

# Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad

Version 4.0  
December 2020



## **RÄTTSLIGT MEDDELANDE**

Det här dokumentet syftar till att hjälpa användare att 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 rådgivning. Ansvar för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

**Referens:** ECHA-20-H-25-SV

**ISBN:** 978-92-9481-787-7

**Utgivningsdatum:** december 2020

**Språk:** SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2020

Om du har några frågor eller kommentarer om detta dokument kan du skicka in dem genom att använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum).

Formuläret finns att tillgå via avdelningen "Kontakt" på Echas webbsida på följande adress:

<http://echa.europa.eu/contact>

### **Europeiska kemikaliemyndigheten**

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Docksgatan 6, Helsingfors, Finland

Version	Ändringar	Datum
Version 1.0	Första utgåvan.	September 2011
Version 1.1	Rättelse som omfattar följande:  (1) Fotnot 25 på sida 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 sida 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 den spanska versionen.	April 2013
Version 2.0	Uppdatering av vägledningen som särskilt omfattar utökningen av bilaga 2 till denna vägledning genom överföring och uppdatering av information som tidigare ingick i ett separat vägledningsdokument (del G i <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 exponeringsscenarioet. Vägledningen har uppdaterats när det gäller sambandet mellan exponeringsscenarioet och avsnitten i säkerhetsdatabladet.  Uppdateringen omfattar även följande:  (1) Tillägg av en anmärkning i kapitel 3.14 som gäller bestämmelsen enligt förordning (EU) 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 det uppdaterade dokumentet <i>Vägledning för nedströmsanvändare</i> (version 2.0).  (3) Uppdatering av kapitel 3.23 för att säkerställa överensstämmelse med det uppdaterade dokumentet <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. för dem	Februari 2014

	<i>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)</i> ".	
Version 2.2	Rättelse som endast gäller följande språkversioner: BG, DA, DE, GR, ES, ET, FI, FR, HR, HU, LT, MT, NL, RO, SL, SV.  I kapitel 4.2, 4.3 och 4.16 har de översatta koderna för faroklass och kategori ersatts med de korrekta versionerna (dvs. den engelskbaserade kodtexten) i enlighet med bilaga VI och VII till CLP-förordningen.	December 2014
Version 3.0	Uppdatering av vägledningen för att ta hänsyn till slutet av övergångsperioden när det gäller märkning av blandningar i enlighet med direktivet om farliga preparat, behovet av att ange klassificeringen av de ingående beståndsdelarna i enlighet med direktivet om farliga ämnen och återspegla det fullständiga genomförandet av CLP-förordningen.  Uppdateringen är begränsad till följande:  (1) Strykning av hänvisning till ogiltig version av bilaga II (ersatt av bilaga II till kommissionens förordning (EU) nr 453/2010 och bilagan 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 <b>sammanställningen</b> av säkerhetsdatablad enligt de krav som blev giltiga från den 1 juni 2015.  (8) Tillägg till kapitel 2.14 med förtydligandet av att koderna för 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 förtydligande av kravet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad för ofarliga blandningar som uppfyller kraven som fastställs i tabell 3.4.6 i 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 arbetsplatshygieniska gränsvärden på EU-nivå oavsett deras	Augusti 2015

	<p>koncentration.</p> <p>(11) Tillägg till kapitel 3.2 med den fullständiga referensen till punkt 0.5 i bilaga II till Reach i enlighet med förordning (EU) 2015/830.</p> <p>(12) Strykning av bilaga 1 om övergångsperioden för tillämpningen av CLP-märkning och motsvarande krav avseende säkerhetsdatablad.</p> <p>(13) Strykning av inaktuell information och smärre språkliga rättelser i den engelska versionen.</p>	
Version 3.1	<p>Rättelse av följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rättelse av rättslig text i (EU) 2015/830 och rättelse av markeringen av ny rättslig text (BG, CS, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, SV).</li> <li>• Korrigering av den text som var markerad med blått (ET).</li> <li>• Korrigering av viss interpunktion och formatering (IT).</li> <li>• Strykning av numret på Marpolkonventionen från exemplet i kapitel 3.14 (EN, BG, CS, EL, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, SK, SL, SV).</li> </ul>	November 2015
Version 4.0	<p>Uppdatering av vägledningen för att ta hänsyn till den reviderade bilaga II som är tillämplig från och med den 1 januari 2021.</p> <p>Uppdateringen innehåller råd om bestämmelserna avseende följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nanoformer (olika avsnitt).</li> <li>• Unik formuleringsidentifierare (UFI) (avsnitt 1.1 i säkerhetsdatabladet).</li> <li>• Uppgifter om leverantören av säkerhetsdatabladet (avsnitt 1.3 i säkerhetsdatabladet).</li> <li>• Hormonstörande egenskaper (olika avsnitt).</li> <li>• Specifik koncentrationsgräns, M-faktor och uppskattad akut toxicitet (avsnitten 3.1 och 3.2 i säkerhetsdatabladet).</li> <li>• En utökning av avsnitt 9 i säkerhetsdatabladet: Fysikalisk-kemiska egenskaper i enlighet med GHS.</li> <li>• En uppdatering av avsnitt 14 i säkerhetsdatabladet: Transportinformation.</li> <li>• Tillämpning av övergångsperioden (artikel 2 i förordning (EU) 2020/878).</li> </ul> <p>Uppdateringen har också möjliggjort smärre korrigeringar (t.ex. uppdatering av hyperlänkar) och redigering/borttagande av inaktuell rådgivning (t.ex. råd om CLP-övergångsperioden).</p>	

## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Allmän inledning</b>	<b>8</b>
1.1	Säkerhetsdatabladet	8
1.2	Syftet med denna vägledning	10
1.3	Övergångsbestämmelser för genomförande av den senaste versionen av bilaga II till Reach	11
1.4	Målgrupp för denna vägledning	11
1.5	Samband med CLP och GHS	11
<b>2</b>	<b>Frågor som måste tas upp när ett säkerhetsdatablad sammanställs</b>	<b>13</b>
2.1	Definition av ett säkerhetsdatablad (SDS)	13
2.2	Ansvar för säkerhetsdatabladets innehåll	13
2.3	Att begära att ett säkerhetsdatablad ska vara konfidentiellt	14
2.4	Möjlighet att ta betalt för säkerhetsdatablad	14
2.5	Vem bör sammanställa ett säkerhetsdatablad	14
2.5.1	Definition av kompetent person	14
2.5.2	Utbildning och fortbildning av kompetenta personer	15
2.6	Ordningsföljd, namngivning och numrering av avsnitt och underavsnitt som måste användas i säkerhetsdatablad	16
2.7	Nödändig fullständighetsgrad när information anges på ett säkerhetsdatablad	18
2.8	Krav på uppdatering av säkerhetsdatablad	18
2.9	Krav på att meddela ändringar i säkerhetsdatabladet	19
2.10	Möjligt behov att registerföra säkerhetsdatablad och deras ändringar	19
2.11	Exempel på arbetsgångar för insamling och kollationering av information för sammanställning av säkerhetsdatablad	20
2.12	Så här säkerställs säkerhetsdatabladets överensstämmelse och fullständighet	21
2.13	Olika tillvägagångssätt och tidpunkter för tillhandahållande av säkerhetsdatablad	21
2.14	Språk som säkerhetsdatabladet måste tillhandahållas på	22
2.15	Ämnen och blandningar för vilka ett säkerhetsdatablad måste tillhandahållas utan föregående begäran	23
2.16	Vissa blandningar för vilka ett säkerhetsdatablad måste tillhandahållas på begäran	24
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	25
2.18	Säkerhetsdatablad för farliga ämnen och blandningar som tillhandahålls till allmänheten	25
2.19	Arbetstagarnas tillgång till information i säkerhetsdatabladet	26
2.20	Produkter för vilka ett säkerhetsdatablad inte krävs	26
2.21	Möjlighet att sammanställa säkerhetsdatablad för ämnen och blandningar även när de inte krävs rättsligt	27
2.22	När det krävs att exponeringsscenarioer bifogas till säkerhetsdatabladet	28
2.23	Alternativa sätt att infoga information om exponeringsscenarioer i säkerhetsdatablad för ämnen och blandningar	29
2.24	Hjälp som finns att få vid sammanställning av säkerhetsdatablad	31
2.25	Utvalda källor för ämnesdata som är användbara för sammanställning av säkerhetsdatablad	31

2.26	Sammanställning av säkerhetsdatablad för ett återvunnet ämne eller blandningar som innehåller ett sådant ämne .....	33
2.27	Testning i syfte att ta fram information för ett säkerhetsdatablad.....	33
<b>3</b>	<b>Utförlig information, avsnitt för avsnitt .....</b>	<b>35</b>
3.1	SÄKERHETSDATABLADETS AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget.....	35
3.2	SÄKERHETSDATABLADETS AVSNITT 2: Farliga egenskaper .....	43
3.3	SÄKERHETSDATABLADETS AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar.....	49
3.4	SÄKERHETSDATABLADETS AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen .....	60
3.5	SÄKERHETSDATABLADETS AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder .....	62
3.6	SÄKERHETSDATABLADETS AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp .....	64
3.7	SÄKERHETSDATABLADETS AVSNITT 7: Hantering och lagring.....	67
3.8	SÄKERHETSDATABLADETS AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd.....	71
3.9	SÄKERHETSDATABLADETS AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper .....	80
3.10	SÄKERHETSDATABLADETS AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet .....	96
3.11	SÄKERHETSDATABLADETS AVSNITT 11: Toxikologisk information.....	100
3.12	SÄKERHETSDATABLADETS AVSNITT 12: Ekologisk information.....	106
3.13	SÄKERHETSDATABLADETS AVSNITT 13: Avfallshantering .....	112
3.14	SÄKERHETSDATABLADETS AVSNITT 14: Transportinformation .....	114
3.15	SÄKERHETSDATABLADETS AVSNITT 15: Gällande föreskrifter .....	118
3.16	SÄKERHETSDATABLADETS AVSNITT 16: Annan information .....	121
	<b>Bilaga 1. Att inkludera relevant information från exponeringsscenarioer i säkerhetsdatablad .....</b>	<b>124</b>
	<b>Bilaga 2. Säkerhetsdatablad för specialblandningar .....</b>	<b>131</b>
	<b>Bilaga 3. Särskilda frågor som är relevanta för sammanställningen av säkerhetsdatablad för återvunna ämnen och blandningar .....</b>	<b>133</b>
	<b>Bilaga 4. Ordlista/förteckning över akronymer .....</b>	<b>137</b>

## Figurer

Figur 1: Exempel på arbetsgång för sammanställning av ett säkerhetsdatablad.....	21
--	----

## Tabeller

Tabell 1: ytterligare information som krävs för (registrerade) nanoformer av ett ämne.....	53
Tabell 2. Samband mellan exponeringsscenarioet och avsnitten i säkerhetsdatabladet .....	127

## 1 Allmän inledning

### 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 förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach)<sup>1</sup>. De ursprungliga kraven på säkerhetsdatablad enligt Reach har anpassats ytterligare med hänsyn till reglerna för säkerhetsdatablad i det globala harmoniserade systemet (GHS)<sup>2</sup> och genomförandet av andra delar av GHS i EU-lagstiftningen, som infördes genom förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)<sup>3</sup> genom ändringar av bilaga II till Reach<sup>4</sup>.

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, som det görs utdrag ur nedan):

**Hudsensibiliserande ämne:** Tabell 3.4.6 Koncentrationsgränser för elicitering av beståndsdelar i en blandning

**Anmärkning 1:** Denna koncentrationsgräns för elicitering används för de särskilda märkningskraven i avsnitt 2.8 i bilaga II som är avsedda att skydda individer som redan sensibiliserats. Ett säkerhetsdatablad krävs om blandningen innehåller en beståndsdel i en halt vid eller över denna koncentration. För sensibiliserande ämnen med en specifik koncentrationsgräns under 0,1 % bör koncentrationsgränsen för elicitering fastställas till en tiondel av den specifika koncentrationsgränsen.

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 Alla utgåvor av GHS finns på [https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_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).



<p><b>Cancerogenitet:</b> Tabell 3.6.2 Allmänna koncentrationsgränser för beståndsdelar i en blandning som klassificeras som cancerframkallande och som medför klassificering av en blandning</p> <p><b>Anmärkning 1:</b> Om ett cancerframkallande ämne i kategori 2 förekommer i blandningen i en koncentration på <math>\geq 0,1</math> % ska ett säkerhetsdatablad för blandningen tillhandahållas på begäran.</p>
<p><b>Reproduktionstoxicitet</b> – 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</p> <p><b>Anmärkning 1:</b> Om ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1 eller 2 eller ett ämne som klassificerats för effekter på eller via amning förekommer i blandningen i en koncentration på eller över 0,1 %, ska ett säkerhetsdatablad för blandningen tillhandahållas på begäran.</p>
<p><b>Specifik organtoxicitet – enstaka exponering:</b> Tabell 3.8.3: Allmänna koncentrationsgränser för beståndsdelar i en blandning, klassificerade som specifikt organtoxiska, som medför klassificering av blandningen i kategori 1 eller 2</p> <p><b>Anmärkning 1:</b> Om ett ämne i kategori 2, specifik organtoxicitet, förekommer i blandningen i en koncentration på <math>\geq 1,0</math> % ska ett säkerhetsdatablad för blandningen tillhandahållas på begäran.</p>
<p><b>Specifik organtoxicitet – upprepad exponering:</b> Tabell 3.9.4: Allmänna koncentrationsgränser för beståndsdelar i en blandning, klassificerade som specifikt organtoxiska, som medför klassificering av <b>blandningen</b></p> <p><b>Anmärkning 1:</b> Om ett ämne i kategori 2, specifik organtoxicitet, förekommer i blandningen i en koncentration på <math>\geq 1,0</math> % ska ett säkerhetsdatablad för blandningen tillhandahållas på begäran.</p>

1

2 Säkerhetsdatablad behöver inte tillhandahållas för varor. Även om säkerhetsdatabladets  
3 format kan användas för några få specifika varor för att vidarebefordra säkerhetsinformation  
4 nedåt i distributionskedjan, så är det inte anpassat till merparten av varor<sup>5</sup>.

5 Säkerhetsdatabladet omfattar 16 avsnitt enligt en internationell överenskommelse.  
6 Säkerhetsdatabladet måste tillhandahållas på de officiella språken i de medlemsstater där  
7 ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden om inte de berörda medlemsstaterna

---

5 Även om vissa föremål som enligt artikel 4.8 och avsnitt 2.1 i bilaga I till CLP betecknas med ordet "föremål" (i synnerhet i kombinationerna "explosiva föremål", "pyrotekniska föremål" eller "ämnen, blandningar och föremål [...] som tillverkats med syftet att orsaka en praktisk verkan genom en explosiv eller pyroteknisk effekt" 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 "föremål" i detta kombinerade sammanhang från den fristående definitionen av en "vara" både enligt Reach (artikel 3.3) och enligt CLP (artikel 2.9). Vid tillämpningen av Reach är det mer sannolikt att dessa betraktas som en kombination av en vara (behållare/förpackning) och ett ämne/en blandning (se Echas dokument *Vägledning om krav för ämnen i varor*). Om det är lämpligt skulle säkerhetsdatabladet i sådana fall tillhandahållas för de motsvarande ämnena/blandningarna. Observera att det enligt direktiv 2013/29/EU krävs ett säkerhetsdatablad för pyrotekniska artiklar för fordon: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0029&qid=1614249561804&from=EN>.

1 föreskriver någonting annat (artikel 31.5 i Reach).<sup>6</sup>

2 Om det krävs att en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) utarbetas för ett ämne ska  
3 informationen i säkerhetsdatabladet för ämnet överensstämma med den information som  
4 lämnas i kemikaliesäkerhetsrapporten, liksom med informationen i registreringsunderlaget (när  
5 kemikaliesäkerhetsrapporten utarbetas i enlighet med artikel 14). Enligt artikel 31.7 i Reach  
6 måste dessutom registranter och nedströmsanvändare som är skyldiga att utarbeta en  
7 kemikaliesäkerhetsrapport infoga de relevanta exponeringsscenarierna i en bilaga till  
8 säkerhetsdatabladet. Enligt artikel 62.4 d ska sökanden som en del av ansökan om  
9 godkännande utarbeta en kemikaliesäkerhetsrapport, inklusive ett exponeringsscenario för den  
10 användning som ansökan gäller (avsnitt 5.1.2 i bilaga I). Om ämnet släpps ut på marknaden  
11 måste de relevanta exponeringsscenarierna, inklusive riskhanteringsåtgärder och  
12 driftsförhållanden, infogas i en bilaga till säkerhetsdatabladet, i enlighet med avsnitt 0.7 i  
13 bilaga I. Nedströmsanvändare måste beakta relevant exponeringsinformation som de fått från  
14 leverantörer när de sammanställer sina säkerhetsdatablad. För blandningar finns det flera  
15 alternativ för att infoga relevanta exponeringsscenarioer i en bilaga eller för att införa relevant  
16 exponeringsinformation i säkerhetsdatabladets huvudavsnitt 1–16. Om en  
17 nedströmsanvändare måste utarbeta sin egen kemikaliesäkerhetsrapport enligt artikel 37 i  
18 Reach och detta leder till att ett exponeringsscenario tas fram, måste detta dock infogas i en  
19 bilaga till säkerhetsdatabladet.<sup>7</sup>

20

## 21 **1.2 Syftet med denna vägledning**

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

25 - Kommissionens förordning (EU) 2020/878: ändring av bilaga II genom införande av särskilda  
26 krav avseende nanoformer av ämnen, anpassning till 6:e och 7:e översynen av GHS, och  
27 tillägg av krav avseende den unika formuleringsidentifieraren (enligt bilaga VIII till förordning  
28 (EG) nr 1272/2008), hormonstörande egenskaper, specifika koncentrationsgränser, M-faktorer  
29 och uppskattad akut toxicitet.

30 Denna vägledning tillhandahåller särskilt information om

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

36

37 Hänvisningen till lagtexten har uppdaterats för att spegla den senaste versionen av bilaga II  
38 (dvs. bilagan till förordning (EU) 2020/878).

39

40 Från och med den 1 juni 2017 ska dessutom ämnen och blandningar endast klassificeras och  
41 märkas enligt CLP, vilket måste återspeglas i lämpliga avsnitt i säkerhetsdatabladet. Därför har  
42 hänvisningar och råd avseende det föräldrade klassificeringssystemet för direktivet om farliga

---

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 Echans webbplats på följande länk: <https://echa.europa.eu/safety-data-sheets>.

7 Detaljerad information om hur nedströmsanvändare kan fullgöra sina skyldigheter enligt Reach finns i *Vägledning för nedströmsanvändare* som finns på [echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach](https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach).

1 ämnen/direktivet om farliga preparat strukits i denna vägledning.

### 2 **1.3 Övergångsbestämmelser för genomförande av den senaste** 3 **versionen av bilaga II till Reach**

4 I enlighet med artikel 2 i förordning (EU) 2020/878 får säkerhetsdatablad som har  
5 sammanställts i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006, ändrad genom kommissionens  
6 förordning (EU) 2015/830, fortsätta att användas till och med den 31 december 2022. Detta  
7 påverkar inte skyldigheten att uppdatera säkerhetsdatabladen i enlighet med artikel 31.9 i  
8 förordning (EG) nr 1907/2006, och inte heller de fall där den unika formuleringsidentifieraren  
9 läggs till i säkerhetsdatablad enligt del A avsnitt 5 i bilaga VIII till förordning (EG)  
10 nr 1272/2008 (CLP).

11  
12 Fram till den 31 december 2022 kan med andra ord alla säkerhetsdatablad som tillhandahålls  
13 efter den 1 januari 2021, inklusive nya och uppdaterade säkerhetsdatablad, tillhandahållas i  
14 nuvarande format enligt förordning (EU) 2015/830 eller i det nya formatet enligt förordning  
15 (EU) 2020/878, inklusive följande scenarier:

- 16 • Ingen ändring av säkerhetsdatabladet.
- 17 • Mindre ändring av säkerhetsdatablad som inte omfattas av artikel 31.9.
- 18 • Uppdatering av säkerhetsdatablad som omfattas av artikel 31.9 eller införande av UFI-  
19 koden.
- 20 • Nya säkerhetsdatablad som utarbetats för första gången efter den 1 januari 2021.

21  
22 Alla säkerhetsdatablad som tillhandahålls efter den 31 december 2022 ska ha det format som  
23 anges i förordning (EU) 2020/878. Det rekommenderas att det nya formatet, som fastställs i  
24 förordning (EU) 2020/878, antas så snart som möjligt för att säkerställa att alla  
25 säkerhetsdatablad uppfyller kraven senast den 31 december 2022.

26

### 27 **1.4 Målgrupp för denna vägledning**

28 Den huvudsakliga målgruppen för denna vägledning är de som sammanställer  
29 säkerhetsdatabladen som ska användas av leverantörer av de ämnen och blandningar för vilka  
30 säkerhetsdatablad krävs enligt artikel 31 i Reach. Även om Reach-kraven avseende  
31 säkerhetsdatabladen riktar sig till leverantörer av ämnen och blandningar, innehåller detta  
32 dokument även nyttig information för dem som får ett säkerhetsdatablad. I detta  
33 sammanhang noteras det att informationen i säkerhetsdatabladen också ska hjälpa  
34 arbetsgivarna att uppfylla sina skyldigheter enligt direktiv 98/24/EG<sup>8</sup> om skydd av  
35 arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet.

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

38

### 39 **1.5 Samband med CLP och GHS**

40 Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och  
41 blandningar (CLP) harmoniserar bestämmelserna och kriterierna för klassificering och  
42 märkning av ämnen och blandningar inom unionen<sup>9</sup>, genom att beakta

---

8 Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG), EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).

9 I och med ikraftträdandet av Lissabonfördraget under 2009 ersattes termen "gemenskap" med "union". Observera att CLP-förordningen inte har ändrats för att implementera denna ändring och därför används termen "gemenskap"

- 1 klassificeringskriterierna och märkningsreglerna i FN:s globala harmoniserade system för  
2 klassificering och märkning av kemikalier (GHS). CLP-förordningen bidrar till målet för FN:s  
3 GHS, vilket är att beskriva och meddela samma faror på samma sätt över hela världen. CLP-  
4 förordningen trädde i kraft den 20 januari 2009.
- 5 Genom ikraftträdandet av kommissionens förordning (EU) 2017/542<sup>10</sup> den 12 april 2017 lades  
6 en ny bilaga VIII till CLP-förordningen. Genom den harmoniseras de uppgifter om insatser i  
7 nödsituationer där människors hälsa hotas som företag som släpper ut vissa farliga  
8 blandningar på EU-marknaden är skyldiga att lämna till de utsedda nationella organen. De  
9 uppgifter som lämnas måste överensstämma med uppgifterna i säkerhetsdatabladet.  
10 Dessutom kan den unika formuleringsidentifierare som krävs enligt samma bilaga behöva  
11 anges i säkerhetsdatabladet för vissa farliga blandningar.<sup>11</sup>
- 12 I EES definieras kraven på säkerhetsdatabladens format och innehåll i artikel 31 och bilaga II  
13 till Reach. De har anpassats för att överensstämma med GHS-kraven, i synnerhet med  
14 vägledningen om sammanställning av säkerhetsdatablad i bilaga 4 till GHS<sup>12</sup> och för att helt  
15 och hållet överensstämma med CLP-förordningen. Den här versionen av *Vägledning om*  
16 *sammanställning av säkerhetsdatablad* återspeglar text i den reviderade bilaga II till Reach,  
17 som ersatts genom bilagan till förordning (EU) 2020/878 (ändring av Reach) som trädde i kraft  
18 den 1 januari 2021.

---

fortfarande i viss lagtext som citeras i detta dokument.

<sup>10</sup> Kommissionens förordning (EU) 2017/542 av den 22 mars 2017 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar genom tillägg av en bilaga om harmoniserade uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas.

<sup>11</sup> Se *Vägledning till harmoniserade uppgifter vid insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas – bilaga VIII till CLP-förordningen* på följande länk:  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance\\_on\\_annex\\_viii\\_to\\_clp\\_sv.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_sv.pdf/).

<sup>12</sup> Den nuvarande versionen av GHS och alla tidigare versioner finns på följande länk:  
[https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_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 7:e reviderade upplagan av FN:s GHS<sup>13</sup>):

Säkerhetsdatabladet bör tillhandahålla omfattande information om ett ämne eller en blandning för användning i regelverk för kemisk kontroll på arbetsplatsen. Både arbetsgivare och arbetstagare<sup>14</sup> använder det som en informationskälla om faror och för att få råd om säkerhetsåtgärder. Säkerhetsdatabladet är produktrelaterat och kan vanligen (i avsaknad av ett eller flera relevanta bifogade exponeringsscenarioer) 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. Vissa uppgifter kan användas av dem som arbetar med transporter av farligt gods, av räddningstjänst, inklusive giftcentraler, av dem som arbetar med yrkesmässig användning av bekämpningsmedel samt konsumenter. Dessa målgrupper mottar dock ytterligare information från flera olika källor, såsom *UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods - Model Regulations* (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.

Dessutom är innehållet i säkerhetsdatabladet en viktig informationskälla för utarbetandet av den uppgiftsinlämning som krävs enligt bilaga VIII till förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).

I bilaga II till Reach definieras det format och innehåll som erfordras för ett säkerhetsdatablad inom EU:s medlemsstater där Reach-förordningen är direkt tillämplig (och i andra länder vilka har antagit Reach-förordningen).

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 den första leverantören av ämnet på EU-marknaden. I praktiken kan detta vara tillverkaren, importören eller – i vissa fall – den ende representanten som bör

---

<sup>13</sup> [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev07/07files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/07files_e.html); Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS). Sjunde reviderade utgåvan, 2017, Förenta nationerna.

<sup>14</sup> 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 fjärde 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.

1 förutse de användningar som ämnet eller blandningen kommer att få i den mån som det  
2 rimligen är genomförbart. Aktörer längre ned i distributionskedjan bör också tillhandahålla  
3 säkerhetsdatablad, genom att stödja sig på, kontrollera lämpligheten av och komplettera den  
4 information som tillhandahållits av deras leverantörer, för att tillfredsställa sina kunders  
5 specifika behov. I samtliga fall har leverantörer av ett ämne eller en blandning för vilka det  
6 krävs säkerhetsdatablad ansvaret för dess innehåll, även om de kanske inte har tagit fram  
7 säkerhetsdatabladet själva. I sådana fall är den information som tillhandahålls av deras  
8 leverantörer helt klart en användbar och relevant informationskälla som de kan använda när  
9 de sammanställer sina egna säkerhetsdatablad. De kommer emellertid att förbli ansvariga för  
10 att informationen i säkerhetsdatabladerna de tillhandahåller är riktig (detta gäller även  
11 säkerhetsdatablad som distribueras på andra språk än det ursprungliga språk som det  
12 sammanställdes på). Det bör noteras att leverantören alltid måste lägga till sina  
13 kontaktppgifter i avsnitt 1.3 i säkerhetsdatabladet, även när den använder  
14 säkerhetsdatabladet från sin leverantör utan att ändra innehållet (se avsnitt 3.1 i denna  
15 vägledning för mer information).  
16

### 17 **2.3 Att begära att ett säkerhetsdatablad ska vara konfidentiellt**

18 Det går inte att begära att den information som krävs i säkerhetsdatabladet ska vara  
19 konfidentiell.  
20

### 21 **2.4 Möjlighet att ta betalt för säkerhetsdatablad**

22 Enligt artikel 31.8 och 31.9 i Reach måste säkerhetsdatabladet och varje erforderad uppdatering  
23 tillhandahållas avgiftsfritt.  
24

### 25 **2.5 Vem bör sammanställa ett säkerhetsdatablad**

26 I punkt 0.2.3 i bilaga II anges följande:

27 *"[...] Säkerhetsdatabladet ska utarbetas av en kompetent person som ska ta hänsyn till*  
28 *användarkretsens särskilda behov och kunskap, i den mån dessa är kända. Leverantörer av*  
29 *ämnen och blandningar ska försäkra sig om att de kompetenta personerna har genomgått*  
30 *lämplig utbildning inklusive fortbildning."*  
31

#### 32 **2.5.1 Definition av kompetent person**

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

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

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



## 2.5.2 Utbildning och fortbildning av kompetenta 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 Reachförordningen om den utbildning som den kompetenta personen bör ha eller om att han eller hon bör delta i någon särskild kurs eller ta någon officiell examen. Deltagande i sådana kurser och varje examen och certifiering kan dock vara användbara för att visa på den erfordrade 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, växtskyddsmedel<sup>15</sup> 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 i den följande (icke-uttömmande) 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 (icke-uttömmande förteckning, förkortade titlar):

- **Reach:** förordning (EG) nr 1907/2006 (särskilt i dess ändrade lydelse genom kommissionens förordning (EU) 2020/878 med avseende på säkerhetsdatablad).
- **CLP:** förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Direktivet om kemiska agenser:** direktiv 98/24/EG.
- **Vägledande yrkeshygieniska gränsvärden:** direktiven 2000/39/EG, 2006/15/EG, 2009/161/EU, 2017/164/EU och [2019/1831/EU](#).
- **Skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener 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:** förordning (EU) 2016/425.
- **Transport av farligt gods på väg, järnväg och inre vattenvägar:** direktiv 2008/68/EG.
- **Förordning om tvätt- och rengöringsmedel:** förordning (EG) nr 648/2004.
- **Skydd av minderåriga i arbetslivet:** direktiv 94/33/EG.
- **Avfall:** direktiv 2008/98/EG.

**3. Relevanta nationella eller internationella vägledningar** från respektive branschorganisation

---

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

- 1 **4. Åtgärder vid första hjälpen**
- 2     o (Se kapitel 3.4 i detta dokument.)
- 3 **5. Förebyggande av olyckor**
- 4     o Förebyggande av brand och explosioner, brandbekämpning, släckmedel.
- 5     o Åtgärder i händelse av okontrollerat utsläpp.
- 6     o (Se kapitel 3.6 i detta dokument.)
- 7 **6. Åtgärder för säker hantering och lagring**
- 8     o (Se i synnerhet kapitel 3.7 i detta dokument.)
- 9 **7. Fysikalisk-kemiska egenskaper:**
- 10     o I synnerhet egenskaper som anges och diskuteras i lagtexten nedan i enlighet
- 11     med underavsnitt 9.1 i bilaga II (se kapitel 3.9 i detta dokument).
- 12 **8. Toxikologi/ekotoxikologi:**
- 13     o I synnerhet egenskaper som anges och diskuteras i lagtexten nedan i
- 14     avsnitt 11 och 12 i bilaga II (se kapitel 3.11 och 3.12 i detta dokument).
- 15 **9. Transportbestämmelser**
- 16     o I synnerhet egenskaper som anges och diskuteras i lagtexten nedan i
- 17     avsnitt 14 i bilaga II (se kapitel 3.14 i detta dokument).
- 18 **10. Nationella bestämmelser**
- 19     o Relevanta nationella bestämmelser, enligt följande (detta är en icke-
- 20     uttömmande förteckning):
- 21     I Tyskland:
- 22         ▪ Wassergefährdungsklassen (vattenfaroklasser).
- 23         ▪ TA-Luft (tekniska instruktioner för luft).
- 24         ▪ Technische Regeln für Gefahrstoffe (tekniska regler för farliga ämnen).
- 25     I Frankrike:
- 26         ▪ Tableaux de maladies professionnelles (förteckning över
- 27         yrkessjukdomar).
- 28         ▪ Nomenclature des installations classées pour la protection de
- 29         l'environnement (nomenklatur för klassificerade anläggningar för
- 30         miljöskydd).
- 31     I Nederländerna:
- 32         ▪ De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM) (allmän
- 33         besiktningsmetodik för vatten).
- 34     o Nationella produktregister (till exempel för Danmark, Finland, Italien,
- 35     Sverige).
- 36

## 37 **2.6 Ordningsföljd, namngivning och numrering av avsnitt och**

### 38 **underavsnitt som måste användas i säkerhetsdatablad**

39 Namnet på rubriken för varje avsnitt och underavsnitt, enskilda rubriker och underrubriker i



1 säkerhetsdatabladet anges i bilaga II. Särskilt del B av bilaga II kräver följande:

2 *"Säkerhetsdatabladet ska innehålla följande 16 rubriker i enlighet med artikel 31.6 samt de*  
3 *underrubriker som anges, utom när det gäller avsnitt 3 där enbart avsnitt 3.1 eller 3.2 behöver ingå,*  
4 *beroende på vad som är lämpligt:"*  
5

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

7 Det bör noteras att för avsnittsrubrikerna i sig är ordet "AVSNITT" en del av den rubrik som  
8 anges som nödvändig. Den fullständiga rubriken på avsnitt 1 i säkerhetsdatabladet är till  
9 exempel följande:

10 *"AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget"*  
11

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

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

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

19 *"AVSNITT 11: Tokikologisk information*

20 *11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008"*  
21

22 Förekomsten av led ("understycken") som är numrerade 11.1.1, 11.1.2, [...] 11.1.12.2 osv. i  
23 del A under rubriken AVSNITT 11, för att underlätta särskiljande av de enskilda elementen,  
24 innebär inte att den information som krävs enligt dessa led behöver tas med under en  
25 beskrivning eller rubrik som är identisk med dem som finns i del A på någon nivå under  
26 underavsnittsnivå. Säkerhetsdatabladets struktur som definieras genom avsnitts- och  
27 underavsnittsrubriker är bara förhandsdefinierad i den utsträckning som anges i del B.

