avsnitt 8.2 (t.ex. genom att lägga till en ny rubrik "konsumentanvändning" efter punkt 8.2.3 i bilaga II) i det utökade säkerhetsdatabladet för att inkludera åtgärder relaterade till konsumenternas användning av ämnet (som sådana eller i blandningar), till ämnets livscykel i varor eller till information på produktens märkning (t.ex. när det gäller biocider och växtskyddsmedel). Denna information är relevant enligt Reach för nedströmsanvändarna om i) de släpper ut blandningar för användning av allmänheten på marknaden och/eller ii) de bearbetar ämnen eller blandningar till varor. Det kan också underlätta kommunikationen om SVHC-ämnen, för vilka råd om riskhantering för konsumentanvändning och ämnen i varor kan krävas enligt artikel 7 och artikel 33 i Reach.

Standardfraser för information om exponeringsscenarioer

Branschorganisationer, registranter och nedströmsanvändare på olika nivåer arbetar för att skapa en "katalog över standardfraser" i syfte att renodla och förbättra kommunikationseffektiviteten i distributionskedjan. Användning av standardfraser underlättar harmonisering av riskkommunikation och möjliggör översättning av råd om riskhantering på alla nationella språk (som krävs enligt Reach). En harmoniserad katalog över fraser för kommunikation av råd om riskhantering (ESCom) har publicerats och är tillgänglig på internet¹³⁸. Användare av Echas verktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning och rapportering (Chesar) kan importera denna katalog för att använda de harmoniserade fraserna när de genererar sina exponeringsscenarioer för vidarebefordran¹³⁹.

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

139 Verktyg och underlag finns på chesar.echa.europa.eu/

Bilaga 2 Säkerhetsdatablad för specialblandningar

Inledning: Vad är specialblandningar?

Specialblandningar¹⁴⁰ kännetecknas av att egenskaperna hos de ingående ämnena moduleras när de införlivas i **blandningens matris** (matriser av polymerer, keramiska material eller metaller). I synnerhet kan de ingående ämnenas **tillgänglighet** för exponering och deras potential att uppvisa eventuella ekotoxikologiska/toxiska egenskaper påverkas efter att de införlivats i matrisen. Exempel på specialblandningar: legeringar, gummiblandningar.

Obs! Den största erfarenheten av specialblandningar kommer från legeringar och följaktligen avser denna bilaga huvudsakligen utarbetande av säkerhetsdatablad för "legeringar i form av specialblandningar". Men enligt stöd från preliminära belägg antas det att ett liknande resonemang kan användas för andra specialblandningar. Inte desto mindre rekommenderas det starkt, och utöver möjligheter och syfte med denna bilaga som enbart är grundat på erfarenheter från metallsektorn, att kontrollera om det föreslagna tillvägagångssättet är giltigt genom att studera andra exempel på specialblandningar.

Resultatet av att den införlivas i en matris är att enbart förekomsten av en metall eller oorganisk jon i en specialblandning inte nödvändigtvis överför metallens/den organiska jonens biologiska egenskaper till specialblandningen; det kommer att vara 1) jonens tillgänglighet vid organismens verkningsställe som är den avgörande faktorn för att fastställa toxicitet för metaller och mineraler och 2) potentialen för olika toxiska egenskaper hos partiklar i den särskilda blandningen.

Information om tillgänglighet kan härledas från källor med resultat från *in vivo*-testning (toxikokinetiska eller toxikologiska tester som ger information om exponering och effekter) eller från *in vitro*-metoder. När det gäller *in vitro*-resultat kommer avgivningen av metall- eller mineraljoner i simulerade biologiska vätskor (t.ex. magsaft, tarmsaft, konstgjord svett, lungsköljning/alveolär vätska, osv., *biotillgänglighetstester*) eller i vatten (*omvandlings-/upplösningsprotokollet*) att uppmätas för att återge deras tillgänglighet. Genom att använda dessa upplägg är det möjligt att jämföra avgivningen av joner från de individuella beståndsdelarna, med avgivningen av joner från de beståndsdelar som är införlivade i matrisen (t.ex. jämförelse av legeringens metallbeståndsdelar med metallerna i legeringen).