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

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

40 När ett dokument framställs i säkerhetsdatabladets format för ett ämne eller en blandning som  
41 inte kräver något säkerhetsdatablad enligt artikel 31 i Reach (t.ex. som ett behandligt sätt att  
42 ge den information som krävs enligt artikel 32 eller på grundval av ett affärsmässigt beslut att  
43 tillhandahålla dokument som liknar säkerhetsdatablad för alla ämnen och blandningar som  
44 levereras av en aktör) gäller inte kraven på innehåll i varje avsnitt. I sådana fall kan det vara  
45 tillrådligt att förklara att dokumentet inte omfattas av artikel 31 i Reach för att underlätta för  
46 mottagare och verkställande myndigheter.  
47

## 1 2.7 Nödvändig fullständighetsgrad när information anges på ett 2 säkerhetsdatablad

3 Informationskraven förklaras utförligt i kapitel 3. Det bör observeras att om specifika data inte  
4 används eller om data inte finns tillgängliga, så måste detta förklaras tydligt. Om uttrycket  
5 "om tillgängliga", eller varianter av det uttrycket, anges i lagtexten innebär detta inte bara att  
6 informationen finns, utan att den är tillgänglig för leverantören av säkerhetsdatablad.  
7

## 8 2.8 Krav på uppdatering av säkerhetsdatablad

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

11 *"9. Leverantörerna skall utan dröjsmål uppdatera säkerhetsdatabladet*

12 *a) så snart ny information som kan påverka riskhanteringsåtgärderna eller ny information om faror*  
13 *blir tillgänglig,*

14 *b) när ett tillstånd har beviljats eller vägrats,*

15 *c) när en begränsning har fastställts.*

16 *Den nya daterade versionen av informationen, märkt: 'Omarbetad: (datum)', skall kostnadsfritt på*  
17 *papper eller elektroniskt tillhandahållas alla tidigare mottagare till vilka de levererat ämnet eller*  
18 *blandningen under de senaste 12 månaderna. Alla uppdateringar efter registrering skall innehålla*  
19 *registreringsnumret."*  
20

21 Även om det finns industridokument tillgängliga som innehåller rekommendationer om när en  
22 ändring av ett säkerhetsdatablad betraktas som en "större" eller "mindre" ändring, så används  
23 inte denna terminologi i Reachförordningen. Endast ändringar enligt artikel 31.9 i Reach  
24 föranleder en rättslig skyldighet att tillhandahålla uppdaterade versioner till alla mottagare  
25 som har fått leveranser av ämnet eller blandningen inom de senaste 12 månaderna. Enligt  
26 punkt 42 i tribunalens dom T-268/10 RENV<sup>16</sup> från 2015 (bekräftad genom mål C-650/15-P  
27 2017) föreskrivs att upptagandet av ett ämne i kandidatförteckningen (artikel 59 i Reach)  
28 uppfyller kraven i artikel 31.9 a och kräver en uppdatering av säkerhetsdatabladet, med  
29 särskild kompletterande rådgivning till mottagaren av säkerhetsdatabladet (för ämnet som  
30 sådant eller i en blandning) för ämnets nya status i kandidatförteckningen.  
31 Branschorganisationer kan tillhandahålla sin egen vägledning om i vilka ytterligare fall det är  
32 önskvärt att skicka ut uppdaterade versioner av säkerhetsdatablad som inte krävs specifikt av  
33 artikel 31.9. enligt Reach, men sådana ytterligare uppdateringar är inte något rättsligt krav.

34 Enligt artikel 31.9 b ska ett säkerhetsdatablad uppdateras utan dröjsmål, så snart ett tillstånd  
35 har beviljats. I tillstånd, som beviljas i enlighet med artikel 60 i Reach, uppställs villkor för  
36 användningen av det godkända ämnet. Dessa villkor omfattar inte bara de  
37 riskhanteringsåtgärder och driftsförhållanden som beskrivs i exponeringsscenarierna i  
38 kemikaliesäkerhetsrapporten och som avses i beslutet om godkännande, utan även eventuella  
39 övervakningsåtgärder eller ytterligare villkor som påverkar de riskhanteringsåtgärder som  
40 anges i beslutet om godkännande. I enlighet med artikel 31.9 a ska den nya information som  
41 påverkar nedströmsanvändarnas riskhanteringsåtgärder utan dröjsmål tillhandahållas i  
42 uppdateringen av säkerhetsdatabladet (se även förtydligandet i avsnitt 3.15 i denna  
43 vägledning om tillståndsbeslut som innehåller skyldigheter för nedströmsanvändare).

44 Det är dock rekommenderat att se över hela innehållet i ett säkerhetsdatablad med  
45 regelbundna intervaller. Det skulle kunna förväntas att frekvensen för sådana översyner skulle  
46 vara proportionell mot ämnets eller blandningens faror och att översynen skulle utföras av en

---

<sup>16</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010TJ0268&qid=1614350266989&from=EN>

1 kompetent person.

2

3 Utöver de uppdateringskrav som anges i artikel 31.9 kommer ett säkerhetsdatablad att behöva  
4 uppdateras på grund av en lagändring i den nya bilaga II till Reach enligt de tidsfrister som  
5 föreskrivs i ändringsförordningen.

6

## 7 **2.9 Krav på att meddela ändringar i säkerhetsdatabladet**

8 I punkt 0.2.5 i bilaga II till Reach anges följande:

9 *“0.2.5. Datum för när säkerhetsdatabladet sammanställdes ska anges på första sidan. När ett*  
10 *säkerhetsdatablad har omarbetats och mottagarna har fått den nya versionen ska de i*  
11 *säkerhetsdatabladets avsnitt 16 göras uppmärksamma på ändringarna, om dessa ändringar inte har*  
12 *angetts på annan plats i säkerhetsdatabladet. Det omarbetade säkerhetsdatabladets*  
13 *sammanställningsdatum, angivet som ‘Omarbetning: (datum)’, ska anges på första sidan tillsammans*  
14 *med en eller flera angivelser om vilken version som ersätts, i form av exempelvis versionsnummer,*  
15 *omarbetningsnummer eller datum för när den nya versionen ersätter den gamla.”*  
16

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

20 Enligt vad som anges i punkt 2.8 ovan ska alla säkerhetsdatablad som omarbetas i enlighet  
21 med artikel 31.9 i Reach eller till följd av en lagändring i bilaga II till Reach tillhandahållas till  
22 alla tidigare mottagare som mottagit ämnet eller blandningen inom de senaste 12 månaderna.  
23 En leverantör kan också välja att (dessutom) återpublicera säkerhetsdatablad i efterhand för  
24 andra omarbetningar som han eller hon anser berättiga en sådan ytterligare åtgärd. Det  
25 föreslås att ett stegvis ökande numreringssystem ska användas för att identifiera nya  
26 versioner av ett säkerhetsdatablad. I ett sådant system skulle ändringar av versioner som  
27 kräver tillhandahållande av uppdateringar enligt artikel 31.9 kunna identifieras genom  
28 ökningen med ett heltal, medan andra ändringar skulle kunna identifieras genom ökning med  
29 en decimal, till exempel enligt följande:

30 Version 1.0: Originalutgåva.

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

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

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

37 Osv.

38

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

41

## 42 **2.10 Möjligt behov att registerföra säkerhetsdatablad och deras** 43 **ändringar**

44 Enligt den första meningen i artikel 36.1 i Reach krävs följande:

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

1       ämnet eller blandningen.”  
2

3 Eftersom sammanställning och tillhandahållande av säkerhetsdatablad, samt beaktande av  
4 information från säkerhetsdatabladen vid användning av ämnen och blandningar, är  
5 skyldigheter enligt Reach innehåller säkerhetsdatablad för både leverantörer av  
6 säkerhetsdatablad och deras mottagare *”information som de behöver för att fullgöra sina  
7 skyldigheter enligt denna förordning”*, och denna information ska bevaras i minst tio år.  
8 Dessutom utgör den information som används i sammanställningen av säkerhetsdatabladet  
9 troligen i sig information som krävs för att fullgöra skyldigheter enligt Reach, och det kan i  
10 vilket fall som helst krävas att den bevaras oberoende av sitt samband med innehållet i  
11 säkerhetsdatabladet. De som innehar både säkerhetsdatablad och annan information kan i  
12 vilket fall som helst besluta att båda informationskällorna bör behållas för produktansvar och  
13 andra rättsliga krav, och det skulle kunna anses vara lämpligt (till exempel för ämnen och  
14 blandningar med kroniska verkningar) att behålla denna information under en period på mer  
15 än tio år beroende på de tillämpliga nationella lagarna och förordningarna.  
16

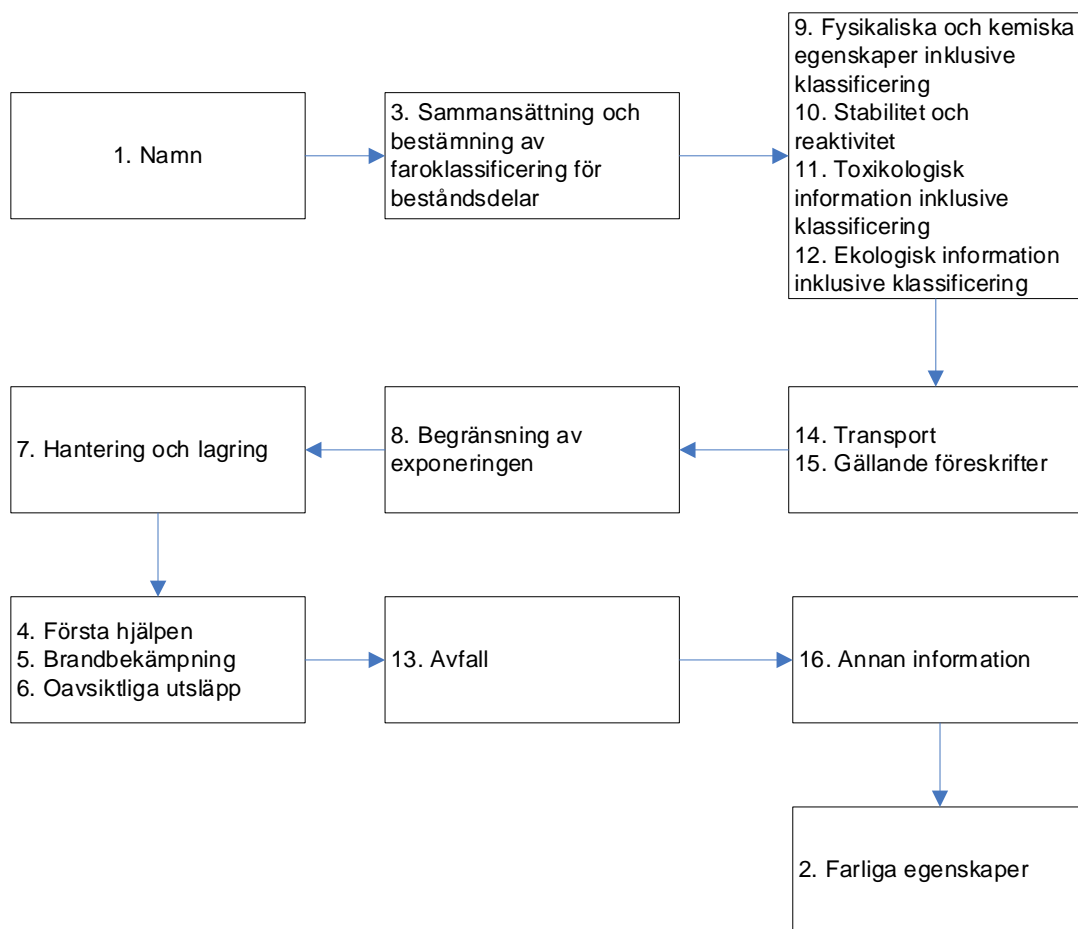
## 17       **2.11       Exempel på arbetsgångar för insamling och kollationering av** 18       **information för sammanställning av säkerhetsdatablad**

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

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

27

1



2

3 **Figur 1: Exempel på arbetsgång för sammanställning av ett säkerhetsdatablad**

4

## 5 **2.12 Så här säkerställs säkerhetsdatabladets överensstämmelse** 6 **och fullständighet**

7 I säkerhetsdatabladet informeras det om många olika aspekter av hälsa och säkerhet i  
8 arbetslivet, transportsäkerhet och miljöskydd. Då säkerhetsdatablad vanligen inte bara  
9 sammanställs av en enda person utan snarare av flera medarbetare i personalen kan  
10 oavsiktliga luckor och överlappningar inte uteslutas. Följaktligen är det fördelaktigt att låta det  
11 färdigställda säkerhetsdatabladet och dess bilaga (om det är tillämpligt) genomgå en kontroll  
12 av överensstämmelse och rimlighet innan det skickas ut till mottagarna. Det kan vara önskvärt  
13 att den slutliga granskningen utförs av en enda kompetent person snarare än av enskilda  
14 individer för att göra det möjligt att granska dokumentet i sin helhet. Som en del av en  
15 kontroll av fullständigheten rekommenderas det också att man kontrollerar att informationen i  
16 säkerhetsdatabladet överensstämmer med informationen på etiketten och med Reach-  
17 registreringsunderlaget om sammanställningen görs av en tillverkare eller importör av  
18 registrerade ämnen.  
19

## 20 **2.13 Olika tillvägagångssätt och tidpunkter för tillhandahållande** 21 **av säkerhetsdatablad**

22 Enligt artikel 31.8 i Reach gäller följande: "Ett säkerhetsdatablad ska tillhandahållas

1 *kostnadsfritt på papper eller elektroniskt senast vid den tidpunkt då ämnet eller blandningen*  
2 *först levereras.”*

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

5 I detta sammanhang bör det dock noteras att ordalydelsen *”ska tillhandahållas”* ska förstås  
6 som en proaktiv skyldighet för leverantören att faktiskt skicka ut säkerhetsdatabladet (och  
7 varje erforderad uppdatering) snarare än att just göra det tillgängligt passivt, till exempel på  
8 internet eller reaktivt genom att skicka ut det på anmodan. Echas forum, som består av  
9 representanter för nationella verkställande myndigheter, kom därför överens om att till  
10 exempel endast utläggning av en kopia av ett säkerhetsdatablad (eller en uppdatering av det)  
11 på en webbplats inte skulle betraktas som att skyldigheten *”att tillhandahålla”* uppfyllts. När  
12 det gäller elektroniskt *”tillhandahållande”* skulle ett utskick av säkerhetsdatabladet (och varje  
13 motsvarande bilaga med exponeringsscenarioer) som en bilaga i ett e-brev, i ett format som är  
14 allmänt tillgängligt för alla mottagare, därför vara godtagbart. Däremot skulle det inte vara  
15 godtagbart att skicka ut en länk med e-post till en allmän webbplats där säkerhetsdatabladet  
16 (eller det senaste uppdaterade säkerhetsdatabladet) måste letas upp och laddas ned. De flesta  
17 nationella tillsynsmyndigheter är eniga om att tillhandahållandet av ett säkerhetsdatablad  
18 genom att tillhandahålla en länk måste uppfylla följande förhandsvillkor (vägledande  
19 förteckning över krav):

- 20 1) Länken är direkt och leder till det särskilda säkerhetsdatabladet för den kemikalie som har  
21 levererats.
- 22 2) Länken är tillförlitlig och fungerar och bör förbli aktiv kontinuerligt och helst permanent.
- 23 3) Om man inte kan garantera att länken permanent förblir aktiv bör leverantören varna  
24 kunden att den är tillgänglig på tillfällig basis och ange hur länge den förblir aktiv så att  
25 kunden kan ladda ner säkerhetsdatabladet.
- 26 4) Uppdateringar av länken (t.ex. på grund av ändringar på webbplatsen) bör aktivt skickas  
27 till kunden.
- 28 5) Uppdateringar av säkerhetsdatabladet i sig måste också aktivt meddelas kunderna.
- 29 6) Det får inte finnas några hinder för att få tillgång till säkerhetsdatabladet när man använder  
30 länken – det får t.ex. inte krävas några inloggnings- eller registreringar.

31

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

37

## 38 **2.14 Språk som säkerhetsdatabladet måste tillhandahållas på**

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

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



1 officiellt språk).<sup>17</sup>

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

8 Det är viktigt att betona att i avsnitt 2 i säkerhetsdatabladet får antingen den fullständiga  
9 ordalydelsen i faroklassificeringen och faroangivelserna eller "Koder för faroklass och kategori"  
10 (som förtecknas i tabell 1.1 i bilaga VI till CLP och som förekommer i tabell 3 i bilaga VI till  
11 CLP) och koder för faroangivelser<sup>18</sup> användas. Om den fullständiga ordalydelsen används  
12 måste den vara på samma språk som säkerhetsdatabladet i övrigt. Om koder för faroklass och  
13 kategori används får inte förkortningen som anges för var och en av faroklasserna översättas  
14 (dessa är språkoberoende **koder** baserade på [förkortade] engelska ord, men är inte  
15 "engelskspråkig text"). Koderna måste därför stå kvar som de är angivna i bilaga VI till CLP.  
16 Om koder, andra förkortningar och akronymer används ska deras fullständiga ordalydelse och  
17 förklaring anges under avsnitt 16 i säkerhetsdatabladet, på samma språk som  
18 säkerhetsdatabladet i övrigt.

19 Om till exempel koden för faroklass och kategori "Flam.Liq.1, H224" används för ett  
20 brandfarligt ämne (motsvarar brandfarlig vätska, kategori 1), får detta inte översättas. Den  
21 fullständiga ordalydelsen av denna kod måste dock anges på säkerhetsdatabladets språk under  
22 avsnitt 16. Om klassificeringen, inklusive faroangivelserna, skrivs ut i sin helhet, krävs dock  
23 ingen ytterligare förklaring i avsnitt 16.

24 Det bör vidare noteras att enligt bestämmelserna i artikel 17.4 i förordningen om  
25 förhandsgodkännande sedan information lämnats (PIC)<sup>19</sup> för ämnen för vilka ett  
26 säkerhetsdatablad krävs (i samma format som bilaga II till Reach) enligt artikel 17.3 i samma  
27 förordning gäller följande: "*Informationen på märkningen och i säkerhetsdatabladet ska i  
28 möjligaste mån lämnas på de officiella språken, eller på ett eller flera av de viktigaste språken  
29 i destinationslandet eller i det område där kemikalien är avsedd att användas*", vilket  
30 betyder att språket eller språken som säkerhetsdatabladet ska tillhandahållas på kan (när det  
31 är praktiskt möjligt) vara ett språk som inte är officiellt språk i någon EU-medlemsstat.

## 32 2.15 Ämnen och blandningar för vilka ett säkerhetsdatablad 33 måste tillhandahållas utan föregående begäran

34 Enligt artikel 31.1 i Reach (ändrad genom artikel 59.2 a i CLP) ska ett säkerhetsdatablad  
35 tillhandahållas (även utan begäran)

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

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

---

17 Echa har publicerat tabellen "Languages required for labels and safety data sheets" (språk som krävs för märkning och säkerhetsdatablad) som är tillgänglig på följande länk: <http://echa.europa.eu/safety-data-sheets>.

18 Det är viktigt att understryka att olika typer av koder används i CLP. "Koder för faroklass och kategori" (t.ex. "Acute Tox.4") bör därför inte förväxlas med "Koder för faroangivelserna" (t.ex. H312).

19 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier (omarbetning) (EUT L 201, 27.7.2012, s. 60). Finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/ALL/?uri=CELEX%3A32012R0649>.

1 c) om ett ämne av andra skäl än de som anges i leden a och b uppförs på den förteckning som  
2 upprättats i enlighet med artikel 59.1." (Den sistnämnda förteckningen motsvarar den så kallade  
3 "kandidatförteckningen"<sup>20</sup> för tillstånd (en förteckning som publiceras på Echas webbplats, se länk i  
4 fotnoten).  
5

## 6 2.16 Vissa blandningar för vilka ett säkerhetsdatablad måste 7 tillhandahållas på begäran

8 I artikel 31.3 i Reach (ändrad genom artikel 59.2 b i CLP) anges på vilka villkor  
9 säkerhetsdatablad ska tillhandahållas på begäran (för vissa blandningar). Texten specificerar  
10 dessa villkor enligt följande:

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

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

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

24 *c) ett ämne för vilket det finns gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen."*

25 Det är viktigt att notera att skyldigheten som utlöses av led c är oberoende av koncentrationen  
26 av ämnet i blandningen. Skyldigheten att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad på begäran  
27 gäller för en blandning som innehåller ett ämne för vilket det finns ett yrkeshygieniskt  
28 gränsvärde på EU-nivå<sup>21</sup>, i vilken koncentration som helst. Det rekommenderas att man i  
29 säkerhetsdatabladet för en blandning alltid anger vilket ämne det är som utlöser kravet (även  
30 om ämnet endast behöver uppges och dess exakta koncentration anges om dess koncentration  
31 är lika med eller högre än det gränsvärde som anges i punkt 3.2.2 i bilaga II, se kapitel 3.2).

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

37 *Skyldigheten att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad på begäran fastställs även i CLP-förordningen.  
38 Enligt anmärkning 1 till tabellerna 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 och 3.9.4 i bilaga I till CLP-förordningen,  
39 gäller detta krav även för blandningar som inte är klassificerade men som innehåller minst ett ämne  
40 som är klassificerat som hudsensibiliserande ämne i kategori 1, underkategori 1A eller 1B,  
41 luftvägssensibiliserande i kategori 1, underkategori 1A eller 1B, cancerframkallande i kategori 2,  
42 reproduktionstoxiskt i kategori 1 eller 2 eller för effekter på/via amning och specifik organotoxicitet i  
43 kategori 2 (enstaka eller upprepade exponering) över det gränsvärde som definieras i anmärkningarna  
44 till samma tabeller.*

---

20 <https://echa.europa.eu/sv/candidate-list-table>

21 <https://osha.europa.eu/sv/legislation/directive/directive20191831-indicative-occupational-exposure-limit-values>



## 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 och ovan angivna gränser för vilka säkerhetsdatablad måste tillhandahållas på begäran, måste märkningen på förpackningen innehålla information som anger var sådana säkerhetsdatablad finns att tillgå.

Den text som krävs för att ange tillgången till ett säkerhetsdatablad är uttalandet EUH210: "Säkerhetsdatablad finns att rekvirera."

De koncentrationsgränser som anges i punkt 2.10 i bilaga II till CLP är följande:

När det gäller blandningar som inte klassificerats som farliga men som

i en koncentration på minst 0,1 % innehåller ett ämne som klassificeras som hudsensibiliserande i kategori 1 eller 1B, luftvägssensibiliserande i kategori 1 eller 1B eller cancerframkallande i kategori 2, eller

i en koncentration på minst 0,01 % innehåller ett ämne som klassificeras som hudsensibiliserande i kategori 1A eller luftvägssensibiliserande i kategori 1A, eller

innehåller minst en tiondel av den specifika koncentrationsgränsen för ett ämne som klassificerats som hudsensibiliserande eller luftvägssensibiliserande med en specifik koncentrationsgräns lägre än 0,1 %, eller

i en koncentration på minst 0,1 % innehåller ett ämne som klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B eller 2 eller som har effekter på eller via amning, eller

i en individuell koncentration på minst 1 % (viktprocent) för icke gasformiga blandningar och minst 0,2 % (volymprocent) för gasformiga blandningar innehåller minst ett ämne som antingen

klassificeras för andra hälso- eller miljöfaror, eller

för vilket det finns gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen.

## 2.18 Säkerhetsdatablad för farliga ämnen och blandningar som tillhandahålls till allmänheten

I artikel 31.4 i Reach fastställs följande 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 miljön."*

Således är det inte obligatoriskt att tillhandahålla säkerhetsdatablad för farliga ämnen eller

1 blandningar som tillhandahålls allmänheten<sup>22</sup>, om ovanstående villkor uppfylls. Om produkten  
2 även tillhandahålls till en nedströmsanvändare eller distributör och denne begär ett  
3 säkerhetsdatablad, måste det emellertid tillhandahållas till denne. Det rekommenderas att en  
4 distributör (t.ex. återförsäljare) som erbjuder eller säljer dessa ämnen eller blandningar  
5 innehåller ett säkerhetsdatablad för varje farligt ämne eller farlig blandning som han eller hon  
6 säljer. Dessa säkerhetsdatablad innehåller även viktig information till distributören eftersom  
7 han eller hon måste lagra ämnet eller blandningen och säkerhetsdatablad kan ge viktig  
8 information t.ex. om åtgärder i händelse av en olycka (eller brand osv.). Om  
9 nedströmsanvändaren eller distributören anser sig behöva ett säkerhetsdatablad i dessa eller i  
10 andra syften kan han eller hon begära ett sådant.

11 Det bör noteras att aktören som specifikt får begära säkerhetsdatablad genom denna  
12 bestämmelse är nedströmsanvändaren eller distributören – **inte** privatpersonen  
13 ("konsumenten"). Frågan om huruvida en viss konsument av ett ämne eller en blandning har  
14 rätt att begära och få ett motsvarande säkerhetsdatablad kan besvaras på grundval av  
15 huruvida denne betraktas som antingen en "nedströmsanvändare" eller en "distributör" enligt  
16 definitionerna som ges i artikel 3.13 respektive 3.14 i Reachförordningen. En "konsument" är  
17 specifikt undantagen från definitionen av en nedströmsanvändare. Huruvida en mottagare  
18 betraktas som nedströmsanvändare med avseende på användningen av ämnet eller  
19 blandningen "*i sin industriella eller professionella verksamhet*" kan bestämmas till exempel på  
20 basis av hans eller hennes yrke. Ett tillförlitligt bevis på rätten att begära ett  
21 säkerhetsdatablad skulle kunna vara ett utdrag från handelsregistret/företagsregistret eller  
22 andra yrkesackrediteringar eller eventuellt ett momsregistreringsnummer (eller innehav av ett  
23 konto hos leverantören), snarare än att endast hänvisa till mängder (vilket i sig självt kan ge  
24 en första antydning).  
25

## 26 **2.19 Arbetstagarnas tillgång till information i säkerhetsdatabladet**

27 Enligt artikel 35 i Reach gäller följande:

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

32 Säkerhetsdatabladet (i EU) är riktat till arbetsgivaren och egenföretagaren. Arbetsgivaren är  
33 ansvarig för att omvandla informationen till lämpliga format för att hantera risker på den  
34 specifika arbetsplatsen. Tillgång till den relevanta informationen i säkerhetsdatabladet måste  
35 dock ges till arbetstagarna och deras representanter enligt artikel 35 i Reach (såväl som enligt  
36 artikel 8 enligt direktiv 98/24/EG).  
37

## 38 **2.20 Produkter för vilka ett säkerhetsdatablad inte krävs**

39 Kraven på att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad härrör från artikel 31 i Reachförordningen.

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

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

---

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.

1 a) Humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel enligt förordning (EG) nr 726/2004 och  
2 direktiv 2001/82/EG samt enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG.

3 b) Kosmetiska produkter enligt definitionen i direktiv 76/768/EEG.

4 c) Medicintekniska produkter som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med  
5 människokroppen i den utsträckning det i gemenskapsföreskrifter fastställs bestämmelser för  
6 klassificering och märkning av farliga ämnen och blandningar som ger samma informations- och  
7 skyddsnivå som direktiv 1999/45/EG.

8 d) Livsmedel eller djurfoder enligt förordning (EG) nr 178/2002, inklusive vid användning

9 (i) som livsmedelstillsats enligt direktiv 89/107/EEG,

10 (ii) som aromämne i livsmedel enligt direktiv 88/388/EEG och beslut 1999/217/EG,

11 (iii) som djurfodertillsats enligt förordning (EG) nr 1831/2003,

12 (iv) i djurfoder enligt direktiv 82/471/EEG.”  
13

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

18 Avfall enligt definitionen i direktiv 2008/98/EG<sup>23</sup> är också undantaget i allmänhet genom att  
19 det enligt artikel 2.2 utgör ett undantag från definitionen av ett ämne, en blandning eller en  
20 vara enligt artikel 3 i Reachförordningen.

21 Säkerhetsdatablad krävs givetvis **inte** för produkter som inte uppfyller de kriterier som anges i  
22 artikel 31.1 a, b och c eller kriterierna i artikel 31.3 för när säkerhetsdatablad **är** ett krav (se  
23 avsnitt 1.1 i den allmänna inledningen ovan och texten i Reach för en utförligare beskrivning  
24 av vilka kriterierna är).  
25

## 26 2.21 Möjlighet att sammanställa säkerhetsdatablad för ämnen och 27 blandningar även när de inte krävs rättsligt

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

35 Det kan också vara lämpligt att ange den information som krävs enligt artikel 32 i Reach om  
36 skyldigheten att vidarebefordra information nedåt i distributionskedjan för ämnen som sådana  
37 eller ämnen i blandningar för vilka säkerhetsdatablad inte krävs i säkerhetsdatabladets format.  
38 Det bör dock observeras att detta **inte** är ett krav enligt Reachförordningen, och återigen kan  
39 det i dessa fall vara önskvärt att ange i dokumentet att säkerhetsdatablad inte är ett rättsligt  
40 krav för ämnet eller blandningen, för att undvika onödiga frågor om överensstämmelse med  
41 krav eller huruvida krav uppfylls. På liknande sätt kan det anges specifikt när ett sådant  
42 dokument används för att vidarebefordra information enligt artikel 32.  
43

---

<sup>23</sup> Direktiv 2006/12/EG – upphävt genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (ramdirektivet om avfall).

## 2.22 När det krävs att exponeringsscenarioer bifogas till säkerhetsdatabladet

I första stycket i artikel 31.7 i Reach anges följande:

*”Varje aktör i distributionskedjan som är skyldig att utarbeta en kemikaliesäkerhetsrapport enligt artiklarna 14 eller 37 skall placera de relevanta exponeringsscenarioerna (i förekommande fall med användnings- och exponeringskategorier) i en bilaga till säkerhetsdatabladet som skall omfatta identifierade användningar och särskilda villkor 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 artikel 37.4 i Reach) att införliva exponeringsscenarioer i kemikaliesäkerhetsrapporten, har denna aktör en skyldighet att placera de relevanta exponeringsscenarioerna som en bilaga till säkerhetsdatabladet. Observera att inte alla registranter, som är skyldiga att utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning och att utarbeta en kemikaliesäkerhetsrapport<sup>24</sup>, nödvändigtvis 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 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 är följande:<sup>25</sup>

*”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 -kategorier i 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 exponeringsbedömning, och registranten kan dokumentera farlighetsbedömningen 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. Exponeringsscenarioer för särskilda ämnen som sådana eller i blandningar kommer därför bara att bifogas till säkerhetsdatabladet efter att det

<sup>24</sup> Lagg märke till att det finns fall där ingen kemikaliesäkerhetsbedömning eller kemikaliesäkerhetsrapport behövs över huvudet taget (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 kravet på uppvisande av ett registreringsunderlag enligt artikel 2.7 d.

<sup>25</sup> Faroklasserna eller farokategorierna som motsvarar förteckningen (som inte redan är namngivna i sin helhet i texten ovan) är följande: a) explosiva ämnen (2.1), brandfarliga gaser (2.2), 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 vid 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) samt organiska peroxider typ A–F (2.15 A till och med F); b) akut toxicitet (3.1), frätande/irriterande på huden (3.2), allvarlig ögonskada/ögonirritation (3.3), luftvägs- eller hudsensibilisering (3.4), mutagenitet i könsceller (3.5), cancerogenitet (3.6), [3.7 och 3.8 som ovan], specifik organotoxicitet – upprepad exponering (3.9) samt fara vid aspiration (3.10); c) farligt för vattenmiljön (4.1); d) farligt för ozonskiktet (5.1).

1 respektive ämnet har registrerats.

2 I artiklarna 60.7, 62.4 d och avsnitten 0.7, 5.1.1 och 5.1.2 i bilaga I till Reach beskrivs  
3 skyldigheter i samband med kemikaliesäkerhetsrapporter och exponeringsscenarier. Dessa  
4 aspekter utgör en integrerad del av förfarandet för ansökan om tillstånd. Beviljade tillstånd på  
5 grundval av antingen artikel 60.2 eller artikel 60.4 inbegriper beaktande av de  
6 riskhanteringsåtgärder som föreslås i exponeringsscenarierna i den tillståndsrelaterade  
7 kemikaliesäkerhetsrapporten.

8 När exponeringsscenariot har utarbetats bör det bifogas säkerhetsdatabladet, och dess bilaga  
9 utgör då en omarbetning av säkerhetsdatabladet. Om exponeringsscenariot leder till nya  
10 riskhanteringsåtgärder måste säkerhetsdatabladet uppdateras utan dröjsmål och den  
11 omarbetade versionen skickas ut till de tidigare mottagare som har tagit emot ämnet eller  
12 blandningen under de föregående 12 månaderna, i enlighet med bestämmelserna i  
13 artikel 31.9 a i Reach (se även kapitel 2.8 ovan).

## 14 2.23 Alternativa sätt att infoga<sup>26</sup> information om 15 exponeringsscenarier i säkerhetsdatablad för ämnen och 16 blandningar

17 För de fall som beskrivs ovan i avsnitt 2.21 anges i artikel 31.7 i Reach att  
18 exponeringsscenariot **måste** placeras i en bilaga till säkerhetsdatabladet.

19 I andra och tredje stycket i artikel 31.7 fastställs dock dessutom följande:

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

23 *Varje distributör skall vidarebefordra relevanta exponeringsscenarier och använda annan relevant  
24 information från det tillhandahållna säkerhetsdatabladet när han sammanställer sitt eget  
25 säkerhetsdatablad för användningar för vilka han har vidarebefordrat information enligt artikel 37.2.”*  
26

27 För **nedströmsanvändare** som **inte** är skyldiga att ta fram sina egna  
28 kemikaliesäkerhetsbedömningar för ett visst (ingående) ämne<sup>27</sup> finns det därför alternativa  
29 valmöjligheter för inkludering av informationen om exponeringsscenariot<sup>28</sup>.

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

34 Detta leder till följande möjliga fall när det gäller inkludering av information från ett eller flera  
35 exponeringsscenarier (sammanställda av en tillverkare/importör eller av en

---

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

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

28 Ändringen av ordalydelsen *”skall placera”* i det första stycket i artikel 31.7 med avseende på dem som är skyldiga att både ta fram en kemikaliesäkerhetsbedömning/kemikaliesäkerhetsrapport **och** utarbeta ett exponeringsscenario, till *”skall 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.

1 nedströmsanvändare) i säkerhetsdatabladet:

- 2           1. Bifogande av det faktiska exponeringsscenario eller de faktiska  
3           exponeringsscenarioer som härrör från kemikaliesäkerhetsbedömningen av ett ämne  
4           som sådant eller ett exponeringsscenario som härrör från  
5           kemikaliesäkerhetsbedömningen av ett ämne i en blandning, i koncentrationer över  
6           de gränsvärden som anges i artikel 14. I detta fall måste åtminstone en  
7           sammanfattning av den viktigaste informationen från det bifogade  
8           exponeringsscenarioet infogas i säkerhetsdatabladets huvudavsnitt, med  
9           korshänvisning till detaljer i exponeringsscenarioet.
- 10          2. Integrering av information om exponeringsscenarioer för ett ämne eller information  
11          som härrör från en sammanställning av olika exponeringsscenarioer för ämnen som  
12          används i en blandning i huvudavsnitten 1–16 i säkerhetsdatabladet.
- 13          3. Bifogande av exponeringsscenarioer som härrör från kemikaliesäkerhetsbedömningen  
14          av en specialblandning<sup>29</sup>.
- 15          4. (Eventuellt) bifogande av exponeringsscenarioer som härrör från en  
16          kemikaliesäkerhetsbedömning av en blandning enligt artikel 31.2 i Reach<sup>30</sup>.
- 17          5. Bifogande av information om säker användning för blandningen som härrör från  
18          exponeringsscenarioer för de ingående ämnena.  
19

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

23 Det bör vidare noteras att även om alla alternativ ovan är tillåtna under de angivna villkoren,  
24 så är de kanske inte lika lämpliga i praktiken som ett sätt att vidarebefordra den relevanta  
25 informationen. Till exempel kan ytterligare nedströmsanvändare föredra att ta emot  
26 vidarebefordrade exponeringsscenarioer för ingående ämnen i blandningar som de mottar,  
27 snarare än sammanförd dokumentation. När de sedan använder dessa blandningar för att  
28 formulera ytterligare blandningar kan de ingående ämnena omprövas tillsammans med de nya  
29 beståndsdelarna. Alternativ 2 kan t.ex. vara lämpligare vid leverans till professionella  
30 slutanvändare. På samma sätt rekommenderas det starkt att alternativ 2 används om  
31 bifogandet av exponeringsscenarioer för de ingående ämnena i blandningar skulle leda till så  
32 långa säkerhetsdatablad att deras mottagare längre ned i distributionskedjan inte längre skulle  
33 kunna klara av den informationsmängd som de innehåller.

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

40 I bilaga 1 finns mer vägledning till nedströmsanvändare som behöver "infoga" information från  
41 exponeringsscenarioer för ett ämne i ett säkerhetsdatablad.

42 Detaljerad vägledning om alternativ för nedströmsanvändare om hur de ska vidarebefordra

---

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

30 För närvarande finns det ingen vägledning tillgänglig för hur en sådan kemikaliesäkerhetsbedömning ska utföras. En sådan kemikaliesäkerhetsbedömning för blandningar föreskrivs 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.



1 information från leverantörer av ämnen som sådana eller i en blandning finns i *Vägledning för*  
2 *nedströmsanvändare*<sup>31</sup>.

3 Dessutom har Echa och vissa branschorganisationer inrättat ett särskilt nätverk i syfte att  
4 utveckla och tillhandahålla metoder och verktyg för att förbättra effektiv kommunikation i  
5 distributionskedjan. Mer information finns på Enes sida på Echas webbplats.<sup>32</sup>

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

## 9 **2.24 Hjälp som finns att få vid sammanställning av** 10 **säkerhetsdatablad**

11 Leverantörer får använda en extern tjänsteleverantör för att få tillgång till kompetenta  
12 personers tjänster för sammanställning av säkerhetsdatablad, men det är förstås fortfarande  
13 leverantörens ansvar att tillhandahålla säkerhetsdatablad som uppfyller de rättsliga kraven.

14 Parter som sammanställer och publicerar säkerhetsdatablad får använda relevanta  
15 programvarutillämpningar som stöd. Dessa program har i allmänhet en databasfunktion. Dessa  
16 databaser innehåller ämnesförteckningar och bibliotek med standardfraser. Många  
17 programvaruprodukter innefattar alternativ för att ta fram säkerhetsdatablad på flera språk.  
18 Sådana programvaruprodukter kan också stödja hantering av informationen och  
19 överensstämmelsen mellan registreringsunderlaget (inklusive kemikaliesäkerhetsrapporten)  
20 och säkerhetsdatabladet.

21 Ett exempel på en källa för standardfraser är European Phrase Catalogue som finns tillgänglig  
22 (kostnadsfritt) på tyska och engelska via <https://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>.  
23 Andra tjänsteleverantörer erbjuder också bibliotek med standardfraser. En korrekt användning  
24 av standardfraser kan bidra till att förbättra kvaliteten och begripligheten, men försiktighet bör  
25 iakttas vid användningen av dessa fraser, eftersom innehållet kanske inte alltid är tillräckligt  
26 tydligt. Programvaruprodukter befriar inte leverantören från skyldigheten att låta en  
27 kompetent person ta fram säkerhetsdatabladet.

28  
29 Vissa industri- eller branschföreningar erbjuder stöd (t.ex. via sina webbplatser på internet)  
30 med information om sitt specifika område.  
31

## 32 **2.25 Utvalda källor för ämnesdata som är användbara för** 33 **sammanställning av säkerhetsdatablad**

34 En stor del av den information som är nödvändig för att sammanställa säkerhetsdatablad bör  
35 redan finnas tillgänglig för leverantören eftersom det har varit nödvändigt att samla in den vid  
36 tillämpningen av annan lagstiftning om kemikaliekontroll, i synnerhet för att exempelvis  
37 bestämma klassificerings-, märknings- och förpackningskrav enligt CLP och enligt internationell  
38 transportlagstiftning och för att efterleva lagstiftningen om hälsa och säkerhet på  
39 arbetsplatsen.

40 Om ämnet omfattas av registreringsplikten enligt Reach och leverantören ingår i ett

---

31 Tillgänglig via följande länk: <https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach>.

32 Nätverket för utbyte av exponeringsscenarioer, se <https://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

1 gemensamt inlämnande eller ett konsortium<sup>33</sup>, om något sådant finns för det ämnet, kan han  
2 eller hon ha delad tillgång till ytterligare information om det ämnet.

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

6 Om det vid sammanställningen av säkerhetsdatabladet visar sig att vissa uppgifter inte är lätt  
7 tillgängliga för sammanställaren finns det också allmänt tillgängliga databaser med relevant  
8 information. Dessa kan konsulteras antingen för att söka uppgifter som inte finns tillgängliga  
9 på annat sätt eller för att kontrollera uppgifter från tidigare led, som förefaller inkonsekventa  
10 eller osannolika. Nedan följer några exempel:

11 **Echas** databas över registrerade ämnen:

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

13 Denna ger en mängd information om de ämnen som företagen tillverkar eller importerar, t.ex. deras  
14 farliga egenskaper, deras klassificering och märkning och hur ämnena används på ett säkert sätt.  
15 Informationen i databasen är den som tillhandahålls av företagen i deras registreringsunderlag.  
16

17 **Echas** klassificerings- och märkningsregister:

18 (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>)

19  
20 Klassificerings- och märkningsregistret är en databas som kommer att innehålla grundläggande  
21 information om klassificering och märkning om anmälda och registrerade ämnen som mottagits från  
22 tillverkare och importörer. Det kommer också att innehålla en förteckning över harmoniserade  
23 klassificeringar (tabell 3 i bilaga VI till CLP). Registret kommer att upprättas och underhållas av Echa.  
24

25 **CheLIST**

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

27 Databasen CheLIST (Chemical Lists Information System) som har tagits fram av Institutet för hälsa  
28 och konsumentskydd (IHCP) tillhandahåller information om kemiska beteckningar (t.ex. namn och  
29 CAS-nummer) och kemisk struktur.  
30

31 **Gestis**

32 (<http://gestis-en.itrust.de>)

33 Denna databas som tillhör tyska Berufsgenossenschaften innefattar fler än 7 000 farliga ämnen i  
34 alfabetisk ordning efter namnet, med klassificering, märkning, gränsvärden, mätmetoder, information  
35 om personlig skyddsutrustning, yrkeshygieniska gränsvärden och yrkesmedicin.  
36

37 **eChemPortal**

38 (<http://www.echemportal.org/echemportal/>)

39 eChemPortal är en verksamhet som drivs av Organisationen för ekonomiskt samarbete och  
40 utveckling (OECD) i samarbete med Europeiska kommissionen, Europeiska kemikaliemyndigheten  
41 (Echa), USA, Kanada, Japan, Internationella rådet för kemisammanslutningar (ICCA), Business and  
42 Industry Advisory Committee (BIAC) (OECD:s rådgivande kommitté för industri och näringsliv),  
43 Världshälsoorganisationens (WHO) internationella program för kemikaliesäkerhet (IPCS, International  
44 Program on Chemical Safety), FN:s miljöprogram (Unep) och icke-statliga miljöorganisationer.  
45 eChemPortal ger allmänheten fri tillgång till information om kemikaliers egenskaper (inklusive  
46 fysikaliska och kemiska egenskaper, omvandling, fördelning och spridning i miljön, ekototoxicitet och

---

33 Observera att deltagande i ett konsortium inte är obligatoriskt.



1 toxicitet) genom samtidig genomsökning av rapporter och dataset.  
2

### 3 **IPCS Inchem**

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

5 Webbplatsen Inchem inom ramen för det internationella programmet för kemikaliesäkerhet (IPCS,  
6 International Programme on Chemical Safety) ger snabb tillgång till internationell expertgranskad  
7 information om kemikalier som används allmänt över hela världen och som också kan förekomma som  
8 föroreningar i miljön och i livsmedel. Den sammanför information från ett antal mellanstatliga  
9 organisationer vilkas mål är att vara till hjälp för god kemikaliehantering.  
10

### 11 **Toxnet**

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

13 Toxnet är det toxikologiska datanätverk som drivs av USA:s nationella medicinbibliotek (National  
14 Library of Medicine). Det ger tillgång till databaser om toxikologi, farliga kemikalier, miljöhygien och  
15 toxiska utsläpp.  
16

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

18 Det bör noteras att i samtliga fall (inklusive när information om de ingående ämnena har  
19 erhållits från säkerhetsdatablad från leverantörer av dessa ämnen – se kapitel 2, punkt 2.2  
20 ovan), så är det den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet som har ansvaret för att dess  
21 innehåll är korrekt.  
22

## 23 **2.26 Sammanställning av säkerhetsdatablad för ett återvunnet** 24 **ämne eller blandningar som innehåller ett sådant ämne**

25 I bilaga 3 till detta dokument diskuteras specifika frågor som är relevanta för sammanställning  
26 av säkerhetsdatablad för återvunna ämnen och blandningar. Echas *Vägledning om avfall och*  
27 *återvunna ämnen*<sup>34</sup> innehåller ytterligare information om frågor som är specifika för  
28 säkerhetsdatablad för sådana ämnen.  
29

## 30 **2.27 Testning i syfte att ta fram information för ett** 31 **säkerhetsdatablad**

32 Säkerhetsdatabladet är utformat för att tillhandahålla omfattande information om ett ämne  
33 eller en blandning för användning i regelverk för kemikaliekontroll på arbetsplatsen (se  
34 punkt 2.1 ovan). Häri sammanförs information till ett dokument. Den information som måste  
35 anges i ett säkerhetsdatablad bör antingen vara tillgänglig (eftersom den behövs till exempel  
36 som en del av det dataset som krävs för registrering enligt Reach eller för  
37 klassificeringsändamål), eller också bör ett skäl till varför den inte finns tillgänglig anges i ett  
38 lämpligt underavsnitt av säkerhetsdatabladet.

39 Processen för sammanställning av säkerhetsdatabladet kan naturligtvis visa att de uppgifter  
40 som krävs (t.ex. korrekt klassificering enligt CLP) inte är tillgängliga.

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

---

34 Dokumentet *Vägledning om avfall och återvunna ämnen* finns på [echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach](https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach).

- 1 säkerhetsdatabladet.
- 2 I synnerhet bör det hänvisas till avdelning III av Reachförordningen om *Gemensamt*  
3 *utnyttjande av data och undvikande av onödig testning* och till artiklarna 7 och 8 i CLP-  
4 förordningen om *Försök på djur och människor* respektive *Framtagning av ny information för*  
5 *ämnen och blandningar*.
- 6 I synnerhet bör **inga djurförsök** påbörjas bara för att ta fram material till ett  
7 säkerhetsdatablad. Bestämmelserna i rådets direktiv 86/609/EEG<sup>35</sup> och Europaparlamentets  
8 och rådets direktiv 2010/63/EU<sup>36</sup> måste efterlevas. Det finns heller inget krav som följer direkt  
9 från bilaga II i Reach på att ta fram data utan djurförsök (inklusive det för fysiska faror)  
10 endast i syfte att färdigställa fält på ett säkerhetsdatablad.

---

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

36 Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (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, som föregår underavsnitten, där innehållet i vissa avsnitt diskuteras som en helhet, finns det inga krav på att den texten ska införlivas 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 och hela del B) inte i sin fullständighet nedan och inte heller den fullständiga texten i resten av kommissionens förordningar (EU) 2015/830 och (EU) 2020/878.

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. Säkerhetsdatabladet måste dock innehålla en förklaring eller en motivering till varför avsnittet inte är fullständigt.

### 3.1 SÄKERHETS DATABLADETS AVSNITT 1: 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.*

21

#### 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, såvida inte den eller de berörda medlemsstaterna föreskriver något annat.*

*För ämnen som omfattas av registreringsplikten ska produktbeteckningen överensstämma med den som används vid registreringen, och det registreringsnummer som tilldelats enligt artikel 20.3 i denna förordning ska också anges. [Andra identitetsbeteckningar får anges även om de inte användes vid registreringen.](#)*

*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 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, och och

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.

Ett och samma säkerhetsdatablad får 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.

Om ett datablad omfattar olika former av ett ämne ska relevant information inkluderas och det ska tydligt anges vilken information som avser vilken form. Alternativt får ett separat säkerhetsdatablad utarbetas för varje form eller grupp av former.

Om säkerhetsdatabladet gäller en eller flera nanoformer, eller ämnen som inkluderar nanoformer, ska detta anges med ordet 'nanoform'.

Andra identifieringssätt

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

Om en blandning har en unik formuleringsidentifierare (UFI) i enlighet med del A avsnitt 5 i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1272/2008 och denna lämnas i säkerhetsdatabladet ska den anges i detta avsnitt.

1

2 **För ämnen** gäller följande krav på produktbeteckning enligt artikel 18.2 i CLP-förordningen:

3 "Ett ämnes produktbeteckning ska utgöras av minst en av följande:

4 a) Om ämnet införts i del 3 i bilaga VI, namn och identifieringsnummer som anges där.

5 b) Om ämnet inte införts i del 3 i bilaga VI men står med i klassificerings- och märkningsregistret,  
6 namn och identifieringsnummer som anges där.

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

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

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

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

16 **Ingen** ytterligare antydan ges dock om vilket av de tillåtna identifieringsnumren som ska  
17 användas när man väljer mellan alternativen i 3 a och b. Om alternativ b) är tillämpligt kan till  
18 exempel **vilket som helst** av identifieringsnumren som är givna inom klassificerings- och  
19 märkningsregistret användas, så länge som det angivna numret i samtliga fall stämmer  
20 överens med identifieringsnumret som används på märkningen och är förenligt med den  
21 beteckning som används vid registreringen, i förekommande fall.

22 Exempelvis, eftersom berylliumföreningar omfattas av indexnummer 004-002-00-2 i del 3 av  
23 bilaga VI till CLP, kan själva indexnumret användas som identitetsbeteckning enligt a)  
24 (eftersom det inte finns något EG-nummer eller CAS-nummer "som anges där" för denna  
25 post), i det specifika fallet berylliumoxid (indexnummer 004-003-00-8) kan antingen detta  
26 indexnummer **eller** EG-numret (215-133-1) **eller** CAS-numret (1304-56-9) användas **så**

- 1 **länge som** samma identifieringsnummer används på märkningen.
- 2 Om scenario b) är tillämpligt bör det återigen noteras att **"ett identifieringsnummer"** som  
3 anges där betyder **vilken som helst** av de tillåtna beteckningarna som omfattas av anmälan  
4 till registret. I synnerhet bör det noteras att det i praktiken är osannolikt att det lämpar sig att  
5 välja det referensnummer som tilldelats under (eller härrör från) processen vid en CLP-  
6 anmälan eftersom detta nummer inte kommer att vara tillgängligt innan det har tilldelats. Det  
7 kan vara tillrådligt att välja en alternativ identitetsbeteckning såsom (i tillämpliga fall) EG-  
8 numret eller CAS-numret, som också kommer att ingå som beteckningar i CLP-anmälan, för  
9 att minimera behovet av att omarbete säkerhetsdatabladet.
- 10 Observera även att när ett namn från bilaga VI används gäller samma översättningskrav som  
11 för resten av ett säkerhetsdatablad.<sup>37</sup>
- 12 Om inget registreringsnummer anges kan en förklaring till varför detta är fallet läggas till för  
13 att undvika att skälet för dess avsaknad ifrågasätts, till exempel:

*"Inget registreringsnummer anges 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."*

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

- 14
- 15 En sådan förklaring är dock inte obligatorisk.
- 16 När det gäller återimporterade ämnen rekommenderas att det fullständiga registreringsnumret  
17 för den europeiska registranten av ämnet, från vilken det återimporterade ämnet erhöles,  
18 anges här tillsammans med en förklaring.
- 19 Ett 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:

EG-nr:

CAS-nr:

Indexnr:

Reach-registreringsnummer: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

20

- 21 När det gäller nanoformer införs i den reviderade bilaga VI till Reach begreppen "nanoform"  
22 och "uppsättningar av nanoformer". En "uppsättning av liknande nanoformer" kan skapas när  
23 det är möjligt att dra slutsatsen att farlighetsbedömningen, exponeringsbedömningen och

---

<sup>37</sup> Översättningarna av namnen på de harmoniserade ämnena finns i klassificerings- och märkningsregistret på Echass webbplats på följande länk: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory>.

1 riskbedömningen av dessa nanoformer (med tydligt definierade gränser i parametrarna i  
2 bilaga VI) kan utföras gemensamt för alla endpoints. I bilagan för nanoformer till vägledningen  
3 om registrering och vägledningen om ämnesidentifiering förklaras hur man skapar  
4 uppsättningar av olika nanoformer.

5 I bilaga VI anges följande: *”När termen ‘nanoform’ används i de andra bilagorna ska den avse*  
6 *en nanoform eller en uppsättning liknande nanoformer, om en sådan har definierats i enlighet*  
7 *med den här bilagan.”* I denna vägledning kan därför termen nanoform avse en enskild  
8 nanoform eller en uppsättning nanoformer (t.ex. eftersom de har registrerats enligt bilaga VI).

9 **För blandningar** gäller följande produktbeteckningskrav enligt artikel 18.3 a i CLP:

10 *”3. En blandnings produktbeteckning ska bestå av följande:*

11 *a) Handelsnamn eller benämning på blandningen. ... ..”*

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

14 I bilaga VIII till CLP-förordningen införs ytterligare ett element som underlättar identifieringen  
15 av produkten och den blandning som ingår i den, nämligen den unika  
16 formuleringsidentifieraren (UFI). Detta är en del av den information som ska lämnas i enlighet  
17 med artikel 45 och bilaga VIII till CLP för insatser i nödsituationer. Generering av UFI-kod och  
18 inlämning av uppgifter är obligatoriskt för blandningar som har klassificerats med avseende på  
19 fysikaliska faror och/eller hälsofaror och som släpps ut på EU-marknaden. UFI-koden ger en  
20 unik länk till den information om blandningen som företaget har lämnat och som så  
21 småningom finns tillgänglig för räddningspersonal. En UFI-kod motsvarar normalt endast en  
22 blandnings sammansättning, men en enda UFI-kod kan också omfatta blandningar vars  
23 sammansättning varierar inom vissa gränser. Detta kan vara fallet när komponenterna anmäls  
24 som en del av en utbytbar sammansättningsgrupp eller när blandningen överensstämmer med  
25 specifika standardbestämmelser som anges i bilaga VIII till CLP.

26 UFI-koden ska normalt anges på etiketten.<sup>38</sup> Det är i allmänhet inte obligatoriskt att inkludera  
27 UFI-koden i säkerhetsdatabladet, men det kan göras frivilligt. Det är endast för blandningar  
28 som inte är förpackade som UFI-koden ska anges i säkerhetsdatabladet eller ingå i den kopia  
29 av märkningsuppgifterna som avses i artikel 29.3, beroende på vad som är tillämpligt. För  
30 förpackade blandningar som ska användas på industrianläggningar har leverantören möjlighet  
31 att inkludera UFI-koden på säkerhetsdatabladet i stället för på etiketten (eller båda). UFI-  
32 koden ska anges (i tillämpliga fall) i avsnitt 1.1.

33 Användningen av UFI-koden är relativt flexibel. När till exempel mer än en UFI-kod används  
34 för samma blandning är det möjligt och det rekommenderas att endast en UFI-kod tas med i  
35 säkerhetsdatabladet. När samma säkerhetsdatablad används i olika medlemsstater  
36 rekommenderas att samma UFI-kod används (och anmäls) i var och en av dem. UFI-koder  
37 som inte har anmälts i en medlemsstat bör inte användas i säkerhetsdatablad som  
38 tillhandahålls i den medlemsstaten.

39 Observera att bestämmelserna i bilaga VIII till CLP tillämpas från och med särskilda  
40 tillämpningsdatum på grundval av blandningens slutliga användning. Dessutom gäller en  
41 övergångsperiod i vissa fall. Mer information om UFI finns i *Vägledning till harmoniserade*  
42 *uppgifter vid insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas*<sup>39</sup>.

43

---

<sup>38</sup> Särskilda bestämmelser och alternativ om märkning kan gälla, se vägledningen till bilaga VIII (se nästa fotnot) och vägledningen om märkning (som finns på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>).

<sup>39</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance\\_on\\_annex\\_viii\\_to\\_clp\\_sv.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_sv.pdf/)

1 **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och**  
2 **användningar som det avråds från**

**Text i bilaga II**

*Som minimum ska en kort beskrivning av de identifierade användningar (t.ex. golvrengöring, industriell användning i polymerframställning eller yrkesmässig användning i rengöringsmedel) som är relevanta för mottagarna av ämnet eller blandningen anges.*

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

*Om det krävs en kemikaliesäkerhetsrapport ska informationen i detta avsnitt i säkerhetsdatabladet överensstämma med de identifierade användningarna i kemikaliesäkerhetsrapporten och de exponeringsscenarier från kemikaliesäkerhetsrapporten som anges i bilagan till säkerhetsdatabladet.*

3  
4 Säkerhetsdatabladet måste åtminstone innefatta en kort beskrivning av de identifierade  
5 användningar<sup>40</sup> av ämnet eller blandningen som är relevanta för mottagarna såvida dessa är  
6 kända. När det gäller registrerade ämnen som kräver en kemikaliesäkerhetsrapport, måste  
7 denna förteckning över användningar överensstämma med dem som är identifierade i  
8 kemikaliesäkerhetsrapporten och exponeringsscenarierna inom ramen för registreringen. För  
9 ämnen för vilka det krävs tillstånd måste alla användningar (som sådana eller i en blandning)  
10 överensstämma med den eller de användningar som anges i kemikaliesäkerhetsrapporten och  
11 exponeringsscenarierna inom ramen för tillståndet (såvida inte användningen/användningarna  
12 är undantagna från tillståndskravet).

13 För att uppfylla kravet på att denna beskrivning av identifierade användningar ska vara kort,  
14 rekommenderas det att man undviker att infoga en lång, omfattande förteckning av formella  
15 "användningsdeskriptorer"<sup>41</sup> i detta avsnitt. Annars skulle detta kunna leda till ett onödigt  
16 långt textsjok som urvattnar den viktiga informationen på säkerhetsdatabladets första sida. Ett  
17 alternativ är att ha en mer allmän förteckning över tillämpningar och en hänvisning till  
18 eventuella bifogade exponeringsscenarier. Ett register eller en innehållsförteckning skulle  
19 kunna läggas till avsnitt 16 med en hänvisning till upplysningar i exponeringsscenarioet, t.ex. en  
20 allmän förteckning över tillämpningar samt en notering såsom "se AVSNITT 16 för en  
21 fullständig förteckning över användningar för vilka ett exponeringsscenario är givet som  
22 bilaga".

23 Informationen i underavsnittet om användningar som det avråds från måste vara förenlig med  
24 informationen i avsnitt 3.6 i IUCLID (Användningar som det avråds från) för ämnen för vilka  
25 det krävs registrering. Lägg märke till att om det finns en användning som det avråds från  
26 finns det också krav på att ange skälet till detta om det är tillämpligt. Användningar som det  
27 avråds från kan också rapporteras genom användning av elementen i systemet för  
28 användningsdeskriptorer och/eller med en allmän beskrivning av  
29 användningen/användningarna. Ett exempel på hur detta underavsnitt skulle kunna se ut  
30 inklusive en exemplifierande post ges nedan:

---

40 Identifierad användning definieras i artikel 3.26 i Reach.

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



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

Relevanta identifierade användningar: konsumentanvändningar [SU 21]<sup>42</sup> av tryckfärg och färgpulver [PC18].

Användningar som det avråds från: konsumentanvändningar [SU 21] av beläggningar 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.

1  
2 Det kan också vara lämpligt att ange huruvida avrådan från användning sker utifrån i) en  
3 avrådan från användning enligt punkt 7.2.3 i bilaga I till Reach (ämnen som genomgått  
4 kemikaliesäkerhetsbedömning), ii) en rekommendation utan bindande verkan från en  
5 leverantör enligt punkt 3.7 i bilaga VI till Reach eller iii) för icke-registrerade ämnen eller  
6 blandningar som innehåller dem, endast en icke-bindande rekommendation från leverantören,  
7 vilken också skulle kunna vara baserad på tekniska skäl.

### 8 **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**

#### **Text i bilaga II**

Leverantören *av säkerhetsdatabladet* ska anges, oberoende av om det är tillverkaren, importören, enda representanten, nedströmsanvändaren eller distributören. Leverantörens fullständiga adress och telefonnummer ska anges liksom e-postadressen till 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.

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

För registranter ska upplysningarna *om leverantören av säkerhetsdatabladet, och i förekommande fall upplysningarna om leverantören av ämnet eller blandningen, överensstämma med upplysningarna om tillverkarens, importörens eller den enda representantens identitet som angetts i registreringen.*

9  
10 Leverantörens kontaktuppgifter ska anges i detta avsnitt. I vissa situationer kan det vara  
11 nödvändigt att ange fler än en leverantör i samma leveranskedja. Det bör till exempel noteras  
12 att en distributör också är en leverantör och därför måste denne alltid lägga till sina  
13 kontaktuppgifter i avsnitt 1.3 i säkerhetsdatabladet, även när denne använder  
14 säkerhetsdatabladen från sin leverantör utan att ändra innehållet. Om ingenting annat ändras  
15 kan det vara tillräckligt att behålla den tidigare leverantörens kontaktuppgifter och lägga till  
16 den faktiska leverantörens kontaktuppgifter med en stämpel.

17 Även om uppgifter om tillverkaren eller formuleraren utanför unionen är frivilliga, föreslås det

---

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



1 att uppgifter om tillverkaren/formuleraren utanför EU när så är möjligt ska inkluderas för att  
2 göra det lättare för tillsynsmyndigheterna att spåra importerade produkter.

3 Vidare bör man lägga märke till att en "ansvarig person" utses av "leverantören", som enligt  
4 definitionen av en "leverantör" i Reach är lokaliserad i en medlemsstat. En sådan "ansvarig  
5 person" kan därför i praktiken beskrivas som "en person som leverantören från en  
6 medlemsstat kan ha valt att utse i en annan medlemsstat för att ta hand om alla förfrågningar  
7 om säkerhetsdatablad som kan uppkomma i denna andra medlemsstat".