Tillförlitliga data som visar skillnader i avgivning eller uttryck för toxicitet bör användas i exponeringsscenarier för att förfinas de föreslagna riskhanteringsåtgärderna och driftförhållandena, t.ex. genom ett tillvägagångssätt med kritiska beståndsdelar. Uppskattningar av avgivning och hur de beaktas i samband med exponeringsscenarier kommer att dokumenteras i kemikaliesäkerhetsrapporten.

I vilka fall kommer begreppet specialblandning att påverka innehållet i säkerhetsdatabladet?

"Införlivande i matrisen" och dess påverkan på beståndsdelarnas tillgänglighet kan för närvarande beaktas i avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet benämnt "Begränsning av exponeringen/personligt skydd." Föreslagna riskhanteringsåtgärder kan förfinas förutsatt att det finns tillförlitliga data och information som styrker avgivning, tillgänglighet och/eller olika

¹⁴⁰ "Specialblandningar" definieras inte som sådana i t.ex. artikel 3 i Reach. Vilken typ av sammansättningar som termen är avsedd att omfatta i Reach-förordningen kan man sluta sig till från texten i skäl 31 i Reach (efter ändring, den syftade ursprungligen på "specialberedningar") och bilaga I om kemikaliesäkerhetsbedömning (punkt 0.11).

uttryck för toxicitet. I frånvaro av tillförlitliga data kan specialblandningen standardmässigt betraktas som en enkel blandning och därmed gäller reglerna för blandningar.

Innehåll: det pågår arbete med att utvärdera möjligheten att även överväga biotillgänglighet vid klassificering av en legering som en specialblandning. Detta kan till viss del påverka den information som lämnas i avsnitt 2: Faroidentifiering.

Hur man förfinar föreslagna åtgärder för att begränsa exponeringen/personligt skydd med hjälp av data som rör specialblandningar:

- Vanligen kan tillverkningen av en specialblandning inbegripa flera beståndsdelar. Tillverkaren av specialblandningen, som ska ta fram ett säkerhetsdatablad för specialblandningen, kan få ta emot en betydande mängd information från vilken det kommer att bli svårt att identifiera och ta fram viktig och relevant information att lägga in i säkerhetsdatabladet på grund av olika egenskaper, olika exponeringsscenarier, osv.
- Det föreslås som ett första steg att formuleraren som ansvarar för att ta fram ett säkerhetsdatablad för en legering bör sammanställa all relevant information om blandningens beståndsdelar och blandningen i dess helhet i ett kalkylblad eller liknande format (se det exempel på en tabell som anges för ett ämne i samband med beskrivningen av DNEL- och PNEC-värden i underavsnitt 8.1 i kapitel 3 i detta dokument) och sedan ta fram den information som krävs i de olika avsnitten i säkerhetsdatabladet för varje beståndsdel.

Beroende på den insamlade informationen och dennas kvalitet och tillförlitlighet hos denna måste formuleraren besluta om han har den kunskap som krävs för att bedöma om denna blandning är en specialblandning eller inte (med eventuella förbättringar av riskhanteringsåtgärderna). Det här kommer att behöva styrkas för att få användaren av säkerhetsdatabladet att förstå alla förfiningar som användningen av tillgänglighetsdata leder till.

Exempel: Tillgänglighetsdata kan användas för att förfina riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden.