8 Informationen i detta underavsnitt kan struktureras på följande sätt:

### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

- Tillverkare/leverantör
- Gatuadress/ box
- Landskod/postnummer/ort
- Telefonnummer (ange faxnummer om det är möjligt)
- E-postadress till den kompetenta person som är ansvarig för säkerhetsdatabladet
- Nationell kontaktperson:

9  
10 När det gäller e-postadressen till den kompetenta person som är ansvarig för  
11 säkerhetsdatabladet är det tillrådligt att använda en allmän, dvs. icke-personlig, e-postadress  
12 som sedan kan kontrolleras av olika personer, t.ex. [SDS@companyX.com](mailto:SDS@companyX.com). Det finns inga  
13 särskilda krav på att den kompetenta personen bör vistas inom Europeiska unionens eller  
14 Europeiska ekonomiska samarbetsområdets territorium.

15 Förutom de rättsliga krav som uppgetts ovan skulle en ytterligare avdelning/kontaktperson  
16 (t.ex. intern eller extern hälso- och säkerhetsrådgivare) som är ansvarig för  
17 säkerhetsdatabladets innehåll kunna anges under "AVSNITT 16: Annan information" (inklusive  
18 telefonnummer som ett minimum avseende kontaktuppgifter).

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

21

## 22 1.4 Telefonnummer för 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 vissa typer av information, ska detta tydligt framgå.*

23

24 Lägga märke till att även om det officiella rådgivande organet kan vara lämpligt, kan det också  
25 vara så i vissa medlemsstater att det officiellt rådgivande organet som ska kontaktas endast är

- 1 avsett för sjukvårdspersonal. Om telefonnumret är givet i säkerhetsdatabladet i sådana fall,  
2 bör det också uttryckligen framgå i säkerhetsdatabladet att detta nummer endast är avsett att  
3 användas av sjukvårdspersonal. I vilket fall som helst bör det bekräftas hos det relevanta  
4 organet att dess telefonnummer kan anges och huruvida några villkor gäller (t.ex. eventuellt  
5 tillhandahållande i förväg av en kopia av alla säkerhetsdatablad eller annan information).
- 6 Lägg också märke till att vissa medlemsstater, på uppmaning av Echa och på frivillig basis, har  
7 angivit länkar till de telefonnummer till lämpliga nationella tjänster för information vid  
8 nödsituationer som ska anges i underavsnitt 1.4 i säkerhetsdatabladet under sina poster i  
9 förteckningen av nationella stöd- och informationspunkter på Echas webbplats på  
10 <https://echa.europa.eu/sv/support/helpdesks>.
- 11 Leverantören måste tillhandahålla en hänvisning till informationstjänster vid nödsituationer.  
12 Om ett officiellt rådgivande organ såsom definieras i lagtexten ovan finns måste det hänvisas  
13 till detta. Annars (eller dessutom) måste det hänvisas till en tjänst vid nödsituationer som  
14 tillhör leverantören själv eller en behörig tredje part som tillhandahåller en sådan tjänst. Om  
15 leverantören tillhandahåller sin egen informationstjänst vid nödsituationer, antingen på egen  
16 hand eller tillsammans med ett officiellt rådgivande organ eller annan tillhandahållare, bör den  
17 nödvändiga kompetensen finnas tillgänglig.
- 18 Varje begränsning som avser ett officiellt rådgivande organ, leverantörens egna eller en tredje  
19 parts tjänster (öppettid eller typ av information som kan tillhandahållas) måste anges, till  
20 exempel enligt följande:
- (1) Endast tillgänglig under kontorstid.

(2) Endast tillgänglig under följande tider: xx–xx.
- 21
- 22 Det är viktigt för läsaren av säkerhetsdatabladet att tidszonen för den uppgivna kontorstiden  
23 anges, i synnerhet om kontoren finns i en annan tidszon än den medlemsstat  
24 där produkten släpps ut på marknaden och särskilt om de ligger utanför EU.
- 25 Dessa tjänster bör kunna behandla förfrågningar/samtal på de officiella språken i de  
26 medlemsstater som säkerhetsdatabladerna är avsedda för. Lämpliga internationella riktnummer  
27 bör givetvis anges som en del av telefonnumret utanför leveranslandet för de aktuella  
28 ämnen/blandningarna.
- 29 Ett exempel på hur strukturen för underavsnitten 1.3 och 1.4 skulle kunna se ut visas nedan:

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet:

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

Gatuadress/ box

Landskod/postnummer/ort

Telefonnummer

E-postadress till den kompetenta personen för säkerhetsdatabladet

Nationell kontaktperson:

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Öppettider:

Andra kommentarer (t.ex. telefontjänstens språk)

1

## 2 3.2 SÄKERHETS DATABLADETS AVSNITT 2: Farliga egenskaper

### Text i bilaga II

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

3

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

7

## 8 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, eller har lämnat dessa uppgifter som en del av en registrering i enlighet med den här förordningen, ska den klassificering som ges i säkerhetsdatabladet vara densamma som den klassificering som lämnats i den anmälan eller registreringen.*

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

*Information om ämnena i blandningen anges i avsnitt 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.

1

## 2 **För ett ämne**

3 Klassificeringen i säkerhetsdatabladet måste vara densamma som den som anges i  
4 registreringsunderlaget eller, om leverantören inte är en registrant, samma klassificering som  
5 leverantören har anmält till klassificerings- och märkningsregistret.

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

8 Även om det inte är ett rättsligt krav bör information om vilka procedurer som användes för  
9 varje endpointklassificering (t.ex. på basis av testdata, humandata, lägsta klassificering,  
10 sammanräkningsmetoden eller särskilda överbryggningsprinciper) företrädesvis anges här i  
11 tillämpliga fall.

12 Ett exempel på hur detta avsnitts struktur skulle kunna se ut för ett **ämne** visas nedan:<sup>43</sup>

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### 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

##### 2.1.2 Ytterligare information:

För fulltext avseende faroangivelser och EU-faroangivelser: se AVSNITT 16.

13

## 14 **För en blandning**

15 Klassificeringen ska göras enligt CLP-förordningen: faroklasser, farokategorier och  
16 faroangivelser ska anges.

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

---

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

1 skulle kunna vara följande:

2 *"Denna produkt uppfyller inte kriterierna för klassificering i någon faroklass enligt förordning (EG)*  
3 *nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Ett*  
4 *säkerhetsdatablad tillhandahålls dock för produkten på begäran eftersom den innehåller ett ämne för*  
5 *vilket det finns ett gränsvärde för exponering på arbetsplatsen på EU-nivå."*  
6

7 Observera att mer och mer information om beståndsdelarna i blandningar blir tillgänglig (till  
8 exempel till följd av nya tester eller andra informationsutbyten) efter Reachregistreringen eller  
9 en uppdatering av registreringen, till följd av verksamhet som bedrivs inom ramen för det  
10 gemensamma inlämnandet eller konsortiet eller av enskilda registranter. Utökningen av  
11 tillgången till information fortsätter genom Echas integrerade tillsynsstrategi och den pågående  
12 tillsynsverksamhet som bedrivs av medlemsstaternas behöriga myndigheter.

## 13 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 får ersätta det piktogram i färg som föreskrivs i förordning (EG) nr 1272/2008.*

*De tillämpliga märkningsuppgifterna i enlighet med artikel 25.1–25.6 och artikel 32.6 i förordning (EG) nr 1272/2008 ska anges.*

14 För både ämnen och blandningar ska märkningsuppgifterna anges enligt CLP-förordningen.  
15 Dessa uppgifter måste innefatta **alla** märkningsuppgifter som finns på etiketten (dvs. inklusive  
16 märkningsuppgifterna på den inre förpackningen, om tillämpligt<sup>44</sup>).  
17

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

20 Märkningsuppgifter enligt CLP-förordningen innefattar följande:

- 21 • Faropiktogram<sup>45</sup>.
- 22 • Signalord.
- 23 • Faroangivelser, H och EUH, i fulltext (eller ange i fulltext i avsnitt 16 om de inte anges  
24 här).
- 25 • Skyddsangivelser, P, i fulltext.
- 26 • Alla ytterligare tillämpliga märkningsuppgifter enligt artikel 25 i CLP om "Ytterligare  
27 uppgifter i märkningen".  
28

29 Såsom angivet i lagtexten som citerats ovan kan faropiktogrammet ersättas av en grafisk  
30 återgivning av det fullständiga faropiktogrammet i svartvitt eller av en grafisk återgivning av

---

44 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.

45 Enligt artikel 2.3 i CLP definieras faropiktogram som "en grafisk komposition som inrymmer en symbol tillsammans med andra grafiska element, exempelvis en kantlinje, ett bakgrundsmönster eller färg som är avsedda att ge särskild information om den berörda faran."

1 enbart symbolen.

2 Skyddsangivelserna kan väljas i enlighet med kriterierna i del 1 av bilaga IV till CLP med  
3 beaktande av faroangivelserna och ämnets eller blandningens avsedda eller identifierade  
4 användningar. När skyddsangivelserna väl har valts ut ska de formuleras i enlighet med del 2 i  
5 bilaga IV till CLP. Ordalydelsen i de valda skyddsangivelserna eller kombinationer av dessa får  
6 dock innehålla mindre textvariationer när dessa variationer bidrar till att förmedla  
7 säkerhetsinformation och säkerhetsrådgivningen inte försvagas eller äventyras, såsom  
8 beskrivs i punkt 1 i bilaga IV till CLP-förordningen (ändrad genom kommissionens förordning  
9 (EU) 2019/521).

10 Vid valet av skyddsangivelser i enlighet med artiklarna 22 och 28 i CLP får leverantörerna  
11 kombinera skyddsangivelserna, med beaktande av hur klara och begripliga skyddsangivelserna  
12 är. Lägg märke till att det enligt artikel 28.3 i CLP inte bör finnas fler än sex skyddsangivelser  
13 på märkningen såvida det inte är nödvändigt. För ytterligare information om val av  
14 skyddsangivelser, se Echas *Vägledning om märkning och förpackning enligt förordning (EG)*  
15 *nr 1272/2008*<sup>46</sup>.

16 Det kan vara lämpligt för industriella användare och yrkesutövare (inte för konsumenter  
17 eftersom de inte får säkerhetsdatablad) att föra in särskilda skyddsangivelser i lämpliga avsnitt  
18 i säkerhetsdatabladets huvuddel för att minska antalet skyddsangivelser på märkningen.<sup>47 48</sup>  
19 Nedan följer exempel på sådana skyddsangivelser som skulle kunna anges i avsnitt 7.1  
20 "Skyddsåtgärder för säker hantering" i stället för på märkningen:

- 21 • Använd inte produkten innan du har läst och förstått skyddsangivelserna (P202).
  - 22 • Tvätta händerna grundligt efter användning (P264).
  - 23 • Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten (P270).
  - 24 • Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen (P272).
- 25

26 Enligt artikel 65 i Reach måste tillståndsinnehavare samt nedströmsanvändare som nämns i  
27 artikel 56.2 och som inkluderar ett ämne som kräver tillstånd i en blandning, ange  
28 tillstandsnumret på märkningen av det aktuella ämnet eller den aktuella blandningen innan  
29 ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden. I sådana fall blir tillstandsnumret en  
30 obligatorisk märkningsuppgift enligt CLP (genom artikel 32.6 i CLP angående  
31 "märkningsuppgifter som följer av kraven i andra gemenskapsrättsakter") och måste därför tas  
32 med i detta avsnitt av säkerhetsdatabladet. Märkningsuppgifter som krävs enligt bilaga XVII  
33 till Reach (såsom "Endast för yrkesmässigt bruk") är också exempel på märkningsuppgifter  
34 som bör tas med i säkerhetsdatabladet i underavsnitt 2.2 för ämnen och blandningar som är  
35 märkta enligt CLP. Märkningsuppgifter som eventuellt följer av nationell lagstiftning kan också  
36 anges här.

37 Ett exempel på hur detta underavsnitts struktur skulle kunna se ut för ett ämne visas nedan:<sup>49</sup>

---

46 Tillgänglig via följande länk: <https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-clp>.

47 Lägg märke till att P-numret (t.ex. "P202") inte i sig utgör någon del av skyddsangivelsen, men det kan vara lämpligt att ange det inom parentes efter angivelsen för att underlätta hänvisningen.

48 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 allvarlighet (se villkoren i artikel 28.3 i CLP).

49 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.

## 2.2: Märkningsuppgifter<sup>50</sup>

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

Faropiktogram



Signalord:

**Fara**

Faroangivelser:

H271<sup>51</sup> Kan orsaka brand eller explosion. Starkt oxiderande.

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

Skyddsangivelser<sup>52</sup>:

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. 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 GIFTINFORMATIONSCENTRALEN<sup>53</sup>/läkare.

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

P371 + P380 + P375 Vid större brand och stora mängder: Utrym området. Bekämpa branden på avstånd på grund av explosionsrisken.

*Kompletterande faroinformation (EU)<sup>54</sup>: Inte tillämpligt.*

50 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.

51 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.

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

53 (Lägg märke till att stavningen av "center" i den engelska upplagan är amerikansk stavning, överförd från GHS.)

54 I tillämpliga fall.



## 1 Reducering av antalet skyddsangivelser

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

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

8 I Echas *Vägledning om märkning och förpackning enligt förordning (EG) nr 1272/2008*<sup>55</sup> ges  
9 ytterligare information om hur antalet skyddsangivelser kan reduceras, i den mån som det  
10 rimligen är möjligt, till målantalet på maximalt sex.  
11

## 12 2.3 Andra faror

### Text i bilaga II

*Information ska lämnas om huruvida ämnet uppfyller kriterierna för långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen i enlighet med bilaga XIII, om huruvida ämnet fanns med i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 59.1 för att det har hormonstörande egenskaper och om huruvida ämnet är ett ämne som konstaterats ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100<sup>56</sup> eller kommissionens förordning (EU) 2018/605<sup>57</sup>. För en blandning ska information ges för varje sådant ämne som förekommer i blandningen i en koncentration på 0,1 viktprocent eller mer.*

*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, korsensibilisering, kvävningrisk, förfrysningrisk, 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.*

13  
14 Informationen om andra faror som inte föranleder klassificering, men som måste anges här  
15 innefattar exempelvis information om förekomsten av sensibiliserande ämnen enligt  
16 artikel 25.6 i CLP.<sup>58</sup>

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

---

55 Tillgänglig via följande länk: <https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-clp>.

<sup>56</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1).

<sup>57</sup> Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa endokrinstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

<sup>58</sup> 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- och PBT-kriterierna enligt förordning (EG) nr 1907/2006, bilaga XIII.

Ämne som identifierats som hormonstörande i enlighet med förordning (EU) 2017/2100.

Ämnet är fototoxiskt.

1  
2

## 3.3 SÄKERHETS DATABLADETS AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### Text i bilaga II

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

5  
6  
7  
8  
9  
10  
11

Antingen avsnitt 3.1 eller 3.2 måste tas med i säkerhetsdatabladet, i förekommande fall, beroende på om det rör sig om ett ämne eller blandning.<sup>59</sup>

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).<sup>60</sup>

---

<sup>59</sup> 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".

<sup>60</sup> Den specifika avsikten är **inte** att kräva att information ska ges här om ytaktiva egenskaper för (vätskeformiga eller upplösta) ämnen eller blandningar.

### 1 3.1 Ämnen

#### Text i bilaga II

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

*Den kemiska identiteten för alla föroreningar, stabiliseringsmedel eller andra enskilda beståndsdelar än huvudbeståndsdelan 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.*

*Den specifika koncentrationsgränsen, M-faktorn och den uppskattade akuta toxiciteten för ämnen som finns med i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller som har fastställts i enlighet med bilaga I till den förordningen ska anges om de är tillgängliga.*

*Om ämnet är registrerat och omfattar en nanoform ska de partikelegenskaper som specificerar nanoformen, i enlighet med bilaga VI, anges.*

*Om ämnet inte är registrerat men säkerhetsdatabladet omfattar nanoformer ska de partikelegenskaper som påverkar ämnets säkerhet anges.*

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

*I detta avsnitt går det även att lämna information om multikomponentämnen.*

2  
3 De kemiska beteckningarna på huvudkomponenterna ska läggas till i detta avsnitt (information  
4 från avsnitt 1.1).

5 Genom uppdateringen av förordning 2020/878 läggs det till detta avsnitt till ett krav på  
6 angivelse av specifik koncentrationsgräns, multiplikationsfaktor (M-faktor) och uppskattad akut  
7 toxicitet (ATE, acute toxicity estimate), om tillämpligt och tillgängligt. I bilaga II anges att  
8 denna information bör lämnas i avsnitt 3.1, inte i avsnitt 2.1.

9 Härledning av en specifik koncentrationsgräns eller uppskattad akut toxicitet (ATE), när så är  
10 lämpligt, eller tilldelning av M-faktorer när ett ämne klassificeras som Aquatic acute 1 eller  
11 Aquatic chronic 1, är en väsentlig del av klassificeringsförfarandet för att säkerställa att ämnen  
12 och blandningar som innehåller ämnet klassificeras korrekt. Men även om dessa värden utgör  
13 en integrerad del av en klassificering kan de betraktas som verktyg för att fastställa korrekt  
14 klassificering av en blandning som innehåller ämnet i fråga, och därför bör de för  
15 konsekvensens skull anges i avsnitt 3.

16 Lagg märke till att det **inte** är något krav på att ange klassificeringen osv. separat för  
17 föroreningar i ett **ämne** (till skillnad från fallet för blandningar som omfattas av punkt 3.2.3 i  
18 lagtexten nedan) eftersom dessa redan borde ha behandlats i klassificeringen av ämnet enligt  
19 registreringen under Reach/anmälningen enligt CLP.

20 Ett mer utförligt belysande exempel på hur detta avsnitts struktur skulle kunna se ut för en

1 styrenmonomer visas nedan:<sup>61</sup>  
2

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR					
3.1 ÄMNEN					
Typ av produktbeteckning i enlighet med artikel 18.2 i förordning (EG) nr 1272/2008	Identifieringsnummer	Ämnets namn	Innehåll i viktprocent (eller intervall)	EG-nummer <sup>62</sup>	Specifik koncentrationsgräns/ M-faktor/
Indexnummer i CLP bilaga VI	601-026-00-0	styren	99,70–99,95	202-851-5	ATE (inhalation, ånga): 11,8 mg/l/4 h
CAS-nummer i CLP bilaga VI	98-83-9	α-metylstyren	0,04 max.	202-705-0	STOT SE 3, H335: C ≥ 25 %
CAS-nummer i CLP bilaga VI <sup>63</sup>	100-41-4	etylbenzen	0,05 max.	202-849-4	ATE (inhalation, ånga): 17,6 mg/l/4 h  ATE (oral): 3 500 mg/kg  ATE (dermal): 15 400 mg/kg

61 Lagg 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.

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

63 Etylbenzen och α-metylstyren har givetvis också ett indexnummer i bilaga VI till 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.

CAS-nummer	98-29-3	4-tert-butylbensen-1,2-diol <sup>64</sup>	0,0015 (15 ppm) max.	202-653-9	M = 1 (Aquatic acute)  ATE (oral): 815 mg/kg  ATE (dermal): 1 331 mg/kg
(icke-klassificerad beståndsdel)	Ej tillämpligt	Polymerer	Max. 0,0020	Ej tillämpligt	-

1  
2 Eftersom alla beståndsdelar utom styren ingår i en halt som är lägre än den som ska beaktas  
3 för klassificering, skulle exemplet för det särskilda fallet som visas ovan i praktiken kunna  
4 reduceras till det följande i de fall leverantören inte önskar att använda säkerhetsdatabladet till  
5 att dessutom ange specifikationsinformation:

6

<b>AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR</b>			
<b>3.1 ÄMNET</b>			
Ämnets namn	Indexnummer i CLP bilaga VI	Innehåll i viktprocent (eller intervall)	Specifik koncentrationsgräns, M-faktor, uppskattad akut toxicitet (ATE)
Styren	601-026-00-0	> 99,5 %	ATE (inhalation, ånga): 11,8 mg/l/4 h

7

8

9 Exemplet för ett ämne med föroreningar kan jämföras med det exempel som ges för en  
10 blandning i nästa avsnitt. Detta kan vara till hjälp för att förklara skillnaderna mellan kraven  
11 för ämnesinformation enligt underavsnitt 3.1 och kraven för blandningsinformation enligt  
12 underavsnitt 3.2.

13 För nanoformer ska de partikelegenskaper som specificerar nanoformen, i enlighet med  
14 bilaga VI, anges. I *Tillägg om nanoformer tillämpligt på vägledningen om registrering och*  
15 *identifiering av ämnen*<sup>65</sup> finns råd om karakteriserings- och rapporteringskraven för  
16 nanoformer i enlighet med bilaga VI till Reach.

17 För nanoformer som inte har registrerats bör uppgifter lämnas om partikelegenskaper som  
18 påverkar ämnets säkerhet. I både tillägget ovan och tillägg R.6-1: för nanomaterial som är

<sup>64</sup> Detta är det faktiska IUPAC-namnet för det ämne som annars är känt som 4-tert-butylkatekol/4-tert-butylpyrokatekol/TBC.

<sup>65</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how\\_to\\_register\\_nano\\_sv.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_sv.pdf/)

1 tillämpliga på vägledningen om QSAR och gruppering beskrivs de partikelegenskaper som kan  
2 påverka säkerheten hos nanoformer.

3  
4 Den ytterligare informationen om nanoformer kan följa den modell som visas i tabell 1.

5  
6 **Tabell 1: ytterligare information som krävs för (registrerade) nanoformer av ett**  
7 **ämne**

8

Namn på (uppsättningar av) nanoformer	[Namn]	Värde	Enhet
Antalsbaserad partikelstorleksfördelning	d10	[intervall]	
	d50	[intervall]	
	d90	[intervall]	
Partiklarnas form och längd-breddförhållande		[form] [längd-breddintervall]	
Kristallinitet		[förhållande mellan kristallstrukturer]	
Ytfunktionalisering/ytbehandling	Medel	[förteckning över behandlingsmedel]	
	Process	[kort processbeskrivning]	
Specifik yta		[intervall]	
Ytterligare information		[eventuell ytterligare information]	

9  
10

### 11 3.2 Blandningar

#### Text i bilaga II

Produktbeteckning, koncentration eller koncentrationsintervall samt klassificering ska anges för åtminstone alla de ämnen som avses i avsnitten 3.2.1 eller 3.2.2. Leverantörer av blandningar 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:

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

Om procentintervall används och effekterna av blandningen som helhet inte är tillgängliga ska effekterna av den högsta koncentrationen för varje beståndsdel anges i beskrivningen av hälso- och miljöfarorna.

Om effekterna av blandningen som helhet föreligger ska den klassificering som fastställts med hjälp av 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 (se även tabell 1.1) 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:

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

(ii) 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 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008)  $\geq 1\%$ .

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

(iv) 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.

(v) De specifika koncentrationsgränser som lämnats till det klassificerings- och märkningsregister som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

(vi) En tiondel av den specifika koncentrationsgränsen för ett ämne som klassificerats som hudsensibiliserande eller luftvägssensibiliserande med en specifik koncentrationsgräns.

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

(viii) Om en M-faktor har lämnats till det klassificerings- och märkningsregister som inrättats i enlighet med 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.

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

c) Ämnen som uppfyller något av följande kriterier, förutsatt att koncentrationen av ett enskilt ämne är minst 0,1 %:

- ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande enligt kriterierna i bilaga XIII,

- ämnen som finns med i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 59.1 av andra skäl än de faror som anges i led a, t.ex. *hormonstörande egenskaper*,

- ämnen som konstaterats ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i delegerad förordning (EU) 2017/2100 eller förordning (EU) 2018/605.

Förteckning över faroklasser, farokategorier och koncentrationsgränser som innebär att ett ämne ska förtecknas som ett ämne i en blandning i avsnitt 3.2.

1.1 Faroklass och farokategori	Koncentrationsgräns i %
Akut toxicitet, kategori 1, 2 och 3	$\geq 0,1$
Akut toxicitet, kategori 4	$\geq 1$
Frätande/irriterande på huden, kategori 1, 1A, 1B, 1C och 2	$\geq 1$



Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 1 och 2	≥ 1
Luftvägssensibilisering, kategori 1 eller 1B	≥ 0,1
Luftvägssensibilisering, kategori 1A	≥ 0,01
Hudsensibilisering, kategori 1 eller 1B	≥ 0,1
Hudsensibilisering, kategori 1A	≥ 0,01
Mutagenitet i könsceller, kategori 1A och 1B	≥ 0,1
Mutagenitet i könsceller, kategori 2	≥ 1
Cancerogenitet, kategori 1A, 1B och 2	≥ 0,1
Reproduktionstoxicitet, kategori 1A, 1B och 2, och effekter på eller via amning	≥ 0,1
Specifik organtoxicitet (STOT) – enstaka exponering, kategori 1, 2 och 3	≥ 1
Specifik organtoxicitet (STOT) – upprepade exponering, kategori 1 och 2	≥ 1
Fara vid aspiration	≥ 1
Farligt för vattenmiljön – akut, kategori 1	≥ 0,1
Farligt för vattenmiljön – kronisk, kategori 1	≥ 0,1
Farligt för vattenmiljön – kronisk, kategori 2, 3 och 4	≥ 1
Farligt för ozonskiktet	≥ 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, eller
  - (ii) ämnen för vilka EU-gränsvärden för exponering på arbetsplatsen har tilldelats.

b) 0,1 viktprocent för ämnen som uppfyller något av följande kriterier:

- Ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska i enlighet med kriterierna i bilaga XIII.
- Ämnen som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande i enlighet med kriterierna i bilaga XIII.
- Ämnen som finns med i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 59.1 av andra skäl än de faror som anges i led a (t.ex. hormonstörande egenskaper).
- Ämnen som konstaterats ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i delegerad förordning (EU) 2017/2100 eller förordning (EU) 2018/605.

c) 0,1 % av ett ämne som klassificeras som hudsensibiliserande i kategori 1 eller 1B, luftvägssensibiliserande i kategori 1 eller 1B eller cancerframkallande i kategori 2.

d) 0,01 % av ett ämne som klassificeras som hudsensibiliserande i kategori 1A eller luftvägssensibiliserande i kategori 1A.

e) En tiondel av den specifika koncentrationsgränsen för ett ämne som klassificerats som hudsensibiliserande eller luftvägssensibiliserande med en specifik koncentrationsgräns.

f) 0,1 % av ett ämne som klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B eller 2, eller med effekter på eller via amning.

3.2.3. För de ämnen som anges i avsnitt 3.2 gäller följande:

- 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 den förordningen samt faroangivelserna och de kompletterande faroangivelserna, ska anges. Faroangivelsernas och de kompletterande faroangivelsernas fullständiga lydelse behöver inte skrivas ut i detta avsnitt, utan det räcker med att ange koderna för dem. Om deras fullständiga lydelse inte anges ska det hänvisas 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, t.ex. "ej klassificerat vPvB-ämne" eller "ämne med EU-gränsvärde för exponering på arbetsplatsen".

- Den specifika koncentrationsgränsen, M-faktorn och den uppskattade akuta toxiciteten för ämnet i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller som fastställt i enlighet med bilaga I till den förordningen ska anges om de är tillgängliga.

- Om det ämne som används i blandningen är i nanoform och är registrerat i enlighet med detta eller behandlas i nedströmsanvändarens kemikaliesäkerhetsrapport, ska de partikelegenskaper som specificerar nanoformen, i enlighet med bilaga VI, anges. Om det ämne som används i blandningen är i nanoform men inte är registrerat och inte behandlas i nedströmsanvändarens kemikaliesäkerhetsrapport, ska de partikelegenskaper som påverkar blandningens säkerhet anges.

3.2.4. För de ämnen som anges i avsnitt 3.2 ska man lämna namnet och det registreringsnummer, om det är 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, och

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 får de också lämnas.

För ämnen som i enlighet med artikel 24 i förordning (EG) nr 1272/2008 anges med ett alternativt kemiskt namn i detta avsnitt behöver registreringsnummer, EG-nummer och andra kemiska identitetsbeteckningar inte anges.

- 1  
2 Om det finns en specifik koncentrationsgräns, en multiplikationsfaktor (M-faktor) eller en  
3 uppskattad akut toxicitet (ATE) ska dessa anges tillsammans med klassificeringsinformationen  
4 och eventuella kompletterande faroangivelser för den relevanta komponenten i detta  
5 underavsnitt 3.2.
- 6 Termen "om det är tekniskt möjligt", som används i samband med kravet på att  
7 koncentrationer av ämnen i blandningar ska anges som exakta procentsatser eller  
8 procentintervall i fallande ordning, betyder att koncentrationerna uttrycks antingen som exakta  
9 procentsatser eller som procentintervall om t.ex. den mjukvara som genererar  
10 säkerhetsdatablad möjliggör denna rangordning med den tillgängliga informationen om  
11 sammansättningen. Det betyder inte att alla tekniska steg (inklusive exempelvis analys) måste  
12 genomföras fullständigt för att bestämma den precisa information som är nödvändig för en  
13 sådan rangordning om den inte finns tillgänglig på något annat sätt.
- 14 När det gäller blandningar kan den del av Reach-registreringsnumret för ingående ämnen som  
15 avser den enskilda registranten i ett gemensamt inlämnande (de sista fyra siffrorna i det  
16 ursprungliga fullständiga registreringsnumret) utelämnas av **alla** leverantörer (lägg märke till  
17 att det i detta fall inte finns något krav på att leverantören ska vara en nedströmsanvändare  
18 eller distributör såsom fallet är för avkortning av registreringsnumret som ges för ämnen i  
19 avsnitt 1.1).<sup>66</sup> Lagg dessutom märke till att registreringsnummer i detta underavsnitt endast  
20 krävs för ämnen som anges i punkt 3.2.1 eller 3.2.2. Om leverantörer väljer att förteckna  
21 ytterligare ämnen i blandningen under avsnitt 3.2, fastän de inte är skyldiga att ange den  
22 information som specificeras i punkt 3.2.1 eller 3.2.2 för dessa ämnen, måste de dock ange  
23 den tillämpliga informationen som är angiven i punkt 3.2.3 och 3.2.4 inklusive  
24 registreringsnumren, om de finns tillgängliga. Det kan vara till hjälp att ange på vilken grund  
25 ett ämne har tagits med i avsnitt 3.2, t.ex. på grund av CLP-klassificeringens utlösande  
26 faktorer (t.ex. allmänna koncentrationsgränser, additionalitetsprincipen eller överbryggande  
27 principer) eller på grund av kraven i bilaga II till Reach.
- 28 "[Ä]mnen som finns med i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 59.1 av andra  
29 skäl än de faror som anges i led a" om "koncentrationen av ett enskilt ämne är minst 0,1 %" i  
30 lagtexten som citerats ovan utgör ämnen i den så kallade "kandidatförteckningen" (se

66 För mer information, sök bland frågor och svar (frågorna nr 137, 144 och 145) på Echas webbplats på följande  
länk: <http://www.echa.europa.eu/sv/web/guest/support/qas-support/search-qas>.

- 1 kapitel 2, punkt 2.15 i detta dokument för mer information).
- 2 Ett exempel på hur detta underavsnitts struktur skulle kunna se ut för en blandning visas
- 3 nedan:<sup>67</sup>

CAS-nummer	EG-nummer	Indexnummer	Reach-registreringsnummer:	% [vikt]	Ämnets namn	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).	Specifik koncentrationsgräns, M-faktor, uppskattad akut toxicitet (ATE)
7681-52-9	231-668-3	017-011-00-1	01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY	60	Natriumhypoklorit	Skin Corr. 1B, H314  Eye Dam. 1, H318  Aquatic Acute 1, H400  Aquatic Chronic 1, H410	EUH031: C ≥ 5 %   M (acute) = 1  M (chronic) = 10
1310-73-2	215-185-5	011-002-00-6	01-NNNNNNNNNN-NN-ZZZZ	39	Natriumhydroxid	Skin Corr. 1A, H314  Eye Dam. 1, H318	Eye Irrit. 2, (H319): 0,5 % ≤ C < 2 %  Skin Corr. 1A, H314: C ≥ 5 %  Skin Corr. 1B, H314: 2 % ≤ C < 5 %  Skin Irrit. 2, H315: 0,5 % ≤ C < 2 %

67 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 föroreningar. DET SKA INTE FÖRSTÅS SOM EN INDIKATION PÅ ATT EN SÅDAN BLANDNING SKULLE VARA STABIL MOT NÅGRA REAKTIONER.

7758-98-7	231-847-6	029-004-00-0	01- NNNNNNNNNN -NN-WWWW	1	Kopparsulfat	Acute Tox. 3 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	ATE (oral): 482 mg/kg  M(acute) = 10  M(chronic) = 1
-----------	-----------	--------------	-------------------------------	---	--------------	---	--

- 1  
2 För komponenter i nanoform gäller samma karakteriseringskrav som beskrivs i avsnitt 3.1 i  
3 säkerhetsdatabladet (se tabell 1).
- 4
- 5 *Ytterligare information:*
- 6 *För fullständig text för faroangivelser, se AVSNITT 16.*
- 7 Observera att eftersom bara ett av CAS-, EG- eller indexnumret krävs skulle denna tabell  
8 alternativt kunna förenklas genom att de tre kolumnerna ersätts (en för varje typ av nummer)  
9 med två kolumner: en för "nummertyp" och en andra för "nummer". Alternativt kan dessa  
10 tabell exempel visas på andra sätt, t.ex. genom att använda två kolumner för "nummertyp" och  
11 "nummer".
- 12 Lägg märke till att klassificeringen som ges för ett ingående ämne i de sista två kolumnerna  
13 bör vara klassificeringen av det rena (100 %) ämnet.
- 14 Viktintervall kan anges i stället för faktiska viktprocentvärden. När ett procentintervall används  
15 ska de angivna hälso- och miljöfarorna återspegla effekterna av den högsta koncentrationen  
16 av varje ingående ämne. Det bör noteras att om summan av de högsta koncentrationerna  
17 överstiger 100 % kan klassificeringen av blandningen inte härledas på ett korrekt sätt.
- 18 Lägg märke till att i den tabell som anges i texten till bilaga II och som nämns ovan under  
19 rubriken "Förteckning över faroklasser, farokategorier och koncentrationsgränser [inklusive de  
20 allmänna gränsvärdena i tabell 1.1 i förordning (EG) nr 1272/2008 och de allmänna  
21 koncentrationsgränserna i delarna 3–5 i bilaga I till den förordningen] som innebär att ett  
22 ämne ska förtecknas som ett ämne i en blandning i avsnitt 3.2" anges de gränsvärden ovanför  
23 vilka de specificerade ämnena måste **förtecknas i ett säkerhetsdatablad**. Dessa är **inte**  
24 nödvändigtvis de allmänna gränserna för klassificering. Värdena i denna särskilda tabell har  
25 anpassats för att innefatta alla anmärkningarna i CLP-förordningen som kräver  
26 tillhandahållande av ett säkerhetsdatablad i vissa fall **även när** värdet ligger under det värde  
27 som leder till klassificering. Till exempel när det gäller reproduktionstoxicitet, kategori 1A, 1B,  
28 2 och effekter på eller via amning är värdet som ges i tabellen  $\geq 0,1$  fastän det enligt  
29 tabell 3.7.2 "Allmänna koncentrationsgränser för beståndsdelar i en blandning, klassificerade  
30 avseende reproduktionstoxicitet eller effekter på eller via amning, som medför klassificering av  
31 blandningen" i bilaga I till CLP-förordningen ges ett värde  $\geq 0,3$  för koncentrationsgränsen för  
32 klassificering. Skälet till detta är att denna tabell innehåller den relevanta *Anmärkning 1* under  
33 tabellen, där det fastställs att "Om ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1 eller 2 eller ett  
34 ämne som klassificerats för effekter på eller via amning förekommer i blandningen i en  
35 koncentration på  $\geq 0,1$  % ska ett SDS för blandningen finnas att tillgå på begäran". Det är det  
36 senare värdet som visas i den ovannämnda tabellen, eftersom syftet är att ange det värde som  
37 är relevant för säkerhetsdatabladet, inte det värde som bestämmer klassificeringen.

1 Om ett alternativt kemiskt namn används enligt bestämmelserna i artikel 24 i CLP för ett ämne  
2 i en blandning rekommenderas det att detta anges (med lämplig beteckning, t.ex. ett  
3 anmältningsnummer) i detta underavsnitt (eller i avsnitt 15 eller 16) för att undvika  
4 förfrågningar om dess användning från mottagare eller från verkställande myndigheter. För  
5 ämnen som anges i detta underavsnitt med ett alternativt kemiskt namn behöver  
6 registreringsnummer, EG-nummer och andra kemiska identitetsbeteckningar inte anges.

7 Underavsnitt 3.2 i ett säkerhetsdatablad kan också användas för att tillhandahålla viss  
8 information om sammansättning av tvätt- och rengöringsmedel som är avsedda för att  
9 användas inom den industriella och institutionella sektorn och som inte tillhandahålls till  
10 allmänheten.<sup>68</sup>

11 När det gäller förteckningen enligt avsnitt 3.2 bör det noteras att det rättsliga kravet (för  
12 ämnen som inte redan är förtecknade av andra skäl) är att de förtecknas när de är "b)  
13 [ä]mnen för vilka det finns EU-gränsvärden för exponering på arbetsplatsen", dvs. det är ett  
14 gränsvärde på **EU-nivå** som bestämmer om de förs in i förteckningen. De som sammanställer  
15 säkerhetsdatabladerna får dock frivilligt förteckna ämnen i detta underavsnitt (eller i avsnitt 15  
16 eller 16) för vilka nationella gränsvärden, men inga gränsvärden på EU-nivå, har tilldelats (till  
17 skillnad från fallet som diskuteras nedan för underavsnitt 8.1, där det finns information om  
18 **nationella** gränsvärden som **måste** tillhandahållas, oavsett huruvida det finns ett  
19 motsvarande gränsvärde på EU-nivå).  
20

## 21 3.4 SÄKERHETS DATABLADETS AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### Text i bilaga II

*I detta avsnitt i säkerhetsdatabladet ska den inledande behandlingen beskrivas på ett sådant sätt att en person som saknar utbildning i ämnet kan förstå och tillämpa den utan 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.*

22

## 23 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 med angivande av 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,*

---

<sup>68</sup> Beståndsdelar som måste förtecknas enligt förordningen 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 följande länk: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/specific-chemicals\\_sv](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/specific-chemicals_sv).

- b) den exponerade personen bör flyttas till en plats med frisk luft,
- c) personens kläder och skor bör tas av och tas om hand, och
- d) personer som ger första hjälpen bör använda skyddsutrustning.

1  
2 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

3  
4 **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.*

5  
6 Det bör noteras att detta underavsnitt avser symptom och effekter – behandlingar kommer att  
7 beskrivas i underavsnitt 4.3.

8  
9 **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som**  
10 **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 blandningar kan det vara viktigt att påpeka att särskilda hjälpmedel ska finnas på arbetsplatsen för omedelbar specialbehandling.*

11  
12 Det bör noteras (såsom anges i den lagtext som i sin helhet inleder avsnitt 4) att den  
13 inledande behandlingen måste beskrivas på ett sådant sätt att en person som saknar  
14 utbildning i ämnet kan förstå och utöva denna och att det uttryckligen måste anges om det



1 krävs omedelbar läkarvård.

2 I de fall det är nödvändigt att ge särskild information till läkaren (t.ex. behandling med  
3 specifika motgifter, positivt luftvägstryck, förbud mot vissa läkemedel, förtäring av mat och  
4 dryck eller rökning osv.) måste denna information ges under en rubrik som "Upplysningar till  
5 läkare" (symtom, faror, behandling). Den information som lämnas under denna rubrik kan  
6 innehålla särskilda medicinska termer som kan vara svåra att förstå för personal utan  
7 medicinsk utbildning. Informationen måste vara korrekt och måste därför tillhandahållas av  
8 experter eller med hjälp av expertkunskaper.

9 Även om det inte utgör ett särskilt krav kan eventuella rekommendationer anges om särskilda  
10 åtgärder eller behandlingar kan utföras eller ej av en person som ger första hjälpen såväl som  
11 av läkare.  
12

### 13 **3.5 SÄKERHETS DATABLADETS AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

#### **Text i bilaga II**

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

14

#### 15 **5.1 Släckmedel**

#### **Text i bilaga II**

*Lämpliga släckmedel:*

*Information om lämpliga släckmedel ska lämnas.*

*Olämpliga släckmedel:*

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

16

17 Olämpliga släckmedel är sådana släckmedel som inte får användas av säkerhetsskäl och även  
18 medel som kan orsaka kemiska eller fysikaliska reaktioner som leder till ytterligare eventuell  
19 fara. Till exempel i närvaro av ämnen som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga eller  
20 giftiga gaser (kalciumkarbid reagerar t.ex. med vatten och bildar etyn [acetylen], en extremt  
21 brandfarlig gas som kan leda till explosion).  
22

## 1 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

### Text i bilaga II

*Information ska lämnas om de faror 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".*

2  
3 I detta underavsnitt ingår information om alla särskilda faror som kemikalien medför (t.ex.  
4 beskaffenheten hos alla farliga förbränningsprodukter eller explosionsrisker till följd av  
5 ångmoln).  
6

## 7 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

### Text i bilaga II

*Anvisningar ska ges 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 andningsapparat.*

8  
9 Det kan betonas att det inte finns några skyddskläder som ger skydd mot alla kemikalier.  
10 Beroende på de respektive risker som ämnen ger upphov till kan de skyddsnivåer som tillråds  
11 delas in i tre kategorier.

- 12
- Buren andningsapparat med kemikaliebeständiga skyddshandskar.
  - 13 • Buren andningsapparat med skyddsdräkt mot kemikalier endast i de fall där fysisk  
14 (nära) kontakt är sannolik.
  - 15 • Buren andningsapparat med gastät skyddsdräkt i de fall där nära kontakt med ämnet  
16 eller dess ångor är sannolik.  
17

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

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

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

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

- 1 Vid sammanställning av detta avsnitt bör man beakta om spill och vatten från  
2 brandbekämpning kan förorena vattendrag. Om detta är fallet bör information lämnas om hur  
3 denna miljöpåverkan minimeras.
- 4 Nedan ges ett exempel på hur detta avsnitts struktur skulle kunna se ut:

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel:

Lämpliga släckmedel:

Olämpliga släckmedel:

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga förbränningsprodukter:

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

5

### 6 3.6 SÄKERHETS DATABLADETS AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga 7 utsläpp

#### Text i bilaga II

*Detta avsnitt i säkerhetsdatabladet ska innehålla rekommendationer om tillämpliga åtgärder vid spill, läckage eller utsläpp och om hur man förhindrar eller minimerar de skadliga effekterna på människor, 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.*

8

9 [Ovanstående text anses inte behöva någon ytterligare förklaring.]

10

### 11 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

#### Text i bilaga II

##### 6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

*Anvisningar ska ges med avseende på oavsiktligt spill och utsläpp av ämnet eller blandningen, 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*

*Anvisningar ska ges om lämpligt material för personlig skyddsklädsel (t.ex. "lämpligt: butylen"; "olämpligt: PVC").*

1  
2 [Ovanstående text anses inte behöva någon ytterligare förklaring.]

3

## 4 **6.2 Miljöskyddsåtgärder**

### **Text i bilaga II**

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

5  
6 [Ovanstående text anses inte behöva någon ytterligare förklaring.]

7

## 8 **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering**

### **Text i bilaga II**

*6.3.1. Anvisningar ska ges om hur man innesluter spill. Lämpliga inneslutningstekniker kan omfatta följande:*

*a) Invallning, övertäckning av avlopp.*

*b) Tätning.*

*6.3.2. Anvisningar ska ges om sanering efter spill. Lämpliga saneringsmetoder kan omfatta följande:*

*a) Neutralisering.*

*b) Dekontaminering.*

*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, t.ex. i form av angivelser som "Använd aldrig ...".*

9  
10 Notera att förteckningen över tekniker inte är uttömmande. I synnerhet kan såväl absorberter

1 som adsorbenter användas.

2 Notera även att "invallning"<sup>69</sup> och "tätning"<sup>70</sup> här har de betydelser som definierats i bilaga 4 i  
3 GHS<sup>71</sup>.

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

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

9

## 10 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

### Text i bilaga II

*När det är lämpligt ska hänvisning göras till avsnitten 8 och 13.*

11

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

18 Nedan ges ett exempel på hur detta avsnitts struktur skulle kunna se ut:<sup>72</sup>

#### 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

69 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.

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

71 Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS), femte reviderade upplagan, 2013. Annex 4 – *Guidance on the compilation of safety data sheets* (bilaga 4 – vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad), s. 415, se [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev05/05files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html).

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

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

6.3.1 För inneslutning:

6.3.2 För sanering:

6.3.3 Övriga upplysningar:

### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

1  
2

## 3 3.7 SÄKERHETS DATABLADETS AVSNITT 7: Hantering och lagring

### Text i bilaga II

*I detta avsnitt i säkerhetsdatabladet ska det ges råd om metoder för säker hantering. Tonvikten ska ligga 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 i säkerhetsdatabladet ska hänföra sig till skyddet av 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 i säkerhetsdatabladet överensstämma med informationen om de identifierade användningarna i kemikaliesäkerhetsrapporten och med de exponeringsscenarioer utvisande kontroll av risk från kemikaliesäkerhetsrapporten som anges i bilagan till säkerhetsdatabladet.*

*Utöver informationen i detta avsnitt kan det också finnas relevant information i avsnitt 8.*

4  
5 [Ovanstående text anses inte behöva någon ytterligare förklaring.]  
6

## 7 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

### Text i bilaga II

*7.1.1. Rekommendationer ska ges 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 oförenliga ämnen och blandningar,*

*c) uppmärksammar verksamhet och förhållanden som skapar nya risker genom att ändra ämnets eller blandningens egenskaper samt lämpliga motåtgärder, och*

*d) minskar utsläpp av ämnet eller blandningen i naturen, t.ex. genom att undvika spill och förhindra att produkten når avlopp.*

7.1.2. Allmänna råd ska ges om hygien på arbetsplatsen, t.ex.

a) att inte äta, dricka och röka på arbetsområdet,

b) att tvätta händerna efter användning, och

c) att ta av sig förorenade kläder och skyddsutrustning innan man kommer till ett område där måltider intas.

1  
2 I detta underavsnitt bör information ges om skyddsåtgärder för säker hantering och  
3 rekommenderade tekniska åtgärder såsom inneslutning, åtgärder för att förhindra bildandet av  
4 aerosoler och damm samt uppkomsten av brand, miljöskyddsåtgärder (t.ex. användning av  
5 filter eller skrubber för utgående ventilation, användning i invallade områden och åtgärder för  
6 uppsamling och bortskaffande av spill) och särskilda krav eller regler som gäller ämnet eller  
7 blandningen (t.ex. metoder eller utrustning som rekommenderas eller inte är tillåtna). Ge en  
8 kort beskrivning av åtgärden om det är möjligt.

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

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Skyddsåtgärder:

Brandskyddsåtgärder:

Åtgärder för att förhindra bildandet av aerosoler och damm:

Miljöskyddsåtgärder:

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen:

10  
11

## 12 **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) lufttryck,

(iii) temperatur,

(iv) solljus,

(v) fuktighet, och

(vi) vibration.

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

(i) stabilisatorer, och

(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), och

(iv) kompatibla förpackningar.

1

2

3

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

4

5

- Särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl (inklusive skyddsväggar och ventilation).

6

- Oförenliga material.

7

- Lagringsförhållanden (luftfuktighetsgräns/luftfuktighetsintervall, ljus, inert gas osv.).

8

- Särskild elektrisk utrustning och förhindrande av statisk elektricitet.

9

10

I detta underavsnitt bör det även ingå råd, om tillämpligt, om kvantitetsgränser under

11

lagringsförhållandena (eller exempelvis angivande av gränsmängder för när det tredje

12

Sevesodirektivet<sup>73</sup> skulle vara tillämpligt på ämnet eller ämnesklassen). I detta underavsnitt

13

bör även alla särskilda krav anges, t.ex. den materialtyp som används i

14

förpackningar/behållare för ämnet eller blandningen.

---

<sup>73</sup> År 2012 antogs Seveso-III (direktiv 2012/18/EU) med beaktande av bland annat ändringarna i unionslagstiftningen om klassificering av kemikalier och ökad rätt för medborgarna att få tillgång till information och rättslig prövning (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A32012L0018>).

- 1 Observera att när det gäller innehållet i den information som ska anges i underavsnitt 7.2, bör  
2 termen "oförenlighet" tolkas som att den avser ämnets eller blandningens oförenlighet med  
3 förpackningsmaterial med vilka dessa sannolikt kommer i kontakt.
- 4 Vissa leverantörer kan välja att lämna uppgifter om nationella system för lagringsklasser här.  
5 Lagringsklassen erhålls från klassificeringen av det rena ämnet eller blandningen, för detta  
6 ändamål bör det inte tas någon hänsyn till förpackningen.
- 7 Kvalitetsrelaterad lagringsinformation bör inte tas med i detta underavsnitt. Om sådan  
8 information tas med bör det tydligt anges att informationen inte är relaterad till säkerhet utan  
9 kvalitet.
- 10 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:

11  
12

### 13 **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 avses 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 (med angivande av källa och utgivningsdatum).*

- 14 För biocidprodukter kan, som ett exempel på ämnen och blandningar som är avsedda för  
15 särskilda slutanvändningar förutom de användningar som anges i underavsnitt 1.2 vilka måste  
16 anges, alla ytterligare användningar för vilka produkten har godkänts anges (t.ex. träskydd,  
17 desinfektion, bekämpning av slembildning och konserveringsmedel för burkförpackade  
18 produkter). Ytterligare hänvisning kan göras till varje faktablad som innehåller fler uppgifter  
19 som avser den mängd som ska användas och anvisningar om hantering för alla typer av  
20 användning.  
21
- 22 Om det finns exponeringsscenarier bifogade till säkerhetsdatabladet, vilka ger nödvändiga  
23 rekommendationer avseende säker hantering och användning, och hänvisningar görs till dessa  
24 är det inte nödvändigt att använda detta underavsnitt till att ge utförliga rekommendationer  
25 för särskilda slutanvändningar.

1 För ämnen som inte erfordrar några exponeringsscenarier (t.ex. ämnen för vilka det inte krävs  
2 någon kemikaliesäkerhetsbedömning, eftersom de inte omfattas av registrering vid  
3  $\geq 10$  ton/år<sup>74</sup>) kan detta avsnitt dessutom användas för att införa information som liknar eller  
4 motsvarar den information som annars skulle beskrivas mer utförligt i ett exponeringsscenario.  
5 Detta avsnitt kan också eventuellt användas när det gäller säkerhetsdatablad för blandningar  
6 för vilka det inte finns några bifogade sammanställande dokument som motsvarar ett  
7 "exponeringsscenario för blandningen".

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

### 7.3 Specifik slutanvändning

Rekommendationer:

Lösningar som är specifika för industrisektorn:

9

## 10 3.8 SÄKERHETSDATABLADETS AVSNITT 8: Begränsning av 11 exponeringen/personligt skydd

12 Observera att för personal som sammanställer säkerhetsdatablad för "specialblandningar"<sup>75</sup>  
13 finns ytterligare information om hur man anpassar avsnitt 8 i bilaga 2.

### Text i bilaga II

*I detta avsnitt i 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 i säkerhetsdatabladet överensstämma med informationen om de identifierade användningarna i kemikaliesäkerhetsrapporten och med de exponeringsscenarier utvisande kontroll av risk från kemikaliesäkerhetsrapporten som anges i bilagan till säkerhetsdatabladet.*

14

## 15 8.1 Kontrollparametrar<sup>76</sup>

### Text i bilaga II

*8.1.1. När sådana är tillgängliga ska följande nationella gränsvärden, inklusive den rättsliga grunden för vart och ett av dem, som gäller i den medlemsstat där säkerhetsdatabladet*

---

74 Observera: Även för ämnen vid  $> 10$  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.

75 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.

76 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.

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<sup>(77)</sup>.

8.1.1.2. Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen som motsvarar EU-gränsvärden 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 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 avsnitt 1.4 i bilaga I eller en PNEC enligt avsnitt 3.3 i bilaga I, ska DNEL och PNEC för ämnet lämnas för de exponeringsscenarioer 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 och begränsningen för rekommendationen om control banding ska tydligt anges.

1

## 2 Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen

3 Detta underavsnitt bör innehålla nu gällande, särskilda kontrollparametrar, inbegripet  
4 yrkeshygieniska gränsvärden (OEL) och/eller biologiska gränsvärden. Värdena ska anges för  
5 den medlemsstat där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden. Även om det kan vara  
6 praktiskt för en leverantör att tillhandahålla yrkeshygieniska gränsvärden för flera  
7 medlemsstater, finns det nationella krav, t.ex. kraven i avsnitten 1.1, 1.4 och 15.1 samt  
8 kravet på nationellt språk, som innebär att säkerhetsdatabladet måste vara specifikt för en  
9 medlemsstat.

10 Det bör noteras att även om kravet för avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet uppenbarligen är att  
11 ange ämnen med ett gränsvärde som gäller för unionen<sup>78</sup>, är kravet för avsnitt 8 att de  
12 nationella yrkeshygieniska gränsvärdena som motsvarar unionens yrkeshygieniska  
13 gränsvärden måste förtecknas **och** att alla relevanta nationella gränsvärden måste förtecknas  
14 även i frånvaro av ett yrkeshygieniskt gränsvärde på unionsnivå (se punkterna 8.1.1.1  
15 + 8.1.1.2 respektive 8.1.1.3 i den lagtext som citeras ovan). I de fall då ett indikativt

77 Kommissionens beslut 2014/113/EU av den 3 mars 2014 om inrättande av en vetenskaplig kommitté för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens och om upphävande av beslut 95/320/EG (EUT L 62, 4.3.2014, s. 18).

78 Se punkt 3.2.1 b i ovanstående text från bilaga II.

1 yrkeshygieniskt gränsvärde har fastställts av Europeiska kommissionen, men ännu inte  
2 införlivats i enskilda medlemsstaters nationella lagstiftning, är det önskvärt att gränsvärdet för  
3 unionen anges, även om det inte krävs specifikt.

4

5

6 Databasen Gestis International Limit Values kan vara särskilt användbar som källa till denna  
7 typ av information (<https://limitvalue.ifa.dguv.de/>).

8

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

### 11 **Information om övervakningsförfaranden**

12 Det här underavsnittet måste också innehålla aktuella rekommenderade övervaknings- eller  
13 observationsmetoder, åtminstone för de mest relevanta ämnena. Dessa övervakningsmetoder  
14 kan vara personlig luftövervakning, övervakning av rumsluft, biologisk övervakning osv. enligt  
15 överenskomna standarder. Hänvisning bör göras till den särskilda standardmetoden, till  
16 exempel:

”EN 14042:2003 Benämning: Arbetsplatsluft. Vägledning för tillämpning och användning av  
förfaranden för fastställande av exponering för kemiska och biologiska agenser.”

17

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

22 När det gäller blandningar, bör det beaktas att kravet att *”[i]nformation ska lämnas om  
23 aktuella rekommenderade övervakningsförfaranden, åtminstone för de mest relevanta  
24 ämnena”* innebär att informationen åtminstone måste lämnas om de ingående ämnen som ska  
25 anges enligt underavsnitt 3.2 i säkerhetsdatabladet, i den mån detta är tillgängligt.<sup>79</sup>

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

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

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

---

79 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**

Exponeringsväg	Arbetstagare				Konsumenter			
	Akuta effekter,	Akuta effekter,	Kroniska effekter,	Kroniska effekter,	Akuta effekter,	Akuta effekter,	Kroniska effekter,	Kroniska effekter,
Via mun	<b>Krävs inte</b>							
Via inhalation								
Via hud								

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**

Miljöskvddsmål	PNEC
Sötvatten	
Sediment i sötvatten	
Havsvatten	
Sediment i havsvatten	
Livsmedelskedian	
Mikroorganismer i avloppsrening	
Mark (för 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.



## 1 Control banding-metoden

2 Enligt Internationella arbetsorganisationen (ILO) kan control banding beskrivas på följande  
3 sätt:<sup>80</sup>

4 Det är en metod som kompletterar skyddet av arbetstagares hälsa genom att inrikta  
5 resurserna på begränsning av exponering. Eftersom det inte är möjligt att tilldela ett särskilt  
6 yrkeshygieniskt gränsvärde till varje kemikalie som används, tilldelas en kemikalie ett "band"  
7 för kontrollåtgärder, som är grundat på faroklassificering enligt internationella kriterier, den  
8 mängd av kemikalien som används och dess flyktighet/dammbildning. Det har resulterat i fyra  
9 rekommenderade kontrollstrategier, nämligen:

10 1. Använd god yrkeshygienisk praxis.

11 2. Använd punktutslag.

12 3. Inneslut processen.

13 4. Rådfråga en specialist.  
14

15 Det bör noteras att det inte är obligatoriskt att använda sig av control banding. När det  
16 används utöver den lagstadgade information som krävs enligt ovanstående förklaring måste  
17 emellertid tillräckliga uppgifter lämnas för att möjliggöra effektiv hantering av risken och  
18 sammanhanget, och begränsningarna för den särskilda rekommendationen om control banding  
19 måste klargöras.  
20

## 21 8.2 Begränsning av exponeringen

### Text i bilaga II

*Den information som krävs enligt detta avsnitt ska lämnas, såvida 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 avsnitt 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

*8.2.2.1. Informationen om användning av personlig skyddsutrustning ska vara förenlig med god arbetsmiljöpraxis tillsammans med andra skyddsåtgärder, inklusive tekniska*

80 Se [ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl\\_banding/whatis.htm](https://ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm).

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 [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2016/425/EEG<sup>\(81\)</sup>](#) 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 handskmaterialet.

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 tryckluftsapparater.

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

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

<sup>81</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 51).

*som behöver vidtas för att på ett lämpligt sätt begränsa miljöns exponering för ämnet lämnas för de exponeringsscenarioer som anges i bilagan till säkerhetsdatabladet.*

1  
2 "Begränsning av exponeringen" betyder alla skydds- och försiktighetsåtgärder som ska vidtas  
3 när ämnet eller blandningen används så att exponeringen för arbetstagarna och miljön  
4 minimeras. All information som rör exponering på arbetsplatsen som finns tillgänglig bör därför  
5 anges i detta underavsnitt, om den inte ingår i ett bifogat exponeringsscenario, som det i så  
6 fall ska hänvisas till.

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

10 Detta underavsnitt kan innehålla korshänvisningar till den information som ges i avsnitt 7 med  
11 rubriken "Hantering och lagring" i säkerhetsdatabladet, om tillämpligt.

12

### 13 **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** (punkt 8.2.1 i lagtexten ovan)

14 I underavsnitt 8.2 i säkerhetsdatabladet bör information ges som gör det lättare för  
15 arbetsgivaren att vidta de åtgärder för riskhantering och riskbegränsning som krävs enligt  
16 dennes skyldigheter i enlighet med direktiv 98/24/EG och 2004/37/EG<sup>82</sup> om utformning av  
17 lämpliga arbetsmetoder och tekniska kontrollanläggningar, liksom användningen av lämplig  
18 arbetsutrustning och lämpliga arbetsmaterial med utgångspunkt från identifierade  
19 användningar (underavsnitt 1.2 i säkerhetsdatabladet). Däri ingår till exempel genomförandet  
20 av resurser för gemensamma skyddsåtgärder vid exponeringskällan och för enskilda  
21 skyddsåtgärder som omfattar tillhandahållande av personlig skyddsutrustning.

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

29

### 30 **Personligt skydd** (punkt 8.2.2 i ovanstående lagtext)

31 Det är ett krav att utförliga anvisningar för den utrustning som ger tillräckligt och lämpligt  
32 skydd ska anges i det fall det finns behov av personligt skydd, med beaktande av  
33 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425<sup>83</sup> och med hänvisning till relevanta  
34 CEN-standarder.

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

---

82 Rättelse till Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet

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

83 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 51).

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

3 Lägg märke till att de utförliga krav som anges i lagtexten inte återges till fullo nedan, såvida  
4 det inte ges ytterligare förtydliganden.  
5

## 6 Ögonskydd/ansiktsskydd

7 Det ska anges vilken typ av ögonskydd som krävs, på grundval av ämnets eller blandningens  
8 farlighet och risken för kontakt, t.ex. skyddsglasögon, korgglasögon eller visir.  
9

## 10 Hudskydd

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

15 Återigen måste utrustningen specificeras på grundval av farlighet och risken för kontakt samt  
16 med hänsyn till exponeringsomfattningen och exponeringstiden.

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

20 I vissa fall bör hänvisningar till kraghandskar (exempelvis handskar med en utdragen  
21 manschett som täcker en del av underarmen) tas med. Observera att detta skydd bör anges  
22 under underavdelningen "Annat skydd" i detta underavsnitt, eftersom skyddet dessutom  
23 omfattar en annan del av kroppen än själva handen.  
24

## 25 Andningsskydd

26 Ange den typ av skyddsutrustning som ska användas, såsom tryckluftsapparater eller  
27 andningsapparater, samt den typ av filter som behövs. Det rekommenderas att det ges  
28 information om den tilldelade skyddsfaktorn (APF, assigned protection factor) som bör  
29 användas i det särskilda scenario som lämnas, i den mån detta är tillgängligt. Det bör noteras  
30 att filtermasker kan ha begränsad användning vid hög eller okänd exponering, och att burens  
31 andningsapparat endast får användas på vissa villkor.  
32

## 33 Begränsning av miljöexponeringen (punkt 8.2.3 i lagtexten)

34 I detta underavsnitt ingår den information som krävs för att arbetsgivaren ska kunna uppfylla  
35 sina skyldigheter enligt gällande miljöskyddslagstiftning. I tillämpliga fall kan en hänvisning till  
36 AVSNITT 6 i säkerhetsdatabladet tas med.<sup>84</sup>

37 Nedan ges ett exempel på hur detta underavsnitts struktur skulle kunna se ut:<sup>85</sup>

---

84 Notera att de åtgärder som beskrivs i underavsnitt 8.2 är de som ska genomföras under normal drift, medan de som beskrivs i AVSNITT 6 gäller vid oavsiktliga utsläpp. De kan därför skilja sig avsevärt från varandra.

85 Notera att nedanstående numrering av undernivåerna i underavsnittet 8.2 **inte** utgör ett rättsligt krav utan har

## 8.2 Begränsning av exponeringen

### 8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Ämnes- eller blandningsrelaterade åtgärder som syftar till att förhindra exponering under identifierade 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 Andningskydd:

#### 8.2.2.4 Termisk fara:

### 8.2.3 Begränsning av miljöexponeringen:

Ämnes- eller blandningsrelaterade åtgärder som syftar till 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:

1  
2

## 3.9 SÄKERHETS DATABLADETS AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

3  
4

### Text i bilaga II

*I detta avsnitt i säkerhetsdatabladet ska empiriska data om ämnet eller blandningen anges, om det är relevant. Artikel 8.2 i förordning (EG) nr 1272/2008 ska tillämpas.*

*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 eller i kemikaliesäkerhetsrapporten, när en sådan krävs, och med*

---

införts för tydlighetens skull. Se även anmärkningen i kapitel 2.6 i denna vägledning angående numrering av underavsnitt.

*ämnets eller blandningens klassificering.*

*När det gäller blandningar ska det, om informationen inte gäller blandningen som helhet, tydligt anges vilket ämne i blandningen som uppgifterna gäller.*

*De rapporterade egenskaperna ska tydligt identifieras och rapporteras i lämpliga måttenheter. Bestämningsmetoden ska anges, inbegripet mättnings- och referensförhållanden om detta är relevant för tolkningen av det numeriska värdet. Om inget annat anges är standardförhållandena för temperatur och tryck 20 °C respektive 101,3 kPa.*

*Egenskaperna i avsnitten 9.1 och 9.2 får presenteras i form av en förteckning. Egenskaperna får anges i en annan ordningsföljd i avsnitten om det anses lämpligt.*

1

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

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

12 Kravet att "[i] detta avsnitt i säkerhetsdatabladet ska empiriska data om ämnet eller  
13 blandningen anges, om det är relevant" ska tolkas som att det innebär att värden som  
14 sannolikt kommer att falla inom ett intervall som är relevant för klassificeringen och farorna  
15 med ett ämne eller en blandning bör anges i detta avsnitt. Det innebär exempelvis att  
16 flampunkten för en flyktig organisk vätska som sannolikt ska klassificeras som brandfarlig bör  
17 anges, medan det inte finns något behov att bestämma flampunkten för ett fast ämne med  
18 hög smältpunkt. Eventuella påståenden om att en särskild egenskap inte är tillämplig bör  
19 baseras på en tydlig brist på relevans, vars orsak bör anges om den inte är uppenbar, och inte  
20 på avsaknad av information. En tydlig åtskillnad bör också göras mellan de fall där det inte  
21 finns tillgång till någon information för sammanställaren (t.ex. "ingen information tillgänglig  
22 eftersom det inte är praktiskt möjligt att mäta") och de fall där det finns faktiska negativa  
23 testresultat tillgängliga.