Exponering för pulverformiga och massiva legeringar

När grövre (icke inandningsbara) pulver och massiva material (>20 µm) hanteras är inandningsvägen mindre relevant. I det här fallet är exponeringar via munnen och huden mer relevanta som hälsofaror. Toxicitet som uppstår till följd av dessa exponeringsvägar är beroende av tillgängligheten av joner vid exponeringsställena. Denna tillgänglighet kan uppskattas in vitro genom att avgivning av joner från legeringen i magsaft och svett uppmäts och jämförs med avgivning av joner från beståndsdelarna. Resultaten av tillgänglighetstester på legeringar kan användas för att förfina beaktandet av faktisk exponering för "legeringen" jämfört med faktisk exponering för "metallerna i legeringen". Om exponeringen begränsas genom införlivande i matrisen kan mindre strikta riskbegränsande åtgärder tillämpas.

Bilaga 3 Särskilda frågor som är relevanta för sammanställningen av säkerhetsdatablad för återvunna ämnen och blandningar.¹⁴¹

Anledning till att införa denna bilaga

I artikel 2.2 i Reach-förordningen anges att *"avfall enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/12/EG¹⁴² är inte ett ämne, en beredning eller en vara i den mening som avses i artikel 3 i denna förordning."* Reach-förordningens krav avseende ämnen, blandningar och varor gäller därför inte för avfall¹⁴³.

Så snart ett ämne eller en blandning återvinns från avfall och material "upphör att vara avfall" gäller Reach-kraven på i princip samma sätt som för alla andra material, med ett antal villkorsstyrda undantag. Den relevanta lagstiftning som tillämpas på dessa övergångar och villkoren för beviljande av undantag beskrivs mer utförligt i *Vägledning om avfall och återvunna ämnen*. Framför allt innehåller *Vägledning om avfall och återvunna ämnen* ett beslutsträd som gör det möjligt att bekräfta om det behövs ett säkerhetsdatablad eller inte för ett återvunnet ämne som omfattas av Reach. Dessa kriterier och det innehåll som krävs i det resulterande säkerhetsdatabladet är väsentligen desamma som för alla andra ämnen eller blandningar (såsom beskrivs mer utförligt i den övriga delen av denna vägledning) så snart det har konstaterats att det återvunna ämnet eller den återvunna blandningen upphört att vara avfall.

Om ett "nytt" ämne genereras under återvinningsprocessen omfattas det av den vanliga registreringsplikten i enlighet med Reach.

Om det har konstaterats att ett ämne eller en blandning verkligen har upphört att vara avfall tillåter artikel 2.7 d i Reach vissa undantag enligt följande:

"2.7. Följande ska undantas från avdelningarna II, V och VI:

[...]

d) Ämnen, som sådana eller ingående i blandningar eller i varor, vilka har registrerats i enlighet med avdelning II och vilka återvinns i gemenskapen, om

i) det ämne som är resultatet av återvinningsprocessen är detsamma som det ämne som har registrerats i enlighet med avdelning II och

ii) den information som enligt artikel 31 eller 32 krävs om det ämne som har registrerats i enlighet med avdelning II är tillgänglig för det företag som genomför återvinningen."

Som en följd av detta kan en verksamhetsutövare av återvinning ta fram ett säkerhetsdatablad där det inte anges något registreringsnummer. Denne önskar eventuellt ge en förklaring till denna omständighet i säkerhetsdatabladet¹⁴⁴.

141 Denna bilaga bör läsas i anslutning till Echas *Vägledning om avfall och återvunna ämnen* (som finns på: echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach).

142 Ersatt av Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (ramdirektivet för avfall).

143 Ytterligare förklaring av detta undantag finns i *Vägledning om registrering*, <http://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach> (kapitel 1.6.3.4).

144 Se texten och exemplen i kapitel 3 i samband med beskrivningen av underavsnitt 1.1 i denna vägledning.

Likaså kan kravet på att utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning, fylla i en kemikaliesäkerhetsrapport och eventuellt ta fram ett exponeringsscenario för vissa ämnen som i synnerhet härrör från artikel 14.4 i Reach (som också ingår i avdelning II), omfattas av undantag enligt artikel 2.7 d.