24 Dessa data bör företrädesvis ha tagits fram i enlighet med de testförfaranden som avses i  
25 Reach- eller CLP-förordningarna, transportbestämmelser eller internationella regler eller  
26 föreskrifter för validering av information för att säkerställa kvalitet och jämförbarhet med  
27 avseende på resultatet och överensstämmelse med andra krav på internationell nivå eller  
28 unionsnivå. Informationen i detta avsnitt måste överensstämma med den information som  
29 lämnas i registreringsunderlaget och i kemikaliesäkerhetsrapporten, när en sådan krävs, och  
30 med ämnets eller blandningens klassificering.

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

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

37

## 1 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

### Text i bilaga II

Alla säkerhetsdatablad ska innehålla de egenskaper som anges nedan. Om det uppges att en viss egenskap inte är tillämplig eller om det saknas information om en viss egenskap ska detta tydligt anges, och skälen till detta ska om möjligt också anges.

#### (a) Fysikaliskt tillstånd

Det fysikaliska tillståndet (gas, vätska eller fast form) ska i allmänhet anges vid standardmässiga temperatur- och tryckförhållanden.

Definitionerna av begreppen gas, vätska och fast ämne i avsnitt 1.0 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 ska gälla.

#### (b) Färg

Ämnets eller blandningens färg vid leverans ska anges.

Om ett säkerhetsdatablad används för att täcka varianter av en blandning som kan ha olika färger, får ordet "flera" användas för att beskriva färgen.

#### (c) Lukt

En kvalitativ beskrivning av lukten ska ges om den är välkänd eller beskriven i litteraturen.

Om lukttröskeln är känd ska den anges (kvalitativt eller kvantitativt).

#### (d) Smältpunkt/fryspunkt

Gäller inte för gaser.

Smältpunkt och fryspunkt ska anges vid standardtryck.

Om smältpunkten ligger över mätområdet för mätmetoden ska det anges upp till vilken temperatur som ingen smältpunkt har iakttagits.

Om sönderdelning eller sublimering inträffar före eller under smältning ska detta anges.

För vaxer och pastor får mjukpunkt/mjukpunktsintervall anges i stället för smältpunkt och fryspunkt.

Om det inte är tekniskt möjligt att bestämma smältpunkt/fryspunkt för blandningar ska detta anges.

#### (e) Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall

Dessa egenskaper ska anges vid standardtryck. En kokpunkt vid lägre tryck får dock anges om kokpunkten är mycket hög eller om sönderdelning sker före kokning vid standardtryck.

Om kokpunkten ligger över mätområdet ska den temperatur upp till vilken ingen kokpunkt har iakttagits anges.

Om sönderdelning inträffar före eller under kokning ska detta anges.

Om det inte är tekniskt möjligt att bestämma kokpunkt eller kokpunktsintervall för blandningar ska detta anges. I så fall ska även kokpunkten för beståndsdelen med lägst



*kokpunkt anges.*

*(f) Brandfarlighet*

*Gäller för gaser, vätskor och fasta ämnen.*

*Det ska anges om ämnena eller blandningarna är antändliga, dvs. om de kan självantändas eller går att antända, även om de inte har klassificerats med avseende på brandfarlighet.*

*Ytterligare uppgifter får anges om de är tillgängliga och relevanta, t.ex. om huruvida effekten av antändning är en annan än en normal förbränning (t.ex. en explosion) och om antändligheten vid andra förhållanden än standardförhållanden.*

*Mer specifika uppgifter om brandfarligheten får anges på grundval av respektive faroklassificering. De uppgifter som anges i avsnitt 9.2.1 ska inte anges här.*

*(g) Nedre och övre explosionsgräns*

*Gäller inte för fasta ämnen.*

*För brandfarliga vätskor ska åtminstone den nedre explosionsgränsen anges. Om flampunkten är ca  $-25\text{ °C}$  eller högre går det inte alltid att bestämma den övre explosionsgränsen vid standardtemperatur. I så fall bör den övre explosionsgränsen vid en högre temperatur anges. Om flampunkten är högre än  $20\text{ °C}$  går det inte alltid att bestämma den nedre eller övre explosionsgränsen vid standardtemperatur. I så fall bör både den nedre och den övre explosionsgränsen vid en högre temperatur anges.*

*(h) Flampunkt*

*Gäller inte för gaser, aerosoler och fasta ämnen.*

*För blandningar ska ett värde för blandningen anges om ett sådant är tillgängligt. I annat fall ska flampunkten för det eller de ämnen som har lägst flampunkt anges.*

*(i) Självantändningstemperatur*

*Gäller endast för gaser och vätskor.*

*För blandningar ska blandningens självantändningstemperatur anges om den är känd. Om värdet för blandningen inte är tillgängligt ska självantändningstemperaturen för den eller de beståndsdelar som har lägst självantändningstemperatur anges.*

*(j) Sönderdelningstemperatur*

*Gäller endast för självreaktiva ämnen och blandningar, organiska peroxider och andra ämnen och blandningar som kan sönderdelas.*

*Den självaccelererande sönderdelningstemperaturen och den volym som den är tillämplig på, eller starttemperaturen för sönderdelning, ska anges.*

*Det ska specificeras om den angivna temperaturen är den självaccelererande sönderdelningstemperaturen eller starttemperaturen för sönderdelning.*

*Om det inte har observerats någon sönderdelning ska det anges upp till vilken temperatur som ingen sönderdelning har observerats, t.ex. "ingen sönderdelning observerad upp till  $x\text{ °C}$ ".*

(k) *pH-värde*

*Gäller inte för gaser.*

*Ämnets eller blandningens pH-värde vid leverans, eller, om produkten är ett fast ämne, pH-värdet för en vattenhaltig vätska eller lösning vid en viss koncentration ska anges.*

*Testämnets eller testblandningens koncentration i vatten ska anges.*

(l) *Kinematisk viskositet*

*Gäller endast för vätskor.*

*Mätenheten ska vara mm<sup>2</sup>/s.*

*För icke-newtonska vätskor ska det tixotropa eller reopektiska beteendet anges.*

(m) *Löslighet*

*Lösligheten ska i allmänhet anges vid standardtemperaturen.*

*Lösligheten i vatten ska anges.*

*Lösligheten i andra polära och icke-polära lösningsmedel får också tas med.*

*För blandningar ska det anges huruvida blandningen är helt eller delvis lös i eller blandbar med vatten eller annat lösningsmedel.*

*För nanoformer ska förutom vattenlösligheten även upplösningshastigheten i vatten eller andra relevanta biologiska medier eller miljömedier anges.*

(n) *Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)*

*Gäller inte för oorganiska och joniska vätskor och i allmänhet inte för blandningar.*

*Det ska anges om det rapporterade värdet är baserat på testning eller beräkning.*

*När det gäller nanoformer av ett ämne för vilket fördelningskoefficienten n-oktanol/vatten inte gäller ska dispersionsstabiliteten i olika medier anges.*

(o) *Ångtryck*

*Ångtrycket ska i allmänhet anges vid standardtemperaturen.*

*När det gäller flyktiga vätskor ska även ångtrycket vid 50 °C anges.*

*Om ett säkerhetsdatablad används för att täcka varianter av en flytande blandning eller blandning med flytande gas ska ett intervall för ångtrycket anges.*

*För flytande blandningar eller blandningar med flytande gas ska det anges ett intervall för ångtrycket eller åtminstone ångtryck för den eller de mest flyktiga beståndsdelarna, om blandningens ångtryck huvudsakligen bestäms genom denna eller dessa beståndsdelar.*

*Den mättade ångkoncentrationen får också anges.*

(p) *Densitet och/eller relativ densitet*

*Gäller endast för vätskor och fasta ämnen.*

*Densitet och relativ densitet ska i allmänhet anges vid standardmässiga temperatur- och*

tryckförhållanden.

Den absoluta och/eller relativa densiteten baserad på vatten vid 4 °C som referens (kallas även densitetstal) ska anges.

Om densiteten kan variera, t.ex. på grund av satsvis tillverkning, eller om ett säkerhetsdatablad används för att täcka flera varianter av ett ämne eller en blandning, får ett intervall anges.

Det ska anges i säkerhetsdatabladet om det är absolut densitet (med enheter som g/cm<sup>3</sup> eller kg/m<sup>3</sup>) och/eller relativ densitet (utan mått) som rapporteras.

(q) *Relativ ångdensitet*

Gäller endast för gaser och vätskor.

För gaser ska gasens relativa densitet med utgångspunkt i luft vid 20 °C som referens anges.

För vätskor ska den relativa ångdensiteten med utgångspunkt i luft vid 20 °C som referens anges.

För vätskor får även den relativa densiteten  $D_m$  för blandningen av ånga och luft vid 20 °C anges.

(r) *Partikelegenskaper*

Gäller endast för fasta ämnen.

Partikelstorleken (median av ekvivalentdiametern, metod för beräkning av diametern [antals-, yt- eller volymbaserad] och det intervall inom vilket detta medianvärde varierar) ska anges. Andra egenskaper får också anges, som storleksfördelning (t.ex. i form av intervall), form och förhållande mellan bredd och höjd, aggregations- och agglomerationstillstånd, specifik ytarea samt dammbildning. Om ämnet är i nanoform eller om den levererade blandningen innehåller en nanoform ska dessa egenskaper anges i detta avsnitt, eller hänvisas till om de redan har specificerats på annat ställe i säkerhetsdatabladet.

- 1  
2 I den 7:e översynen av GHS, som genomförs genom förordning (EU) 2020/878, fastställs  
3 kraven för att beskriva var och en av de fysikaliska och kemiska egenskaperna.
- 4 Det bör understrykas att om information om en viss egenskap inte finns tillgänglig måste detta  
5 tydligt anges och skälen till detta anges där så är möjligt. Observera att lagtexten i viss mån  
6 specificerar vilken typ av information som bör lämnas för var och en av egenskaperna, så  
7 ytterligare vägledning ges endast för vissa egenskaper, där det kan anses vara till hjälp.
- 8 **h) Flampunkt**
- 9 För information om testmetoder osv., se avsnitt 2.6.4.4 i bilaga I till förordning (EG)  
10 nr 1272/2008.
- 11 **j) Sönderdelningstemperatur**
- 12 För bestämning av den självaccelererande sönderdelningstemperaturen, se testserie H i  
13 avsnitt 28 i FN:s *Manual of Tests and Criteria* (handboken för test och kriterier), och för  
14 starttemperaturen för sönderdelning se även avsnitt 20.3.3.3 i FN:s *Manual of Tests and*  
15 *Criteria*.

1 **k) pH-värde**

2 pH-värdet gäller inte för gaser. Det är per definition kopplat till vattenhaltiga medier.  
3 Mätningar som utförs i andra medier ger inte pH-värdet.

4 Om pH-värdet är  $\leq 2$  eller  $\geq 11,5$ , se avsnitt 9.2.2 d för information om syra/bas-reserver.

5 Det bör understrykas att om information om en viss egenskap inte finns tillgänglig måste detta  
6 tydligt anges och skälen till detta anges där så är möjligt.

7 Tillgången till (och orsaken till bristen på) information är av särskild betydelse när det gäller en  
8 blandnings pH-värde, eftersom denna information måste vara tillgänglig för inlämning av  
9 information vid insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas enligt artikel 45 och  
10 bilaga VIII till CLP-förordningen. Det format som ska användas för att lämna de uppgifter som  
11 krävs enligt bilaga VIII omfattar en uttömmande förteckning över godtagbara skäl för att inte  
12 ange något exakt pH-värde.<sup>86</sup> Författaren till säkerhetsdatabladet bör överväga att hänvisa till  
13 denna förteckning för att underlätta utarbetandet av de uppgifter som ska lämnas in med  
14 avseende på insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas:

- 15 • Blandningen är en gas.
- 16 • Blandningen är icke-polär/aprotisk.
- 17 • Blandningen är olöslig (i vatten).
- 18 • pH-värde över 15.
- 19 • pH-värde under -3.
- 20 • Blandningen reagerar häftigt med vatten.
- 21 • Blandningen är inte stabil.

22 I vissa av dessa fall bör en uppgift om de alkaliska, neutrala eller sura egenskaperna (eller ett  
23 brett pH-intervall) lämnas, om sådan information finns tillgänglig, eftersom denna information  
24 är relevant för insatspersonal vid nödsituationer.

25  
26 **l) Kinematisk viskositet**

27 Mätenheten ska vara  $\text{mm}^2/\text{s}$ , eftersom klassificeringskriterierna för faroklassen "fara vid  
28 aspiration" baseras på denna enhet.

30 Den dynamiska viskositeten krävs inte i säkerhetsdatabladet men kan anges som tillägg eller  
31 kan beräknas av användaren. Den kinematiska viskositeten är kopplat till den dynamiska  
32 viskositeten genom densiteten:

33 Kinematisk viskositet( $\text{mm}^2/\text{s}$ ) =  $\frac{\text{Dynamisk viskositet}(\text{mPa} \cdot \text{s})}{\text{Densitet}(\text{g}/\text{cm}^3)}$

34 **o) Ångtryck**

35  
36 Den mättade ångkoncentrationen får anges, och den kan uppskattas på följande sätt:

37 *Den mättade ångkoncentrationen (SVC, saturated vapour concentration) i  $\text{ml}/\text{m}^3$ : SVC =*

---

<sup>86</sup> Förteckningen diskuterades och överenskomms med den expertgrupp som stödde utarbetandet av Echas inlämningsportal. Motiverade förslag till ändringar av denna förteckning kan lämnas in via Echas kontaktformulär och beaktas i den första uppdateringen av formatet.

1  $VP \cdot c_1$   
2  $SVC$  i  $g/m^3$ :  $SVC = VP \cdot MW \cdot c_2$   
3 Där  $VP$  är ångtrycket i hPa (= mbar),  $MW$  är molekylvikten i g/mol och  $c_1$  och  $c_2$  är  
4 omvandlingsfaktorer ( $c_1 = 987,2 \frac{ml}{m^3 \cdot hPa}$  och  $c_2 = 0,0412 \frac{mol}{m^3 \cdot hPa}$ ).

## 5 q) Relativ ångdensitet

6 För vätskor kan dessutom den relativa densiteten  $D_m$  för blandningen av ånga och luft vid 20 °C  
7 (luft = 1) anges och beräknas enligt följande:

$$8 \quad D_m = 1 + (VP_{20} \cdot (MW - MW_{luft}) \cdot c_3)$$

9 Där  $VP_{20}$  är ångtrycket vid 20 °C i hPa (= mbar),  $MW$  är molekylvikten i g/mol,  $MW_{air}$  är luftens  
10 molekylvikt (= 29 g/mol) och  $c_3$  är en omvandlingsfaktor ( $c_3 = 34 \cdot 10^{-6} \frac{mol}{g \cdot hPa}$ ).

11

12

13 För mer information om fastställande av fysikaliska och kemiska egenskaper i samband med  
14 klassificering och märkning, se *Vägledning om tillämpningen av CLP-kriterierna* på följande  
15 länk: <https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-clp>.

16 För information om nanoformer, se avsnitt 3.3 i denna vägledning och *Tillägg om nanoformer*  
17 *tillämpligt på vägledningen om registrering och identifiering av ämnen*<sup>87</sup>, som ger råd om hur  
18 nanoformer och uppsättningar av nanoformer ska karakteriseras med avseende på kraven i  
19 bilaga VI. Se vägledningen för information om karakterisering av nanoformer när det gäller  
20 partikelstorleksfördelning, form och morfologi (inklusive kristallinitet), ytbehandling och  
21 karakterisering samt specifik ytarea.

22 Ytterligare vägledning om tillgänglig information om nanomaterial som släpps ut på marknaden  
23 och deras redoxpotential, potential att bilda radikaler och fotokatalytiska egenskaper finns att  
24 tillgå från OECD:s arbetsgrupp för avsiktligt tillverkade nanomaterial på följande länk:  
25 [http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-](http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm)  
26 [nanomaterials.htm](http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm).

27

## 28 9.2 Annan information

### Text i bilaga II

*Utöver de egenskaper som anges i avsnitt 9.1 ska andra fysikaliska och kemiska parametrar anges, t.ex. de egenskaper som förtecknas i avsnitten 9.2.1 och 9.2.2, om detta är relevant för att ämnet eller blandningen ska kunna användas på säkert vis.*

#### *9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara*

*Detta avsnitt innehåller egenskaper, säkerhetskaraktistika och testresultat som det kan vara lämpligt att ange i säkerhetsdatabladet i de fall ett ämne eller en blandning klassificeras i den aktuella faroklassen för fysisk fara. Uppgifter som anses relevanta med avseende på en viss fysisk fara men som inte resulterar i klassificering (t.ex. negativa testresultat som ligger nära kriteriet) kan också vara lämpliga att ange.*

*Tillsammans med uppgifterna kan namnet på den faroklass som uppgifterna hör till anges.*

<sup>87</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how\\_to\\_register\\_nano\\_sv.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_sv.pdf/)

(a) *Explosiva ämnen*

*Detta avsnitt gäller även för de ämnen och blandningar som avses i anmärkning 2 i avsnitt 2.1.3 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 och på andra ämnen och blandningar med en positiv effekt vid uppvärmning i slutna behållare.*

*Följande uppgifter kan anges:*

*(i) Stötkänslighet.*

*(ii) Effekt av uppvärmning i slutna behållare.*

*(iii) Effekt av antändning i slutna behållare.*

*(iv) Känslighet för slag.*

*(v) Känslighet för friktion.*

*(vi) Värmestabilitet.*

*(vii) Förpackning (ämnets eller blandningens typ, storlek, nettomassa), som legat till grund för placeringen i en viss riskgrupp av explosiva ämnen, eller som legat till grund för att ämnet eller blandningen undantagits från klassificering som explosivt ämne.*

b) *Brandfarliga gaser*

*För ren brandfarlig gas kan följande information tillhandahållas utöver uppgifter om de explosionsgränser som avses i avsnitt 9.1 g:*

*(i)  $T_{Ci}$  (högsta halt av brandfarlig gas som, när den blandas med kväve, inte är brandfarlig i luft, uttryckt i molprocent) .*

*(ii) Grundläggande förbränningshastighet, om gasen klassificeras som kategori 1B utifrån grundläggande förbränningshastighet.*

*För brandfarliga gasblandningar kan följande information tillhandahållas utöver uppgifter om de explosionsgränser som avses i avsnitt 9.1 g:*

*(i) Explosionsgränser, om de testas, eller uppgift om huruvida klassificeringen och kategoriseringen bygger på beräkningar.*

*(ii) Grundläggande förbränningshastighet, om gasblandningen klassificeras som kategori 1B utifrån grundläggande förbränningshastighet.*

c) *Aerosoler*

*Följande sammanlagda procentandel (i viktprocent) av brandfarliga beståndsdelar får tillhandahållas, såvida inte aerosolen klassificeras som Aerosoler i kategori 1 på grund av att den innehåller mer än 1 viktprocent brandfarliga beståndsdelar eller har en förbränningsvärme på minst 20 kJ/g och inte genomgår förfarandena för brandfarlighetsklassificering (se anmärkningen i punkt 2.3.2.2 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008).*

d) *Oxiderande gaser*

*För ren gas får  $C_i$  (syreekvivalenskoefficienten) enligt standarden ISO 10156, Gaser*

och gasblandningar – Beräkning av brandrisk och oxidationsförmåga för val av ventilutlopp, eller enligt en likvärdig metod anges.

*För en gasblandning får frasen "oxiderande gas kategori 1 (testad enligt ISO 10156 [eller likvärdig metod])" anges när det gäller testade blandningar, eller den beräknade oxidationseffekten enligt ISO 10156 eller en likvärdig metod.*

e) *Gaser under tryck*

*När det gäller ren gas får kritisk temperatur anges.*

*När det gäller gasblandningar får pseudokritisk temperatur anges.*

f) *Brandfarliga vätskor*

*Om ämnet eller blandningen klassificeras som brandfarlig vätska, behöver uppgifter om kokpunkt och flampunkt inte tillhandahållas i detta avsnitt eftersom dessa uppgifter ska anges i enlighet med avsnitt 9.1. Information om underhåll av förbränning kan anges.*

g) *Brandfarliga fasta ämnen*

*Följande uppgifter kan anges:*

*(i) Brinnhastighet, eller brinntid i fråga om metallpulver.*

*(ii) Uppgift om huruvida det fuktade området har passerats.*

h) *Självreaktiva ämnen och blandningar*

*Utöver uppgiften om den självaccelererande sönderdelningstemperaturen enligt avsnitt 9.1 j kan följande information lämnas:*

*(i) Sönderdelningstemperatur.*

*(ii) Detonationsegenskaper.*

*(iii) Deflagrationsegenskaper.*

*(iv) Effekt av uppvärmning i slutna behållare.*

*(v) Explosiv kraft (i tillämpliga fall).*

i) *Pyrofora vätskor*

*Information om huruvida självantändning eller förkolning av filterpapper sker kan anges.*

j) *Pyrofora fasta ämnen*

*Följande uppgifter kan anges:*

*(i) Uppgift om huruvida självantändning sker när det hålls i eller inom fem minuter därefter, när det gäller fasta ämnen i pulverform.*

*(ii) Uppgift om huruvida de pyrofora egenskaperna kan ändras med tiden.*



k) *Självupphettande ämnen och blandningar*

*Följande uppgifter kan anges:*

*(i) Uppgift om huruvida självantändning inträffar och om maximal temperaturökning.*

*(ii) Resultaten av de screeningtester som avses i avsnitt 2.11.4.2 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, om de är relevanta och tillgängliga.*

l) *Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten*

*Följande uppgifter kan anges:*

*(i) Den utsläppta gasens identitet, om den är känd.*

*(ii) Uppgift om huruvida den utsläppta gasen självantänder.*

*(iii) Gasens utvecklingshastighet.*

m) *Oxiderande vätskor*

*Information om huruvida självantändning sker vid blandning med cellulosa kan lämnas.*

n) *Oxiderande fasta ämnen*

*Information om huruvida självantändning sker vid blandning med cellulosa kan lämnas.*

o) *Organiska peroxider*

*Utöver uppgiften om den självaccelererande sönderdelningstemperaturen enligt avsnitt 9.1 j kan följande information lämnas:*

*(i) Sönderdelningstemperatur.*

*(ii) Detonationsegenskaper.*

*(iii) Deflagrationsegenskaper.*

*(iv) Effekt av uppvärmning i slutna behållare.*

*(v) Explosiv kraft.*

p) *Korrosivt för metaller*

*Följande uppgifter kan anges:*

*(i) Metaller som korroderas av ämnet eller blandningen.*

*(ii.) Korrosionshastighet med uppgift om huruvida den avser stål eller aluminium.*

*(iii.) Hänvisning till andra avsnitt i säkerhetsdatabladet när det gäller förenliga eller oförenliga material.*

q) *Okänsliggjorda explosiva ämnen*

*Följande uppgifter kan anges:*

- (i) Det okänsliggörande ämne som använts.*
- (ii) Exoterm sönderdelningsenergi.*
- (iii) Korrigerad förbränningshastighet ( $A_c$ ).*
- (iv) Explosiva egenskaper hos det okänsliggjorda explosiva ämnet i det aktuella tillståndet.*

*9.2.2. Andra säkerhetskaraktäristika*

*Det kan vara lämpligt att ange följande egenskaper, säkerhetskaraktäristika och testresultat för ett ämne eller en blandning:*

- a) Mekanisk sensitivitet.*
- b) Självaccelerande polymeriseringstemperatur.*
- c) Bildande av explosiva blandningar av damm och luft.*
- d) Syra/bas-reserv.*
- e) Avdunstningshastighet.*
- f) Blandbarhet.*
- g) Konduktivitet.*
- h) Korrosionsbenägenhet.*
- i) Gasgrupp.*
- j) Redoxpotential.*
- k) Potential att bilda radikaler.*
- l) Fotokatalytiska egenskaper.*

*Andra fysikaliska och kemiska parametrar ska anges om detta är relevant för att ämnet eller blandningen ska kunna användas på säkert vis.*

1

2 **9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara**

3 Nedan lämnas ytterligare information om vissa faroklasser i avsnitt 9.2.1, särskilt om  
4 tillämpliga testmetoder för faroklassificering.

5 **a) Explosiva ämnen**

6 (i) Stötkänsligheten fastställs i allmänhet genom FN:s gap-test: test 1 a och/eller test 2 a

- 1 (avsnitt 11.4 eller 12.4 i FN:s *Manual of Tests and Criteria*) (ange minst + eller –).
- 2 (ii) Effekten av uppvärmning i sluten behållare bestäms i allmänhet genom Koenen-testet:  
3 test 1 b och/eller test 2 b (avsnitt 11.5 eller 12.5 i FN:s *Manual of Tests and Criteria*)  
4 (ange helst den begränsande diametern).
- 5 (iii) Effekten av antändning i sluten behållare bestäms i allmänhet genom test 1 c och/eller  
6 test 2 c (avsnitt 11.6 eller 12.6 i FN:s *Manual of Tests and Criteria*) (ange minst + eller –).
- 7 (iv) Känsligheten för slag bestäms i allmänhet genom test 3 a (avsnitt 13.4 i FN:s *Manual of*  
8 *Tests and Criteria*) (ange företrädesvis den begränsande slagseghetsenergin).
- 9 (v) Känsligheten för friktion bestäms i allmänhet genom test 3 b (avsnitt 13.5 i FN:s *Manual of*  
10 *Tests and Criteria*) (ange företrädesvis den begränsande belastningen).
- 11 (vi) Värmestabiliteten bestäms i allmänhet genom test 3 c (avsnitt 13.6 i FN:s *Manual of Tests*  
12 *and Criteria*) (ange minst + eller –).

### 13 **b) Brandfarliga gaser**

14 Följande gäller för ren brandfarlig gas:

- 15 (i)  $T_{Ci}$  anges enligt ISO 10156.
- 16 (ii) Den grundläggande förbränningshastigheten bestäms i allmänhet av ISO 817:2014,  
17 bilaga C.

18 Följande gäller för brandfarlig gasblandning:

- 19 (i) Explosionsgränser: referensen till beräkningen är enligt ISO 10156.
- 20 (ii) Den grundläggande förbränningshastigheten bestäms i allmänhet av ISO 817:2014,  
21 bilaga C.

### 22 **e) Gas under tryck**

23 För gasblandningar beräknas den pseudokritiska temperaturen som molförhållandets viktade  
24 medelvärde för komponenternas kritiska temperaturer enligt följande:

25 
$$\sum_{i=1}^n x_i \cdot T_{Criti}$$

26 Där  $x_i$  är molförhållandet för komponenten  $i$  och  $T_{Criti,i}$  är den kritiska temperaturen för  
27 komponenten  $i$ .  
28

### 29 **f) Brandfarliga vätskor**

30 Följande ytterligare uppgifter kan anges:

31 Information om underhåll av förbränning om ett undantag övervägs baserat på test L.2  
32 (avsnitt 32.5.2 i FN:s *Manual of Tests and Criteria*), i enlighet med avsnitt 2.6.4.5 i bilaga I till  
33 förordning (EG) nr 1272/2008.

### 34 **g) Brandfarliga fasta ämnen**

35 För led i bestäms brinnhastigheten (eller brinntiden i fråga om metallpulver) i allmänhet av

1 test N.1 (avsnitt 33.2.4 i FN:s *Manual of Tests and Criteria*).

## 2 **h) Självreaktiva ämnen och blandningar**

3 Följande information kan lämnas (mer information om testmetoder finns i del II i FN:s *Manual*  
4 *of Tests and Criteria*<sup>88</sup>):

5 (i) Sönderdelningsenergi: värde och metod för bestämning, se avsnitt 20.3.3.3 i den  
6 handbok som det hänvisas till.

7 (ii) Detonationsegenskaper: angivelse av (ja/delvis/nej), även i förpackningar där så är  
8 relevant, se testserie A i den handbok som det hänvisas till.

9 (iii) Deflagrationsegenskaper: angivelse av (ja snabbt/ja långsamt/nej), även i  
10 förpackningar där så är relevant, se testserie C i den handbok som det hänvisas till.

11 (iv) Effekten av uppvärmning i slutna behållare: angivelse av (kraftig/medelstor/låg/nej),  
12 även i förpackningar där så är relevant, se testserie E i den handbok som det hänvisas  
13 till.

14 (v) Explosiv kraft i förekommande fall: angivelse av (inte låg/låg/ingen), se testserie F i  
15 den handbok som det hänvisas till.

## 16 **i) Pyrofora vätskor**

17 Självantändning eller förkolning av filterpapper bestäms i allmänhet genom test N.3  
18 (avsnitt 33.4.5 i FN:s *Manual of Tests and Criteria*) (ange t.ex. "vätskan självantänder i luft"  
19 eller "ett filterpapper med vätskan förkolnar i luft").

## 20 **j) Pyrofora fasta ämnen**

21 Den uppgift som avses i led i) i lagtexten i detta avsnitt bestäms i allmänhet genom test N.2  
22 (avsnitt 33.4.4 i FN:s *Manual of Tests and Criteria*), t.ex. "det fasta ämnet självantänder i luft".

23 Ett exempel på den typ av information som motsvarar led ii) i lagtexten är följande: pyrofora  
24 egenskaper kan ändras med tiden genom att ett skyddande ytskikt bildas genom långsam  
25 oxidation.

## 26 **k) Självupphettande ämnen och blandningar**

27 Den uppgift som avses i led i) i lagtexten i detta avsnitt, om huruvida självantändning  
28 inträffar, skulle kunna innehålla eventuella screeningdata och/eller screeningmetoder som har  
29 använts (i allmänhet test N.4, avsnitt 33.4.6 i FN:s *Manual of Tests and Criteria*).

## 30 **l) Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten**

31 Gasens utvecklingshastighet, såsom anges i led iii, bestäms i allmänhet genom test N.5  
32 (avsnitt 33.5.4 i FN:s *Manual of Tests and Criteria*), såvida inte testet inte har slutförts, t.ex.  
33 på grund av att gasen självantänder.

## 34 **m) Oxiderande vätskor**

35 Huruvida självantändning sker vid blandning med cellulosa kan undersökas under utförandet  
36 av test O.2 (avsnitt 34.4.2 i FN:s *Manual of Tests and Criteria*) (t.ex. "blandningen med

---

<sup>88</sup> [https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual\\_Rev7\\_E.pdf](https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf)

1 cellulosa (framställd för test O.2) självantänder”).

## 2 **n) Oxiderande fasta ämnen**

3 Huruvida självantändning sker vid blandning med cellulosa kan undersökas under utförandet  
4 av test O.1 eller O.3 (avsnitt 34.4.1 eller 34.4.3 i FN:s *Manual of Tests and Criteria*) (t.ex.  
5 ”blandningen med cellulosa (framställd för test O.1 eller O.3) självantänder”).

## 6 **o) Organiska peroxider**

7 Följande information kan lämnas (mer information om testmetoder finns i del II i FN:s *Manual*  
8 *of Tests and Criteria*<sup>89</sup>):

9 (i) Sönderdelningsenergi: värde och metod för bestämning, om tillgängligt, se  
10 avsnitt 20.3.3.3 i den handbok som det hänvisas till.

11 (ii) Detonationsegenskaper: angivelse av (ja/delvis/nej), även i förpackningar där så är  
12 relevant, se testserie A i den handbok som det hänvisas till.

13 (iii) Deflagrationsegenskaper: angivelse av (ja snabbt/ja långsamt/nej), även i förpackningar  
14 där så är relevant, se testserie C i den handbok som det hänvisas till.

15 (iv) Effekten av uppvärmning i slutna behållare: angivelse av (kraftig/medelstor/låg/nej), även  
16 i förpackningar där så är relevant, se testserie E i den handbok som det hänvisas till.

17 (v) Explosiv kraft: angivelse av (inte låg/låg/ingen), i förekommande fall, se testserie F i den  
18 handbok som det hänvisas till.

## 19 **p) Korrosivt för metaller**

20 (i) Några exempel på vad som kan förväntas i led i är följande: ”korrosivt för aluminium” eller  
21 ”korrosivt för stål”.

22 (ii) Korrosionshastigheten och huruvida den avser stål eller aluminium bestäms i allmänhet  
23 genom test C.1 (avsnitt 37.4 i FN:s *Manual of Tests and Criteria*).

24 (iii) Några exempel på hänvisningar till andra avsnitt är följande: kompatibla förpackningar  
25 enligt avsnitt 7 eller oförenliga material i avsnitt 10).

## 26 **q) Okänsliggjorda explosiva ämnen**

27 När det gäller led iii ska den korrigerade förbränningshastigheten ( $A_c$ ) fastställas i enlighet  
28 med del V avsnitt 51.4 i FN:s *Manual of Tests and Criteria*.

29 När det gäller led iv bestäms de explosiva egenskaperna hos det okänsliggjorda explosiva  
30 ämnet (i det aktuella tillståndet) i allmänhet genom testserie 1 och/eller 2 (avsnitten 11 och  
31 12 i FN:s *Manual of Tests and Criteria*).

32

## 33 **9.2.2. Andra säkerhetskaraktistika**

34 Ytterligare information om hur vissa egenskaper eller säkerhetskaraktistika i

---

<sup>89</sup> [https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual\\_Rev7\\_E.pdf](https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf)

1 underavsnitt 9.2.2 fastställs eller förväntas beskrivas ges nedan:

## 2 a) Mekanisk sensitivitet

3 Om ämnet eller blandningen är ett energetiskt ämne eller en energetisk blandning med  
4 exotermisk sönderdelningsenergi  $\geq 500$  J/g, i enlighet med avsnitt 3.3 c i bilaga 6 till FN:s  
5 *Manual of Tests and Criteria*, kan följande information lämnas:

6 (i) Känsligheten för slag, i allmänhet fastställd genom test 3 a (avsnitt 13.4 i FN:s *Manual*  
7 *of Tests and Criteria*) (ange företrädesvis den begränsande slagseghetsenergin).

8 (ii) Känsligheten för friktion, i allmänhet fastställd genom test 3 b (avsnitt 13.5 i FN:s  
9 *Manual of Tests and Criteria*) (ange företrädesvis den begränsande belastningen).

## 10 b) Självaccelererande polymeriseringstemperatur

11 Om ämnet eller blandningen kan polymerisera sig själv och därigenom generera farliga  
12 mängder värme och gas eller ånga kan följande information lämnas:

13 - Den självaccelererande polymeriseringstemperaturen och den volym för vilken den  
14 självaccelererande polymeriseringstemperaturen anges, se testserie H i del II i FN:s  
15 *Manual of Tests and Criteria*.

## 16 c) Bildande av explosiva blandningar av damm och luft

17 Bildande av explosiva blandningar av damm och luft är inte tillämpligt för gaser och vätskor,  
18 och inte heller på fasta ämnen som endast innehåller ämnen som är fullständigt oxiderade  
19 (t.ex. kiseldioxid).

20 Om bildandet av explosiva blandningar av damm och luft är möjligt på grundval av avsnitt 2 i  
21 säkerhetsdatabladet, kan följande relevanta säkerhetskaraktistika anges:

22 (i) Nedre explosionsgräns/lägsta explosiva koncentration.

23 (ii) Minsta antändningsenergi.

24 (iii) Deflagrationsindex (Kst).

25 (iv) Maximalt explosionstryck.

26 (v) De partikelegenskaper som uppgifterna gäller om de skiljer sig från de  
27 partikelegenskaper som anges i avsnitt 9.1.

28 Anmärkning 1: Förmågan att bilda explosiva blandningar av damm och luft kan t.ex.  
29 bestämmas av Verein Deutscher Ingenieure, VDI 2263-1 "Dust Fires and Dust Explosions;  
30 Hazards, Assessment, Protective Measures; Test Methods for the Determination of the Safety  
31 Characteristic of Dusts" eller av ISO/IEC 80079-20-2 "Explosive atmospheres — Part 20-2:  
32 Material characteristics — Combustible dusts test methods".

33 Anmärkning 2: Explosionsegenskaperna är specifika för det testade dammet. Normalt kan de  
34 inte överföras till andra typer av damm även om de är jämförbara. Fint damm av ett visst  
35 ämne tenderar att reagera starkare än grövre damm.

## 36 d) Syra/bas-reserv

37 Om ämnet eller blandningen har ett extremt pH-värde ( $\text{pH} < 2$  eller  $> 11,5$ ) kan följande  
38 information lämnas:

1 - Syra/bas-reserv när den används för bedömning av hud- och ögonfaror.

2  
3 Det bör kontrolleras att detta avsnitt överensstämmer med följande avsnitt:

- 4 • AVSNITT 2: Farliga egenskaper
- 5 • AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder
- 6 • AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp
- 7 • AVSNITT 7: Hantering och lagring
- 8 • AVSNITT 11: Toxikologisk information (dvs. extrema pH-värden/korrosiva egenskaper)
- 9 • AVSNITT 12: Ekologisk information (dvs. log  $K_{ow}$ /bioackumulering)
- 10 • AVSNITT 13: Avfallshantering
- 11 • AVSNITT 14: Transportinformation

12

### 13 3.10 SÄKERHETS DATABLADETS AVSNITT 10: Stabilitet och 14 reaktivitet

#### Text i bilaga II

*I detta avsnitt i 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.*

15

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

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

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

33



## 1 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 de 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.

2  
3 [Ovanstående text anses inte behöva någon ytterligare förklaring.]

## 5 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. När det gäller okänsliggjorda explosiva ämnen ska information om hållbarhetstiden och anvisningar om kontroll av okänsliggörande tillhandahållas. Det ska också anges att produkten blir explosiv om det okänsliggörande ämnet avlägsnas.

6  
7 Nedan följer exempel på vanliga standardfraser som kan användas i detta underavsnitt som  
8 behandlar stabila ämnen eller blandningar:

- 9
- 10 • "Produkten är stabil under lagring vid normala omgivningstemperaturer (−40 °C till +40 °C)."
  - 11 • "Ger ingen farlig reaktion vid hantering och lagring enligt föreskrifter."
  - 12 • "Inga farliga reaktioner är kända."
- 13

## 14 10.3 Risken för farliga reaktioner

### Text i bilaga II

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

15  
16 Notera att information om exempelvis fara för dammexplosion ges i avsnitten 2 och 9, och  
17 därför krävs kontroll av överensstämmelse och eventuell överlappning.

18 Det finns också en risk för informationsöverlappning mellan underavsnittet "10.1 Reaktivitet"

1 som också avser reaktionsbenägenhet och det aktuella underavsnittet 10.3 "Risken för farliga  
2 reaktioner". Den information som anges i underavsnitt 10.3 kan begränsas till riskfyllda  
3 konsekvenser av specifik reaktivitet. Ett ämne kan alltså till exempel beskrivas som en stark  
4 syra i underavsnitt 10.1, vilket t.ex. tyder på en inneboende risk för farliga reaktioner med  
5 baser. Underavsnitt 10.3 kan förbehållas de särskilda konsekvenserna av den angivna  
6 reaktiviteten (polymerisering som leder till övertryck eller värme) och information om  
7 reaktionsförhållanden. Det finns ingen anledning att ge samma information i båda  
8 underavsnitten.  
9

#### 10 **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 ("förhållanden att undvika"), i förekommande fall tillsammans med en kortfattad beskrivning av de åtgärder man ska vidta för att hantera risker förknippade med sådana faror. När det gäller okänsliggjorda explosiva ämnen ska information lämnas om åtgärder som ska vidtas för att förhindra oavsiktligt avlägsnande av det okänsliggörande ämnet, och förhållanden att undvika ska anges om ämnet eller blandningen inte i tillräcklig grad har okänsliggjorts.*

11  
12 Det finns en risk för överlappning av innehållet i detta underavsnitt och i underavsnitt 7.2  
13 "Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet", och därför krävs en kontroll  
14 av överensstämmelse och eventuell överlappning.

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

18 a) Hur man hanterar risker förknippade med

19 (i) explosionsfarliga omgivningar,

20 (ii) korrosiva förhållanden,

21 (iii) brandfara,

22 (iv) oförenliga ämnen eller blandningar,

23 (v) avdunstning, och

24 (vi) potentiella antändningskällor (inklusive elektrisk utrustning).

25 b) Hur man begränsar effekterna av

26 (i) väderförhållanden,

27 (ii) lufttryck,

28 (iii) temperatur,

29 (iv) solljus,

30 (v) fuktighet, och

- 1 (vi) vibration.
- 2 c) Hur man bibehåller ämnet eller blandningen i oförändrat skick genom användning av
- 3 i) stabilisatorer, och
- 4 (ii) antioxidanter.
- 5 d) Andra råd, t.ex. om
- 6 (i) ventilationskrav,
- 7 (ii) särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl (inklusive skyddsväggar och
- 8 ventilation),
- 9 (iii) kvantitetsgränser vid lagring (vid behov), och
- 10 (iv) kompatibla förpackningar.
- 11

## 12 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.*

13

14 Notera att det inte nödvändigtvis är god praxis att räkna upp en lång rad "oförenliga material"

15 som omfattar en mängd ämnen som produkten sannolikt aldrig kommer att komma i kontakt

16 med. Det är lämpligt att försöka hitta en avvägning mellan en urvattning av informationen om

17 relevanta oförenligheter genom att räkna upp alltför många material och den eventuella risken

18 att ett specifikt oförenligt material utelämnas. Det är bättre att använda sig av typer eller

19 klasser av ämnen (t.ex. "aromatiska lösningsmedel") än att räkna upp enskilda ämnen, för att

20 undvika långa uppräknings av enskilda ämnen.

21 Det finns en risk för överlappning av innehållet i detta underavsnitt och delar av

22 underavsnitt 7.1 "Skyddsåtgärder för säker hantering", som gäller hantering av oförenliga

23 ämnen och blandningar, och därför krävs en kontroll av överensstämmelse och eventuell

24 överlappning.

25

## 26 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.*

27

- 1 Risker med att sönderdelning ger upphov till instabila produkter bör behandlas i detta  
2 underavsnitt.
- 3 Nedan följer exempel på vanliga standardfraser som kan användas i tillämpliga fall i detta  
4 underavsnitt som behandlar stabila ämnen eller blandningar:
- 5     • "Sönderfaller inte vid avsedd användning."  
6     • "Inga farliga sönderdelningsprodukter är kända."  
7
- 8 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

- 9
- 10 Det bör kontrolleras att detta avsnitt överensstämmer med i synnerhet följande avsnitt:
- 11     • AVSNITT 2: Farliga egenskaper  
12     • AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder  
13     • AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp  
14     • AVSNITT 7: Hantering och lagring  
15     • AVSNITT 13: Avfallshantering  
16

17 **3.11 SÄKERHETSDATABLADETS AVSNITT 11: Toxikologisk**  
18 **information**

**Text i bilaga II**

*Detta avsnitt i 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 i tillämpliga fall inbegripet information om toxikokinetik, metabolism och distribution. Informationen i detta avsnitt ska överensstämma med den information som lämnas i registreringsunderlaget och/eller i kemikaliesäkerhetsrapporten, när en sådan krävs, och med ämnets eller blandningens klassificering.*

*11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008*

*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) Cancerogenitet.
- g) Reproduktionstoxicitet.
- h) Specifik organtoxicitet – enstaka exponering.
- i) Specifik organtoxicitet – upprepade exponering.
- j) Fara vid aspiration.

Dessa faror ska alltid anges i 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 punkt 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 detta avsnitt ska gälla ämnet eller blandningen i den form som den släpps ut i på marknaden. För en blandning ska data beskriva de toxikologiska egenskaperna hos blandningen som helhet, förutom om artikel 6.3 i förordning (EG) nr 1272/2008 är tillämplig. De relevanta toxikologiska egenskaperna hos de farliga ämnena 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

En beskrivning ska ges av de potentiella negativa hälsoeffekter och symptom som är förknippade med exponering för ämnet eller blandningen och dess beståndsdelar eller de kända biprodukterna. Den information som är tillgänglig om de symptom som hör ihop med ämnets eller blandningens fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper efter exponering ska anges. En beskrivning ska

ges av de första symptomen vid låg exponering till följderna av 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 [informationen om försöksdata](#) sammanfattas, [antingen med uppgifter om djurdata](#) och med tydlig identifiering av arter [eller också med uppgifter om in vitro-tester och med tydlig identifiering av celltyper](#). Det ska anges om toxikologiska data baseras på humandata, djurdata [eller in vitro-tester](#).

#### 11.1.8. Interaktiva effekter

Information om interaktiva effekter ska lämnas om den är relevant och är 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 saknas eller inte används ska detta tydligt anges.

#### 11.1.10. Blandningar

När det gäller en viss hälsoeffekt ska, om en blandning inte har testats i sin 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 hos de ingående ämnena. Detta ska beaktas när toxikologisk information lämnas i detta avsnitt i säkerhetsdatabladet.

11.1.11.2. Man måste överväga om koncentrationen av varje ämne är tillräcklig för att bidra till blandningens totala påverkan 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.

### 11.2 Information om andra faror

#### 11.2.1. Hormonstörande egenskaper

[Information om negativa hälsoeffekter som orsakas av hormonstörande egenskaper ska i förekommande fall anges för de ämnen som konstaterats ha hormonstörande egenskaper i avsnitt 2.3. Denna information ska bestå av kortfattade sammanfattningar av den information som härrör](#)

*från tillämpningen av de bedömningskriterier som fastställs i förordningarna (EG) nr 1907/2006, (EU) 2017/2100 och (EU) 2018/605, som är relevanta för att bedöma hormonstörande egenskaper för människors hälsa.*

#### 11.2.2. Annan information

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

- 1  
2 Detta avsnitt har stor betydelse under förfarandet då ett säkerhetsdatablad sammanställs  
3 eftersom det ska avspegla den information som samlats in och slutsatser som har dragits  
4 under bedömningen av ämnet eller blandningen för ändamålet att bestämma dess faror och  
5 efterföljande klassificering och märkning.
- 6 Av den inledande texten i avsnitt 11 följer att för blandningar som innehåller ämnen som  
7 omfattas av registreringsplikt bör den information som lämnas i detta avsnitt för sådana  
8 ämnen också överensstämma med den som lämnats i relevanta registreringar för de enskilda  
9 ämnena.
- 10 Eftersom det kan vara nödvändigt att lämna omfattande information i det här avsnittet,  
11 särskilt i ett säkerhetsdatablad för en blandning, är det tillrådligt att utforma layouten på ett  
12 sådant sätt att en klar åtskillnad görs mellan de uppgifter som gäller en blandning i dess  
13 helhet (i tillämpliga fall) och de uppgifter som rör enskilda (ingående) ämnen. Information som  
14 gäller de olika faroklasserna bör anges tydligt samt var för sig.
- 15 Det är till exempel möjligt att uppnå en tydlig och kortfattad presentation av den centrala  
16 information och de avgörande undersökningar som lämnas genom att använda textrutor eller  
17 tabeller.
- 18 Om det inte finns tillgång till uppgifter för vissa faroklasser eller faroindelningar ska skälen till  
19 att uppgifter saknas anges.<sup>90</sup>
- 20 Notera att för de krav som anges under punkterna 11.1.8 ska innebörden av frasen "*om den är*  
21 *relevant och är tillgänglig*" i samband med information om interaktiva effekter tolkas som att  
22 den person som sammanställer säkerhetsdatabladet förväntas söka efter den informationen i  
23 rimlig omfattning om denne inte redan har tillgång till den.
- 24 Enligt underavsnitt 11.2 "Information om andra faror" ska information om skadliga effekter på  
25 grund av hormonstörande egenskaper anges. Vägledning om hormonstörande ämnen och  
26 deras identifiering finns på  
27 <https://echa.europa.eu/sv/hot-topics/endocrine-disruptors>.  
28
- 29 Den typ av information som kan utgöra en kortfattad sammanfattning av information om  
30 hormonstörande egenskaper för människors hälsa finns i det offentliggjorda yttrandet från  
31 kommittén för biocidprodukter om 2,2-dibromo-2-cyanoacetamid (DBNPA)<sup>91</sup>, s. 6:  
32  
33 *DBNPA anses ha hormonstörande egenskaper gentemot människor eftersom det uppfyller*  
34 *kriterierna i avsnitt A i förordning (EU) 2017/2100. Slutsatsen baseras på de observerade*  
35 *negativa effekterna på sköldkörteln i studierna på råttor och hundar i kombination med data*  
36 *från en litteratursökning som utförts på bromideffekter på sköldkörteln. Bromid kan ersätta*  
37 *jodid i sköldkörtelns natrium-/jodidtransportör, vilket skapar en relativ jodidinsufficiens för*

<sup>90</sup> Enligt kraven i den lagtext som citeras ovan i punkt 11.1.1.

<sup>91</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3>



1 ytterligare syntes av sköldkörtelhormoner. Detta visar på ett samband mellan de observerade  
2 skadliga effekterna på sköldkörtelns aktivitet och den endokrina aktiviteten, vilket är relevant  
3 för människor och icke-målarter.

#### 5 TOXIKOLOGISKA (HÄLSO)EFFEKTER

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

#### 13 FÖR ÄMNEN

14 Information (till exempel viktiga resultat) måste anges för de relevanta faroklasserna eller  
15 faroindelningarna enligt ovanstående lagtext. Denna information bör sorteras efter  
16 exponeringsväg, art (råtta, mus, människa osv.) samt studiens längd och metod. När det  
17 gäller information om specifik organototoxicitet (STOT) bör det specifika organet naturligtvis  
18 anges. När det inte finns tillgång till data för ett särskilt ämne och jämförelser med strukturlika  
19 ämnen eller kvantitativa struktur-aktivitetssamband (QSAR) används bör detta uttryckligen  
20 nämnas. För ämnen som omfattas av registreringsplikten måste kortfattade sammanfattningar  
21 av den information som erhållits från tillämpning av bilaga VII–XI (till Reach, dvs.  
22 testresultaten [även resultat från test utan djurförsök] eller andra alternativa sätt att ta fram  
23 den information som krävs för registreringsändamål) lämnas tillsammans med en kortfattad  
24 hänvisning, i tillämpliga fall, till de testmetoder som använts.

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

#### 28 FÖR BLANDNINGAR

29 För blandningar bör det noteras att informationskraven inte var desamma enligt bilaga I till  
30 kommissionens förordning (EU) nr 453/2010 och bilagan till kommissionens förordning (EU)  
31 2015/830<sup>92</sup> (dvs. versionerna av bilaga II till Reach som är i kraft sedan den 1 december 2010  
32 och den som är i kraft sedan den 1 juni 2015). Fram till och med den 1 juni 2015 var det  
33 information om **relevanta effekter** (på grundval av direktivet om farliga preparat), som  
34 anges ovan, som skulle tillhandahållas. Sedan den 1 juni 2015 är de **relevanta faroklasser**  
35 (på grundval av CLP) för vilka information måste lämnas desamma som för ämnen (i  
36 motsvarande lagtext görs alltså inte längre någon åtskillnad mellan kraven för ämnen och  
37 blandningar med avseende på dessa faroklasser). När det gäller blandningar för vilka det finns  
38 tillämplig information om de ingående ämnena (t.ex. LD50, uppskattad akut toxicitet [ATE] och  
39 LC50) bör det emellertid också noteras att den måste anges **utöver** den information som  
40 gäller blandningen i den form den har när den släpps ut på marknaden.

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

43 Om en blandning har klassificerats enligt CLP med användning av uppskattad akut toxicitet  
44 (ATE) bör det beräknade värdet för ATE<sub>mix</sub> tas med i detta underavsnitt, exempelvis enligt

---

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

1 följande struktur:

ATE <sub>mix</sub> (oralt)	=	xxx mg/kg
ATE <sub>mix</sub> (dermalt)	=	yyy mg/kg
ATE <sub>mix</sub> (genom inandning)	=	z mg/l/4 h (ångor)

2

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

6 Om det inte finns några specifika data om blandningen med avseende på interaktioner mellan  
7 ingående ämnen får det **inte** göras några antaganden utan i stället ska de relevanta  
8 hälsoeffekterna för varje ämne anges separat (se bilaga II punkt 11.1.11.2).

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

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

- 12 • AVSNITT 2: Farliga egenskaper
- 13 • AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen
- 14 • AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp
- 15 • AVSNITT 7: Hantering och lagring
- 16 • AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd
- 17 • AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper
- 18 • AVSNITT 13: Avfallshantering
- 19 • AVSNITT 14: Transportinformation
- 20 • AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

21

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

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

- Akut toxicitet.
- Frätande/irriterande på huden.
- Allvarlig ögonskada/ögonirritation.
- Luftvägs-/hudsensibilisering.
- Mutagenitet i könsceller.
- Cancerogenitet.
- Reproduktionstoxicitet.

- Sammanfattning från utvärdering av CMR-egenskaper.
- Specifik organotoxicitet – enstaka exponering.
- Specifik organotoxicitet – upprepad exponering.
- Fara vid aspiration.

1  
2 Inom var och en av ovanstående tillämpliga faroklasser kan struktureringen på undernivån  
3 läggas upp på följande sätt där posten akut toxicitet används som exempel:

11.1.1<sup>93</sup> Akut toxicitet.

Metod:

Art:

Exponeringsväg:

Verksam dos:

Exponeringstid:

Resultat:

4  
5 För blandningar kan strukturen likna den som anges ovan för ett ämne, men det bör  
6 tydliggöras om de data som lämnas gäller blandningen eller dess ingående ämnen.

7

### 8 **3.12 SÄKERHETSATABLADETS AVSNITT 12: Ekologisk** 9 **information**

#### Text i bilaga II

*Detta avsnitt i säkerhetsdatabladet ska innehålla den information som behövs för att utvärdera ämnets eller blandningens miljöpåverkan vid utsläpp i miljön. I säkerhetsdatabladets avsnitt 12.1–12.7 ska det ges en kort sammanfattning av data, varvid eventuella relevanta testdata ska lämnas, med tydligt angivande av arter, medier, enheter, testets varaktighet och testförhållanden. Denna information kan vara till hjälp vid hantering av spill och vid utvärdering av metoder för avfallsbehandling, kontroll av utsläpp, åtgärder vid oavsiktliga utsläpp samt transport. Om det uppges att en viss 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. för att det är tekniskt omöjligt att erhålla data eller för att uppgifterna är ofullständiga) ska detta tydligt anges i säkerhetsdatabladet.*

*Vissa egenskaper är ämnesspecifika, t.ex. bioackumulering, persistens och nedbrytbarhet, och den informationen ska, om den är tillgänglig och relevant, lämnas för varje relevant ämne i blandningen (dvs. de som ska anges i avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet och är miljöfarliga eller PBT-/vPvB-ämnena). Information ska även lämnas för farliga omvandlingsprodukter som uppstår vid*

---

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

nedbrytning av ämnen och blandningar.

Informationen i detta avsnitt ska överensstämma med den information som lämnas i registreringsunderlaget och/eller i kemikaliesäkerhetsrapporten, när en sådan krävs, och med ämnets eller blandningens klassificering.

Om tillförlitliga och relevanta försöksdata är tillgängliga ska dessa data tillhandahållas och gälla före information som erhållits från modeller.

1  
2 Inga ytterligare förtydliganden anses nödvändiga (se "Allmänna kommentarer om införda  
3 uppgifter i avsnitt 12 i dess helhet" i slutet av detta avsnitt).  
4

## 5 12.1 Toxicitet

### Text i bilaga II

Information om toxicitet ska lämnas med hjälp av data från tester på vattenlevande och/eller landlevande organismer, om sådan information föreligger. Ange relevanta tillgängliga uppgifter om akut och kronisk toxicitet i vattenmiljö för fisk, skaldjur, alger och andra vattenlevande växter. Lämnas 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.

Om försöksdata inte är tillgängliga ska leverantören överväga huruvida tillförlitlig och relevant information kan tillhandahållas från modeller.

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

6  
7 Inga ytterligare förtydliganden anses nödvändiga (se "Allmänna kommentarer om införda  
8 uppgifter i avsnitt 12 i dess helhet" i slutet av detta avsnitt).  
9

## 10 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

### Text i bilaga II

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. Persistens är brist på påvisad nedbrytning i de situationer som definieras i avsnitten 1.1.1 och 1.2.1 i bilaga XIII. Testresultat som är relevanta för att bedöma persistens och nedbrytbarhet ska anges i den mån de föreligger. Om halveringstider för nedbrytning anges ska 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.

Om försöksdata inte är tillgängliga ska leverantören överväga huruvida tillförlitlig och relevant information kan tillhandahållas från 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.

1  
2 Inga ytterligare förtydliganden anses nödvändiga (se "Allmänna kommentarer om införda  
3 uppgifter i avsnitt 12 i dess helhet" i slutet av detta avsnitt).

4

### 5 **12.3 Bioackumuleringsförmåga**

#### Text i bilaga II

*Bioackumuleringsförmåga är den potential som ämnet eller vissa ämnen i en blandning har att ackumuleras i biota och slutligen passera genom näringskedjan. Testresultat som är relevanta för att bedöma bioackumuleringsförmågan ska anges. Detta ska omfatta hänvisning till fördelningskoefficienten oktanol/vatten ( $K_{ow}$ ) och biokoncentrationsfaktorn (BCF), eller andra relevanta parametrar relaterade till bioackumulering om sådana är tillgängliga.*

*Om inga försöksdata är tillgängliga ska det undersökas om modellberäkningar kan tillhandahållas.*

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

6  
7 Inga ytterligare förtydliganden anses nödvändiga (se "Allmänna kommentarer om införda  
8 uppgifter i avsnitt 12 i dess helhet" i slutet av detta avsnitt).

9

### 10 **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 det 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. Exempelvis kan adsorptionskoefficienten i jord ( $K_{oc}$ ) uppskattas med hjälp av  $K_{ow}$ . 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 försöksdata är tillgängliga ska de i allmänhet gälla före modeller och beräkningar.*

11  
12 Inga ytterligare förtydliganden anses nödvändiga (se "Allmänna kommentarer om införda  
13 uppgifter i avsnitt 12 i dess helhet" i slutet av detta avsnitt).

14

## 1 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

### Text i bilaga II

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

2  
3 Det bör noteras att det inte är nödvändigt att lämna utförlig information om data som läggs till  
4 grund för en slutsats om PBT- eller vPvB-egenskaper, särskilt när slutsatsen är att produkten  
5 inte har dessa egenskaper. Det bör exempelvis räcka med ett enkelt konstaterande, till  
6 exempel:

7 *"Enligt resultaten av denna utvärdering är ämnet varken ett PBT- eller vPvB-ämne" eller*

8 *"Denna blandning innehåller inte några ämnen som bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne".*  
9

10 Men om kriterierna för PBT-ämnen är uppfyllda bör skälen till att de uppfylls anges kortfattat  
11 här som del av resultaten från bedömningen som under alla omständigheter måste lämnas in.  
12

## 13 12.6 Hormonstörande egenskaper

### Text i bilaga II

*Information om negativa effekter på miljön som orsakas av hormonstörande egenskaper ska i förekommande fall anges för de ämnen som konstaterats ha hormonstörande egenskaper i avsnitt 2.3. Denna information ska bestå av kortfattade sammanfattningar av den information som härrör från tillämpningen av de bedömningskriterier som fastställs i förordningarna (EG) nr 1907/2006, (EU) 2017/2100 och (EU) 2018/605) och som är relevanta för att bedöma hormonstörande egenskaper för miljön.*

14  
15 Vägledning om hormonstörande ämnen och deras identifiering finns på  
16 <https://echa.europa.eu/sv/hot-topics/endocrine-disruptors>  
17

18 Den typ av information som kan utgöra en kortfattad sammanfattning av information om  
19 hormonstörande egenskaper för miljön finns i det offentliggjorda yttrandet från kommittén för  
20 biocidprodukter om 2,2-dibromo-2-cyanoacetamid (DBNPA)<sup>94</sup>, s. 8:

21  
22 *DBNPA har hormonstörande egenskaper när det gäller icke-målorganismer eftersom det*  
23 *uppfyller kriterierna i avsnitt B i förordning (EU) 2017/2100. Denna slutsats bygger på belägg*  
24 *från studier som utförts på DBNPA hos råttor och studier som utförts om bromid i råtta,*  
25 *Poecilia reticulata och Oryzias latipes i kombination med ytterligare information som visar att*  
26 *det angivna verkningssättet påverkar groddjurs metamorfos, vilket anses relevant på*  
27 *populationsnivå.*

28 För ämnen där det inte finns några hormonstörande egenskaper för miljön bör det räcka med  
29 en enkel förklaring om detta, till exempel enligt följande:

<sup>94</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3>

1 "Detta ämne har inga hormonstörande egenskaper när det gäller icke-målorganismer eftersom det  
2 inte uppfyller kriterierna i avsnitt B i förordning (EU) 2017/2100."

3

## 4 12.7 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 eller potential att bidra till växthuseffekten, om sådan information finns.

5

## 6 Allmänna kommentarer om införda uppgifter i avsnitt 12 i dess helhet

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

9 Särskild uppmärksamhet krävs när blandningen i sin helhet har testats för att avgöra dess  
10 toxicitet i vattenmiljö. Då kan lämplig akut toxicitet i form av LC<sub>50</sub> eller EC<sub>50</sub> användas för att  
11 fastställa akut fara enligt de kriterier som man har kommit överens om för ämnen, men inte  
12 för långsiktiga faror. Det är inte möjligt att tillämpa akut toxicitet i kombination med testdata  
13 om omvandling i miljön (nedbrytbarhet och bioackumulering) för långsiktig faroklassificering  
14 eftersom data från nedbrytbarhets- och bioackumuleringstester av blandningar inte kan tolkas.  
15 Dessa tester är endast meningsfulla för enstaka ämnen (se CLP-förordningen,  
16 punkterna 4.1.3.3.1 och 4.1.3.3.2).

17 CLP gör det också möjligt att klassificera blandningar med avseende på fara för skadliga  
18 långtidseffekter på grundval av adekvata uppgifter om kronisk toxicitet (se punkt 4.1.3.3.4).  
19 Ytterligare information om klassificering av blandningar med avseende på miljöfaror finns i  
20 (utkastet till uppdateringen av) Echas *Vägledning om tillämpningen av CLP-kriterierna*<sup>95</sup>.

21 Vid utarbetande av detta avsnitt bör det anges om de data som tas upp är baserade på  
22 försöksdata (testresultat) eller modeller (överbrygningsregler osv.).

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

- 24 • AVSNITT 2: Farliga egenskaper
- 25 • AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar
- 26 • AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp – (dvs. miljöskyddsåtgärder)
- 27 • AVSNITT 7: Hantering och lagring – (dvs. åtgärder för att förhindra utsläpp [filter ...])
- 28 • AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper – (dvs. log K<sub>ow</sub>, blandbarhet)
- 29 • AVSNITT 13: Avfallshantering
- 30 • AVSNITT 14: Transportinformation
- 31 • AVSNITT 15: Gällande föreskrifter
- 32

---

95 Tillgänglig via följande länk: <https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-clp> (sida 145, avsnitt 4.1.4.3 om klassificeringskriterier för blandningar som är farliga för vattenmiljön utifrån testdata om blandningen i sin helhet).