Avdelning II avser registrering av ämnen, avdelning V krav på nedströmsanvändare och avdelning VI utvärdering. Dessa undantag omfattar i synnerhet inte avdelning IV (Information i distributionskedjan) som innefattar kraven enligt artikel 31 (liksom kraven enligt artikel 32) på tillhandahållande av säkerhetsdatablad i tillämpliga fall för återvunna ämnen och avfall som har upphört att vara avfall (liksom kraven enligt artikel 32).

Men även om, per definition, informationen om det ämne eller den blandning som krävs enligt artikel 31 eller 32, för att dra fördel av undantagen, måste vara tillgänglig för det företag som genomför återvinningen uppstår vissa frågor (t.ex. från ändringar av föroreningsprofilen eller andra aspekter av sammansättningen hos det återvunna ämnet jämfört med de ämnen som registrerades ursprungligen) som kan påverka innehållet i det säkerhetsdatablad som sammanställs för ett återvunnet ämne eller en återvunnen blandning. Det finns också frågor som uppstår på grund av diskontinuiteten vid överföringen av information om exponeringsscenarioer nedåt i distributionskedjan som avbryts vid en temporär förändring av ett ämnes eller en blandnings status som avfall eller "upphört att vara avfall". Dessa frågor tas upp mer utförligt nedan i den mån de påverkar innehållet i säkerhetsdatabladet.

Sammansättning hos återvunna ämnen och blandningar

För återvunna material som i huvudsak består av ämnen som inte modifieras ur kemisk synpunkt genom återvinningsprocessen kommer de ingående ämnena enskilda eller i blandningar i allmänhet att vara kända och har registrerats.

Men under den ursprungliga tillverkningen kan olika andra ämnen (eventuellt inbegripet stabiliseringsmedel) ha kombinerats med de ett eller flera huvudämnena. De flesta ämnen (eller tillsatsämnena) kommer fortfarande att vara i produktion och kommer därför att vara registrerade enligt Reach. Andra kommer dock att ha tagits ur produktion, antingen på frivillig basis eller på grund av myndighetskontroll, även om dessa fortfarande kan förekomma i avfallsmaterial under ett antal år.

Vissa sektorer som utför återvinningsverksamhet har redan relativt lätt att komma åt nödvändig information om de ämnen/blandningar som de tillverkar och levererar, för att göra det möjligt för dem att sammanställa ett säkerhetsdatablad som uppfyller kraven enligt artikel 31 och bilaga II till Reach. För andra sektorer kan det vara nödvändigt att ytterligare överväga frågor som "ämnets likvärdighet".

Utvärdera om den tillgängliga informationen i säkerhetsdatabladet är tillämplig och utvärdera utvunna ämnens "likvärdighet"

ÄVEN I FALL DÅ UTÖVAREN AV ÅTERVINNINGSVVERKSAMHETEN SAMMANSTÄLLER SITT EGET SÄKERHETSDATABLAD, SOM ÄR BASERAT PÅ TILLGÄNGLIGA SÄKERHETSDATABLAD FÖR ÄMNET SOM ÅTERVUNNITS FRÅN AVFALLET, BÖR DENNE FÖRSÄKRA SIG OM ATT ALL INFORMATION DENNE GRUNDAR SIN SAMMANSTÄLLNING PÅ AVSER ÄMNET SOM ÄR IDENTISKA MED ÄMNET I DET ÅTERVUNNA MATERIALET.

Ytterligare diskussion av begreppet "likvärdighet" i samband med återvunna ämnen återfinns i Echas *Vägledning om avfall och återvunna ämnen*. I denna vägledning noteras i synnerhet att "beslutet om likvärdighet måste bygga på att huvudbeståndsdelarna är desamma. Information

om föroreningar ändrar i princip inte slutsatsen om huruvida det rör sig om ett likvärdigt ämne¹⁴⁵.