- 1 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 organismer:

Kronisk (långvarig) toxicitet:

Fisk:

Kräftdjur:

Alger/vattenväxter:

Andra organismer:

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Abiotisk nedbrytning:

Fysikalisk och fotokemisk eliminering:

Biologisk nedbrytning:

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten ( $\log K_{ow}$ ):

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-bedömningen

12.6 Hormonstörande egenskaper

12.7 Andra skadliga effekter

12.8 Ytterligare information

### 1 3.13 SÄKERHETSATABLADETS AVSNITT 13: Avfallshantering

#### Text i bilaga II

*Detta avsnitt i säkerhetsdatabladet ska innehålla information om korrekt avfallshantering av ämnet eller blandningen och/eller dess behållare som ett led i arbetet med att fastställa så säkra och miljövänliga avfallshanteringslösningar som möjligt, som är förenliga med kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG<sup>96</sup>, 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.*

- 2  
3 För att säkerställa att riskerna begränsas på ett tillräckligt sätt i avfallsstadiet måste  
4 avfallshanteringen vara förenlig med gällande lagar och föreskrifter och ämnens egenskaper  
5 vid tidpunkten för bortskaffandet. Det ska dock påpekas att om ämnet övergår till avfall  
6 upphör Reach att gälla, medan avfallslagstiftningen blir den rättsliga ram inom vilken  
7 hanteringen sker.
- 8 Om hanteringen av ämnet eller blandningen vid avfallsstadiet (överblivet material eller avfall  
9 från sådan användning som kan förutses) utgör en fara, ska en beskrivning lämnas avseende  
10 de faror som uppstår och information om hur säker hantering kan säkerställas.
- 11 Det bör anges vilka hanteringsmetoder som är lämpliga för både själva avfallet från ämnen  
12 och blandningar och (i tillämpliga fall) för allt kontaminerat förpackningsavfall (även formellt  
13 "tomt" men ej rengjort förpackningsavfall som fortfarande innehåller en del av ämnet eller  
14 blandningen), med beaktande av den hierarkiska hantering av avfallet som definieras i  
15 ramdirektivet om avfall (dvs. förberedelse för återanvändning, materialåtervinning och annan  
16 återvinning, t.ex. energiåtervinning, bortskaffande).<sup>97</sup>
- 17 Om det finns andra rekommendationer som kan tillämpas för bortskaffandet av det ämne eller  
18 den blandning som använts för sitt avsedda syfte kan dessa rekommendationer anges separat.
- 19 Om den användning som rekommenderas av leverantören gör det möjligt att förutsäga  
20 avfallets ursprung kan det vara lämpligt att ange relevant kod från den europeiska  
21 avfallsförteckningen<sup>98</sup> (eller för Norge, EAL-koden för den europeiska avfallsförteckningen).  
22

---

<sup>96</sup> 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).

<sup>97</sup> Läs mer på <https://ec.europa.eu/environment/waste/framework/>.

<sup>98</sup> Den europeiska avfallskatalogen ersattes av en kombinerad europeisk avfallsförteckning genom kommissionens beslut av den 3 maj 2000, som ersätter beslut 94/3/EG om en förteckning över avfall i enlighet med artikel 1 a i rådets direktiv 75/442/EEG om avfall och rådets beslut 94/904/EG om upprättande av en förteckning över farligt avfall i enlighet med artikel 1.4 i rådets direktiv 91/689/EEG om farligt avfall (EGT L 226, 6.9.2000, s. 3).

## 1 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

### Text i bilaga II

I detta avsnitt i säkerhetsdatabladet ska följande anges:

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

b) Fysikaliska/kemiska egenskaper som kan påverka valet av avfallsbehandling.

c) Avrådan från avledning av avloppsvatten.

d) I förekommande fall särskilda skyddsåtgärder för de rekommenderade metoderna för avfallsbehandling.

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

- 2  
3 Det bör noteras att frasen "Avrådan från avledning av avloppsvatten" i ovanstående lagtext  
4 (som överförts från GHS-texten) naturligtvis avser betona att man ska avråda från avledning  
5 av ämnet eller blandningen till avloppssystem, snarare än avledning av avloppsvatten som  
6 sådant som en bokstavlig tolkning skulle kunna antyda. Detta krav på bestämd avrådan kan till  
7 exempel genomföras genom att lägga in en fras som "Avfall bör<sup>99</sup> inte bortskaffas genom  
8 utsläpp till avloppssystem".
- 9 Lämpliga hjälpmedel för neutralisering eller deaktivering av restprodukter och avfall kan  
10 anges. Särskilda risker för säkerhet, hälsa och miljö som kan uppstå vid avfallshantering bör  
11 anges, t.ex. risken för självantändning som kan uppstå från interaktion med vissa material.
- 12 Hjälpmedel för hantering av avfall från förbrukad produkt eller kontaminerat förpackningsavfall  
13 som är kända för att vara olämpliga bör anges i tillämpliga fall.
- 14 Relevant information (t.ex. de motsvarande faroangivelsekoderna som anges i bilaga III  
15 "Egenskaper som gör att avfall klassificeras som farligt avfall" i direktiv 2008/98/EG<sup>100</sup>) kan  
16 lämnas för att ange om eventuella rester av oförbrukat ämne eller oförbrukat blandning ska  
17 betraktas som farligt avfall. Om detta är fallet bör det klargöras för mottagarna att i de fall  
18 ytterligare kontaminerande material kan förekomma till följd av användningen av  
19 ämnet/blandningen måste dessa tas med i beräkningen och tilldelas eventuella ytterligare  
20 faroangivelsekoder som är tillämpliga.
- 21 Lokal, nationell och europeisk lagstiftning om avfallshantering för den särskilda form av  
22 inneslutning som används måste efterföljas.
- 23 Det bör noteras att slutliga beslut om lämplig avfallsbehandlingsmetod i enlighet med lokal,  
24 nationell och europeisk lagstiftning samt eventuell anpassning till lokala förhållanden förblir  
25 avfallshanterarnas ansvar.

---

<sup>99</sup> Här används "bör" i stället för "ska", eftersom det i lagtexten krävs att det ska avrådas från sådant bortskaffande, men inte att det ska förbjudas.

<sup>100</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv.

1 Nedan ges ett exempel på hur detta avsnitts struktur skulle kunna se ut:<sup>101</sup>

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

13.1.1 Bortskaffande av produkt/förpackning:

Avfallskoder/avfallsbeteckningar enligt europeiska avfallsförteckningen:

13.1.2 Information som är relevant för avfallshantering:

13.1.3 Information om avledning av avloppsvatten:

13.1.4 Andra rekommendationer för bortskaffande:

2  
3

## 4 3.14 SÄKERHETSATABLADETS AVSNITT 14: Transportinformation

### Text i bilaga II

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

*I tillämpliga fall ska det i detta avsnitt lämnas information om transportklassificeringen för vart och ett av följande internationella avtal som införlivar FN:s modellregelverk för specifika transportsätt: överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR), bestämmelserna om internationella järnvägstransporter av farligt gods (RID) och den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar (ADN) – som alla tre har genomförts genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/68/EG<sup>(102)</sup> – samt internationella koden för sjötransport av farligt gods (IMDG-koden)<sup>(103)</sup>, relevanta IMO-koder för sjötransport av bulklast<sup>(104)</sup> och Icaos bestämmelser för säker transport av farligt gods med flyg<sup>(105)</sup>.*

#### 14.1. UN-nummer eller id-nummer

*UN-numret eller id-numret (dvs. ämnets, blandningens eller varans fyrstelliga identifieringsnummer, efter bokstäverna "UN" eller "ID") från FN:s modellregelverk, IMDG, ADR, RID, ADN eller Icaos tekniska instruktioner ska anges.*

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

<sup>102</sup> 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).

<sup>103</sup> Det är obligatoriskt att följa IMDG-koden för sjötransport av farligt gods enligt kapitel VII regel 3 i Solas och bilaga III till Marpol (Regler till förhindrande av förorening genom skadliga ämnen som transporteras till sjöss i förpackad form).

<sup>104</sup> IMO har tagit fram olika rättsliga instrument för farligt och förorenande gods, där det görs åtskillnad mellan hur godset transporteras (förpackat och i bulk) och mellan typer av last (fasta ämnen, vätskor och flytande gaser). Bestämmelser om transport av farligt gods och om de fartyg som transporterar detta gods finns i den internationella konventionen om säkerheten för människoliv till sjöss (Solas, 1974) i dess ändrade lydelse och i den internationella konventionen till förhindrande av förorening från fartyg (Marpol 73/78) i dess ändrade lydelse. Dessa konventioner kompletteras med följande koder: IMDG, IMSBC, IBC och IGC.

<sup>105</sup> IATA, 2007–2008 års utgåva.

#### 14.2. Officiell transportbenämning

FN:s officiella transportbenämning enligt kolumn 2, "Benämning och beskrivning", i tabell A i kapitel 3.2, "Förteckning över farligt gods", i FN:s modellregelverk, i ADR, i RID och i tabellerna A och C i kapitel 3.2 i ADN, i tillämpliga fall kompletterad med det tekniska namnet inom parentes när det krävs, ska anges, såvida den inte användes som produktbeteckning i avsnitt 1.1. Om UN-numret och den officiella transportbenämningen förblir oförändrade vid olika transportsätt behöver denna information inte upprepas. När det gäller sjötransport ska i tillämpliga fall förutom den officiella transportbenämningen även det tekniska namnet anges för transporterat gods som omfattas av IMDG-koden.

#### 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. När det gäller transporter på väg, järnväg och inre vattenvägar ska det anges vilken faroklass för transport (och sekundärfaror) som ämnena eller blandningarna har tilldelats enligt den primärfara som de utgör i enlighet med ADR, RID och ADN.

#### 14.4. Förpackningsgrupp

Numret på förpackningsgruppen enligt FN:s modellregelverk ska anges i tillämpliga fall, i enlighet med FN:s modellregelverk, ADR, RID och ADN. Detta nummer 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 (som återspeglas i ADR, RID och ADN), och vattenförorenande enligt IMDG-koden och EmS-guiden. 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 skyddsåtgärder

Information ska lämnas om sådana särskilda skyddsåtgärder som användaren bör eller ska vidta eller känna till i samband med transport eller befordran såväl inom som utanför sitt område, för alla relevanta transportsätt.

#### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Detta avsnitt är endast tillämpligt när lasten är avsedd för bulktransport enligt följande IMO-instrument: kapitel VI eller kapitel VII i Solas (<sup>106</sup>), bilaga II eller bilaga V till Marpol, IBC-koden (<sup>107</sup>), IMSBC-koden (<sup>108</sup>) och IGC-koden (<sup>109</sup>) eller dess tidigare versioner, dvs. EGC-koden (<sup>110</sup>) eller GC-koden (<sup>111</sup>).

För bulkklaster av flytande ämnen ska produktnamnet (om det skiljer sig från det som angavs i avsnitt 1.1) anges enligt transporthandlingen och i enlighet med det namn som används i förteckningen över produktnamn i kapitel 17 eller 18 i IBC-koden eller i senaste utgåvan av IMO:s

<sup>106</sup> Solas: 1974 års internationella konvention om säkerheten för människoliv till sjöss, i dess ändrade lydelse.

<sup>107</sup> IBC-koden: IMO:s internationella kod för konstruktion och utrustning av fartyg som transporterar farliga kemikalier i bulk, i dess ändrade lydelse.

<sup>108</sup> IMSBC-koden: den internationella koden om transport till sjöss av fast gods i bulk, i dess ändrade lydelse.

<sup>109</sup> IGC-koden: den internationella koden för konstruktion och utrustning av fartyg som transporterar flytande gaser i bulk, inbegripet tillämpliga ändringar i enlighet med vilka fartyget har certifierats.

<sup>110</sup> EGC-koden: koden för befintliga fartyg som transporterar flytande gaser i bulk, i dess ändrade lydelse.

<sup>111</sup> GC-koden: koden för konstruktion och utrustning av fartyg som transporterar flytande gaser i bulk (gasbulkkoden), i dess ändrade lydelse.

miljöskyddskommittés dokument MEPC.2/Circular <sup>(112)</sup>. Fartygsklass och föroreningskategori ska anges, liksom IMO-riskklass, i enlighet med punkt 3 B a i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/59/EG <sup>(113)</sup>.

För bulklast av fasta ämnen ska transportbenämningen för bulklast anges. Det ska anges om lasten anses vara skadlig för den marina miljön (HME) i enlighet med bilaga V till Marpol, oavsett om den utgör en väsentlig fara endast i bulk (MHB) <sup>(114)</sup> enligt IMSBC-koden, och vilken lastgrupp som den ska anses tillhöra enligt IMSBC-koden.

När det gäller bulklast av flytande gas ska produktnamnet och den fartygstyp som krävs enligt IGC-koden eller dess tidigare versioner, dvs. EGC-koden eller GC-koden, anges.

1  
2 I punkt 0.5 i bilaga II till Reach anges följande rekommendationer, som är relevanta för  
3 avsnitt 14 i säkerhetsdatabladet:

4 "Ytterligare säkerhets- och miljöinformation krävs för att tillgodose behoven för sjöfolk och  
5 andra transportarbetare inom bulktransport av farligt gods i inlandssjöfart eller havsgående  
6 bulkfartyg eller tankfartyg som omfattas av Internationella sjöfartsorganisationens (IMO) eller  
7 nationella bestämmelser. I avsnitt 14.7 rekommenderas att grundläggande  
8 klassificeringsinformation enligt relevanta IMO-instrument inkluderas när last är avsedd för  
9 bulktransport. Fartyg som transporterar olja eller oljebränsle, enligt definitionen i bilaga I till  
10 Marpol, i bulk eller som bunkrar oljebränsle, måste dessutom innan de lastar vara försedda  
11 med ett 'säkerhetsdatablad' enligt resolutionen från IMO:s sjösäkerhetskommitté (MSC) om  
12 rekommendationer för säkerhetsdatablad (MSDS) enligt bilaga I till Marpol om oljelast och  
13 bunkerolja (MSC.286(86)). För att samma säkerhetsdatablad ska gälla såväl sjöfart som andra  
14 transporter får ytterligare bestämmelser i resolution MSC.286(86), om det är lämpligt,  
15 inkluderas i säkerhetsdatabladerna för sjötransporter enligt bilaga I till Marpol om oljelast och  
16 bunkerolja."

17 Beträffande lufttransportinformationen bör det noteras att IATA:s regler för transport av farligt  
18 gods (IATA Dangerous Goods Regulations, IATA DGR) omfattar alla krav i Icao (faktum är att  
19 fotnoten i lagtexten för närvarande hänvisar till en publikation från IATA och inte en med  
20 ursprung från Icao).

21 Uppgifter som specifikt efterfrågas är UN-nummer, officiell transportbenämning, faroklasser för  
22 transport, förpackningsgrupp, miljöfaror, särskilda skyddsåtgärder och uppgifter om  
23 bulktransport till sjöss i tillämpliga fall. Den officiella transportbenämningen kan variera något  
24 mellan olika transportsätt, men om den förblir oförändrad behöver den inte upprepas.

25 I praktiken skulle den ytterligare information som normalt tas med i detta avsnitt kunna  
26 omfatta följande:

- 27
- För ADR/RID/ADN: Siffror för faromärkningar (primärfara och sekundärfara i  
28 förekommande fall), klassificeringskod om det gäller klass 1.
  - För tankfartyg enligt ADN: Siffrorna för faromärkningar och farokoder enligt kolumn 5 i  
29 tabell C som finns i kapitel 3.2 i ADN.  
30

<sup>112</sup> MEPC.2/Circular, *Provisional categorisation of liquid substances*, version 19; trädde i kraft den 17 december 2013.

<sup>113</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/59/EG av den 27 juni 2002 om inrättande av ett övervaknings- och informationssystem för sjötrafik i gemenskapen och om upphävande av rådets direktiv 93/75/EEG (EGT L 208, 5.8.2002, s. 10).

<sup>114</sup> Med material som är farligt endast i bulk avses material som kan medföra kemiska risker när de transporteras i bulk, och som inte klassificeras som farligt gods i IMDG-koden.

1 • För IMDG-koden: Klass och sekundärfaror samt angivande av om materialet är  
2 vattenförorenande i tillämpliga fall.

3 • För Icaos tekniska instruktioner/IATA-DGR: Klass och sekundärfara.  
4

5 Om information om "Särskilda skyddsåtgärder" som annars borde förekomma i  
6 underavsnitt 14.6 redan angetts någon annanstans i säkerhetsdatabladet ska en  
7 korshänvisning göras till detta ställe för att undvika upprepning. Ett underavsnitt får inte bara  
8 lämnas tomt.

9 Dessutom kan annan relevant information (t.ex. transportkategori, tunnelbegränsningskod,  
10 segregationsgrupp, särskilda bestämmelser samt undantag [viskösa ämnen, multilaterala avtal  
11 osv.]) vara till nytta. Om sådan ytterligare information lämnas som går utöver nu rådande  
12 krav enligt lagstiftningen bör den person som sammanställer informationen kunna vara säker  
13 på att den hålls aktuell. Annars kan hänvisning göras till relevanta, gällande ändringar av den  
14 fullständiga texten i tillämpliga förordningar.

#### 15 **Ytterligare information om ADN:**

16 Enligt ADN krävs utökade klassificeringskriterier för vätskor som transporteras i tankfartyg,  
17 t.ex. GHS-kriterierna akut 2, akut 3 och kronisk 3 när det gäller miljöfaror. Den här  
18 informationen är endast tillämplig för bulkvätskor som fylls på lasttankar i tankfartyg och  
19 klassificeras som farliga i enlighet med ADN-kriterierna.

20 I tillämpliga fall infogas den utökade klassificeringsinformationen i form av farokoder i  
21 beskrivningen av farligt gods enligt 5.4.1.1.2 i ADN, t.ex.

22 *UN 1114 BENSEN, 3 (N3, CMR), II*

23 För material som endast är avsedda att transporteras i förpackningar eller tankar  
24 (tankbehållare eller tankfordon) är det inte nödvändigt att ange klassificering endast för  
25 tankfartyg.  
26

#### 27 **Ytterligare information om IMDG:**

28 Enligt avsnitt 5.4.1.5.11.1 av IMDG-koden behöver segregationsgruppen anges för ämnen  
29 som, enligt leverantören, tillhör en av de segregationsgrupper som nämns i 3.1.4.4, men som  
30 är klassificerade under benämningen "ej annorstädes angiven" (e.a.a.) som inte tagits med i  
31 förteckningen över ämnen som angetts under denna segregationsgrupp.<sup>115</sup>

32 Det finns emellertid inget uttryckligt krav i enlighet med Reach att överföra denna information  
33 om segregationsgruppen till säkerhetsdatabladet, även om det kan vara önskvärt att göra så.

#### 34 **"Ytterligare information om bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument:**

35 Endast de ämnen som nämns i IMO-instrumenten eller är avsedda att inkluderas i dem får  
36 transporteras i bulk. Därför är det endast nödvändigt att lämna denna information för ämnen  
37 som är avsedda för bulktransport. Notera att det bör anges i underavsnitt 14.7 om  
38 ämnen/blandningar inte är avsedda för bulktransport eftersom detta avsnitt inte får lämnas  
39 tomt, till exempel enligt följande: "Produkten transporteras inte i bulk" eller "Produkten får inte  
40 transporteras i bulk."

---

115 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.



## 1 Gasformiga bulkklaster

2 Ange produktnamn, fartygstyp, t.ex. "Metan (LNG), fartygstyp: 2G", eller "Ammoniak,  
3 vattenfri, fartygstyp: 2G/2PG".

## 4 Bulkklaster av flytande ämnen

5 Ange produktnamn, fartygstyp och föroreningskategori som anges i IBC-koden, t.ex.  
6 "Ättiksyraanhydrid, föroreningskategori: Z, fartygstyp: 2", eller "Svavelsyra,  
7 föroreningskategori: Y, fartygstyp: 2".

## 8 Bulkklaster av fasta ämnen

9 Ange transportbenämningen för bulklast och information om huruvida materialet är skadligt för  
10 den marina miljön (HME) eller om materialet är skadligt i bulk (MHB). Annan information, t.ex.  
11 gruppinformation kan anges, t.ex. "STENKOLSTJÄRBECK, grupp B, HME: ja, MHB: TX", eller  
12 "KALIUMSULFAT, grupp C, HME: nej, MHB: nej".

13 Nedan visas ett exempel på rubriker till underavsnitt som krävs i avsnitt 14:

"AVSNITT 14: Transportinformation

14.1. UN-nummer eller id-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

14.5. Miljöfaror

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

14  
15

## 16 3.15 SÄKERHETSATABLADETS AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

### Text i bilaga II

*I detta avsnitt i 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 förordning (EG) nr 1005/2009 av den 16 september 2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet <sup>(116)</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG <sup>(117)</sup> eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG)*

116 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).

117 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG (EUT L 158, 30.4.2004, s. 7). Observera att förordning (C)

nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier <sup>(118)</sup>.

1

2 **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet,**  
3 **hälsa och miljö**

**Text i bilaga II**

*Det ska lämnas information om relevanta unionsbestämmelser när det gäller säkerhet, hälsa och miljö (t.ex. Seveso-kategorier eller ämnen som avses i bilaga I till rådets direktiv 96/82/EG <sup>[119]</sup>) eller information om ämnets eller blandningens (även blandningens ingående ämnens) 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 unionsnivå om hälso- eller miljöskydd (t.ex. tillstånd som lämnas enligt avdelning VII eller begränsningar enligt avdelning VIII) ska dessa bestämmelser återges. Om ett tillstånd som beviljats enligt avdelning VII ålägger en nedströmsanvändare av ämnet eller blandningen villkor eller övervakningsåtgärder ska dessa anges.*

4

5 Förutom den information som ges om specifika bestämmelser och förordningar som ges i  
6 ovanstående lagtext kan följande typ av information tas med i detta underavsnitt (detta är en  
7 icke-uttömmande förteckning):

- 8
- 9 • De berörda medlemsstaternas nationella lagar genom vilka dessa bestämmelser  
10 genomförs, såsom direktivet om minderåriga arbetstagare och direktivet om gravida  
11 arbetstagare, eftersom dessa kan innebära krav på att minderåriga arbetstagare eller  
12 gravida arbetstagare inte arbetar med vissa ämnen och blandningar.
  - 13 • Information från lagstiftning om växtskydd och biocider, såsom status/nummer för  
14 godkännande/tillstånd, ytterligare märkningsinformation från den särskilda  
lagstiftningen.
  - 15 • Information om tillämpliga delar av ramdirektivet för vatten.
  - 16 • Information om ett eller flera EU-direktiv som rör miljökvalitetsnormer, t.ex. direktiv  
17 2008/105/EG<sup>120</sup>, i tillämpliga fall.
  - 18 • För färger och lacker kan en hänvisning till direktiv 2004/42/EG<sup>121</sup> om begränsning av  
19 utsläpp av flyktiga organiska föreningar infogas, i tillämpliga fall.

---

850/2004 har upphävts och ersatts av förordning (EU) 2019/1021.

118 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier (EUT L 201, 27.7.2012, s. 60).

119 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).

120 Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/105/EG av den 16 december 2008 om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område och ändring och senare upphävande av rådets direktiv 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG och 86/280/EEG, samt om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG (EUT L 348/84, 24.12.2008, s. 84).

121 Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/42/EG av den 21 april 2004 om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering och om ändring av direktiv 1999/13/EG (EUT L 143/87, 30.4.2004, s. 87).

- 1 • För tvätt- och rengöringsmedel, innehållsdeklaration enligt förordning (EG) nr  
2 648/2004<sup>122</sup> om tvätt- och rengöringsmedel (om den inte redan angivits i  
3 underavsnitt 3.2).
- 4 • Nationell information om ämnets eller blandningens (även de ingående ämnenas)  
5 rättsliga status, inklusive råd om vilka åtgärder mottagaren bör vidta till följd av dessa  
6 bestämmelser.
- 7 • Medlemsstaternas nationella lagar genom vilka dessa bestämmelser genomförs.
- 8 • Andra relevanta nationella åtgärder, såsom följande (detta är en icke-uttömmande  
9 förteckning):
- 10 **I Tyskland:**
- 11 i. Wassergefährdungsklassen (vattenfaroklasser).
- 12 ii. TA-Luft (tekniska instruktioner för luft).
- 13 iii. Technische Regeln für Gefahrstoffe (tekniska regler för farliga ämnen), t.ex. TRGS  
14 220 "Nationella aspekter vid sammanställning av säkerhetsdatablad".
- 15 **I Frankrike:**
- 16 i. Tableaux de maladies professionnelles (förteckning över yrkessjukdomar).
- 17 ii. Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement  
18 (nomenklatur för klassificerade anläggningar för miljöskydd).
- 19 **I Nederländerna:**
- 20 i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen  
21 SZW (förteckning över cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska  
22 ämnen).
- 23 ii. De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM) (allmän bedömningsmetodik  
24 för vatten).
- 25 iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR) (de nederländska emissionsriktlinjerna).
- 26 **I Danmark:**
- 27 Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende  
28 (förteckning över ämnen och processer som anses vara cancerframkallande).
- 29 Det bör noteras att avsnitt 15.1 kräver kunskap om relevanta regler och bestämmelser i  
30 medlemsstaterna och kan därför inte översättas från en annan språkversion. De nationella  
31 bestämmelserna bör också anges på originalspråket.
- 32 Om ett tillstånd har beviljats får beslutet om godkännande innehålla skyldigheter som rör  
33 nedströmsanvändaren. Dessa skyldigheter måste beskrivas i detta avsnitt, som en del av den  
34 uppdatering som krävs utan dröjsmål enligt artikel 31.9, så snart ett tillstånd har beviljats. Det  
35 kan till exempel röra sig om övervakningsåtgärder för nedströmsanvändare, inklusive  
36 eventuella krav på överföring av den insamlade informationen.

---

<sup>122</sup> 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).

## 1 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

### Text i bilaga II

*I detta avsnitt i säkerhetsdatabladet ska det anges om leverantören har gjort en kemikaliesäkerhetsbedömning av ämnet eller blandningen.*

2

3 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

Tillstånd och/eller begränsningar för användning:

Tillstånd:

Begränsningar för användning:

Andra EU-förordningar:

Information enligt 1999/13/EG om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar (riktlinjerna för flyktiga organiska föreningar)

Nationella föreskrifter (Tyskland):

Begränsningar för yrkesgrupp:

Störfallverordning (12.BImSchV) (tillbudsförordningen):

Wassergefährdungsklasse (vattenfaroklass):

Technische Anleitung Luft (TA-Luft) (tekniska instruktioner för luft):

Andra föreskrifter, föreskrifter om begränsningar och förbud:

##### 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Leverantören har inte utfört någon kemikaliesäkerhetsbedömning för detta ämne/denna blandning.

4

5

## 6 3.16 SÄKERHETSATABLADETS AVSNITT 16: Annan information

### Text i bilaga II

*Detta avsnitt i säkerhetsdatabladet ska innehålla sådan information som inte finns i avsnitten 1–15, inklusive information om omarbetning av säkerhetsdatabladet, t.ex. följande:*

*a) Om säkerhetsdatablad har omarbetats: tydliga upplysningar om vilka ändringar som har gjorts av den föregående versionen, om sådana upplysningar inte lämnas på annan plats i*

säkerhetsdatabladet, med en förklaring av ändringarna vid behov. Leverantören av ett ämne eller en blandning ska på begäran kunna ge en förklaring till ändringarna.

b) En förklaring av förkortningarna i säkerhetsdatabladet.

c) Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor.

d) När det gäller 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. Ange fullständiga ordalydelser av varje uppgift om de inte finns i avsnitten 2–15.

f) Råd om lämplig utbildning för anställda för att skydda människors hälsa och miljön.

1  
2 I det här avsnittet ska all ytterligare relevant information föras in, som är av den typ som  
3 angavs i ovanstående lagtext och som ännu inte har införts i något av de föregående  
4 avsnitten.

5 Det här avsnittet kan dessutom innehålla en indextabell eller en innehållsförteckning för  
6 bifogade exponeringsscenarioer. Om en sådan införs här kan det hänvisas till denna i  
7 underavsnitt 1.2.

8 När det gäller blandningar måste uppgifter lämnas här om grunden för klassificeringen av  
9 blandningen för de faroklasser där klassificeringskriterierna uppfylls och där klassificeringarna  
10 har angivits i underavsnitten 2.1 eller 3.2 utan den metod som använts för dess/deras  
11 fastställande.<sup>123</sup> Det är inte nödvändigt att ange grunden för att fastställa att en blandning inte  
12 uppfyller klassificeringskriterierna för en särskild faroklass. Nedan ges ett exempel på hur  
13 informationen kan vara uppbyggd i form av text och tabell. Notera att delar av information  
14 som rör den tilldelade klassificeringen och det förfarande som använts för härledning av den,  
15 vilka anges i tabellhuvudet och tabellen under punkt iv AVSNITT 16, i exemplet nedan, även  
16 skulle kunna placeras i AVSNITT 2 i säkerhetsdatabladet.

17 Om företag önskar ta med friskrivningsklausuler i säkerhetsdatabladet kan de placeras utanför  
18 de definierade avsnitten i syfte att klargöra att dessa inte utgör en del av det särskilda  
19 formatet och innehållet. Observera att friskrivningsklausuler inte kan användas för att undvika  
20 efterlevnad av de rättsliga kraven i bilaga II.

21  
22 Notera att när det gäller just AVSNITT 16 finns det **inga** bestämda numreringar eller titlar för  
23 undernivåerna i del B i bilaga II. All ytterligare numrering och strukturering på undernivån  
24 inom detta AVSNITT lämnas åt den som sammanställer säkerhetsdatabladet att avgöra och  
25 utgör inte något rättsligt krav.

26 Nedan ges ett exempel på hur strukturen för detta AVSNITT skulle kunna se ut. Exemplet har  
27 fyllts i (endast under punkt iv) för att visa hur indelningen av informationen om klassificering  
28 och förfaranden för klassificering av en enkel blandning (t.ex. en vattenlösning) kan se ut med  
29 avseende på både layout och innehåll inom detta AVSNITT.

---

123 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.

<p>AVSNITT 16: Annan information</p> <p>(i) Upplysning om ändringar:</p> <p>(ii) Förkortningar:</p> <p>(ii) Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor:</p> <p>(iv) Klassificering och förfarande för att härleda klassificeringen för blandningar enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP):</p>	
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
<p>(v) Relevanta faroangivelser (kod och fullständig ordalydelse):</p> <p>(vi) Utbildningsrådgivning:</p> <p>(vii) Mer information:</p>	

1  
2 Nedan följer exempel på andra möjliga utvärderingsmetoder som ska användas för  
3 klassificering (se artikel 9 i CLP-förordningen):

- 4
- Grundat på testdata.
  - 5 • Beräkningsmetod.
  - 6 • Överbrygningsprincip "Utspädning".
  - 7 • Överbrygningsprincip "Produktionspartier".
  - 8 • Överbrygningsprincip "Koncentration i mycket farliga blandningar".
  - 9 • Överbrygningsprincip "Interpolering inom en toxicitetskategori".
  - 10 • Överbrygningsprincip "Blandningar som i princip är likartade".
  - 11 • Överbrygningsprincip "Aerosoler".
  - 12 • Expertbedömning.
  - 13 • Sammanvägd bedömning.
  - 14 • Humandata.
  - 15 • Lägsta klassificering.

## 1 Bilaga 1. Att inkludera relevant information från 2 exponeringsscenarioer i säkerhetsdatablad

3 Möjliga alternativ för hur relevant information från exponeringsscenarioer för ett ämne förs in i  
4 ett säkerhetsdatablad har förklarats i kapitel 2.22 och 2.23 i denna vägledning. Denna bilaga  
5 ger ytterligare vägledning om detta.  
6

### 7 **Överföring av information om säker användning nedåt i distributionskedjan**

8

9 Kemikaliesäkerhetsrapporten för ett ämne kan innehålla ett eller flera exponeringsscenarioer  
10 under rubriken 9, "Exponeringsbedömning". Exponeringsscenarioerna i  
11 kemikaliesäkerhetsrapporten är avsedda att dokumentera villkor för säker användning  
12 (driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder) som har utvärderats av registranten. Vart och  
13 ett av exponeringsscenarioerna tar upp en eller flera identifierade användningar. Uppskattad  
14 exponering och, om så är möjligt, riskkaraktärisering krävs för varje exponeringsscenario för  
15 att visa att kontrollen av riskerna för människors hälsa och för miljön är tillräcklig. Enligt Reach  
16 krävs att registranten (eller en annan aktör i distributionskedjan som måste sammanställa en  
17 kemikaliesäkerhetsrapport) placerar de relevanta exponeringsscenarioerna som