Sammanställning av säkerhetsdatablad med hjälp av allmän information

Om allmän information om utgångsmaterial används för utarbetande av ett säkerhetsdatablad bör det finnas ett förfarande med vars hjälp man säkerställer informationens tillförlitlighet. Ett sådant förfarande skulle till exempel kunna innefatta:

- En bedömning av vad som är känt om det avfallsmaterial från vilket ämnet ska återvinnas. Detta omfattar information om avfallsets sammansättning och i tillämpliga fall vad som är känt om själva materialets ursprung:
 - Tidigare användningsområde.
 - Hantering och lagring under användnings-, avfalls- och transportstadierna.
 - All behandling som utförts (t.ex. under återvinning).
- En bedömning och registrering, om tillämpligt, av allt känt innehåll, inklusive ett eller flera ursprungsmaterial, liksom allt övrigt som sannolikt förekommer i form av tillsatsämnen som använts för det ursprungliga användningsområdet (t.ex. legeringsämnen, beläggningar, färgämnen eller stabiliseringsmedel). Information om de ämnen och blandningar som förekommer i avfallet och deras relativa mängder kommer att göra det möjligt att erhålla för säkerhetsdatablad användbar information om relevanta material och använda den som grund för säkerhetsdatabladet för det återvunna materialet. Om det exempelvis finns ämnen som omfattas av begränsningar, uppfyller klassificeringskriterierna som farliga enligt CLP, är CMR-, PBT- eller vPvB-ämnen eller ämnen från kandidatförteckningen, i det återvunna materialet, då ska den kemiska sammansättningen av allt sådant innehåll fastställas.
- En karakterisering av det inkommande obearbetade materialet och de återvunna ämnena för att fastställa den genomsnittliga koncentrationen för varje relevant ämne och dess sannolika koncentrationsintervall i varje blandning (högsta och lägsta värde). Alternativt skulle faroprofilen för den återvunna blandningen som sådan kunna fastställas. Denna information kan användas för riskbedömning och ange riskhanteringsåtgärder i säkerhetsdatabladet för godtagbara användningar.

För återvunna ämnen (liksom för andra ämnen) som innehåller föroreningar som är klassificerade och bidrar till klassificeringen måste föroreningarna anges.

Det är viktigt att notera att förekomsten av föroreningar som sådana inte i sig själv ger upphov till skyldigheten att leverera ett säkerhetsdatablad enligt artikel 31.1 i Reach. Sådana skyldigheter kan endast uppstå utifrån kraven enligt artikel 31.3.

Andra konsekvenser av ett undantag enligt artikel 2.7 d som är relevant för säkerhetsdatabladen

Återvinningsutövaren som har den erforderade informationen tillgänglig för samma ämne och därför kan utnyttja artikel 2.7 d i Reach (även om användningen av det återvunna ämnet inte omfattas av registreringen av samma ämne), behöver inte:

- Utbeta ett exponeringsscenario för användningen av det återvunna ämnet.

¹⁴⁵ Information om föroreningar måste tas hänsyn till vid frågeställningar rörande klassificering och märkning och utarbetande av säkerhetsdatablad.

- Registrera det återvunna ämnet.
- Anmäla användningen av det återvunna ämnet.

Men denne bör ta hänsyn till den tillgängliga informationen och måste lämna information om lämpliga riskhanteringsåtgärder i säkerhetsdatabladet om tillämpligt.

Säkerhetsdatabladet bör sammanställas i enlighet med ordalydelsen i artikel 31 och bilaga II till Reach. Allteftersom vad som är lämpligt bör vägledningen i detta dokumentets huvuddel beaktas tillsammans med den ytterligare vägledningen om särskilda frågor som finns i denna bilaga eller i *Vägledning om avfall och återvunna ämnen*.

Branschorganisationer som företräder sektorer som återvinner särskilt material kan tillhandahålla exempel på hur man använder denna vägledning till sina medlemmar. Eventuellt önskar de ta fram ytterligare vägledning om varje fråga som är specifik för deras materialflöde.

Bilaga 4 Ordlista/Förteckning över förkortningar

Förteckning över förkortningar	
ATE	Uppskattning av akut toxicitet
ADR	Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg
ADN	Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar
CEN	Europeiska standardiseringskommittén
C&L	Klassificering och märkning
CLP	Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning (CLP-förordningen)
CAS-nummer	Nummer enligt CAS (Chemical Abstracts Service)
CMR-ämne	Cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt ämne
CSA	Kemikaliesäkerhetsbedömning
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
DNEL	Härledd nolleffektnivå
DPD	Preparatdirektivet (1999/45/EG)
DSD	Ämnesdirektivet (67/548/EEG)
DU	Nedströmsanvändare
EG	Europeiska gemenskapen
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
EG-nummer	EINECS- och ELINCS-nummer (se även EINECS och ELINCS)

EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EU + Island, Liechtenstein och Norge)
EEG	Europeiska ekonomiska gemenskapen
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Substances (förteckning över existerande, kommersiellt använda ämnen)
ELINCS	European List of notified Chemical Substances (förteckning över anmälda kemiska ämnen efter 1981)
EN	Europeisk standard
EQS	Miljökvalitetsnorm
EU	Europeiska unionen
Euphrac	European Phrase Catalogue (katalog med fraser tillämpliga på säkerhetsdatablad och exponeringsscenarier)
EWG	Den europeiska avfallskatalogen (ersatt av LoW – se nedan)
GES	Generellt exponeringsscenario
GHS	Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier
IATA	Internationella lufttransportsammanslutningen (International Air Transport Association)
ICAO-TI	Tekniska instruktioner för säker transport av farligt gods med flyg
IMDG	Internationella regler för sjötransport av farligt gods
IMSBC	Den internationella koden för transport av fast bulklast
IT	Informationsteknik
Iuclid	Databasen "International Uniform Chemical Information Database"
IUPAC	Internationella kemiunionen (International Union for Pure and Applied Chemistry)
JRC	Gemensamma forskningscentrumet

Kow	Fördelningskoefficient i oktanol-vatten
LC50	Dödlig koncentration för 50 % av en testpopulation
LD50	Dödlig dos för 50 % av en testpopulation (dödlig mediandos)
LE	Juridisk enhet
LoW	Avfallsförteckning (se http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm)
LR	Ledande registrant
T/I	Tillverkare/importör
MS	Medlemsstater
MSDS	Produktsäkerhetsdatablad
OC	Driftsförhållanden
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
OEL	Yrkeshygieniskt gränsvärde
EUT	Europeiska unionens officiella tidning
OR	Enda representant
EU-Osha	Europeiska arbetsmiljöbyrån
PBT-ämne	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne
PEC	Uppskattad effektkoncentration
PNEC	Uppskattad nolleffektkoncentration
PPE	Personlig skyddsutrustning
(Q)SAR	Kvalitativa struktur-aktivitetssamband

Reach	Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach-förordningen).
RID	Regelverket för internationell transport av farligt gods på järnväg
RIP	Projekt för det praktiska genomförandet av Reach
RMM	Riskhanteringsåtgärder
SCBA	Andningsapparat med tryckluft
SDS	Säkerhetsdatablad
SIEF	Forum för informationsutbyte om ämnen
SMF	Små och medelstora företag
STOT	Specifik organotoxicitet
(STOT) RE	Specifik organotoxicitet, upprepad exponering
(STOT) SE	Specifik organotoxicitet, enstaka exponering
SVHC-ämne	Ämne som inger mycket stora betänkligheter
UN	FN, Förenta nationerna
vPvB-ämne	Mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
ANNANKATU 18, BOX 400,
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET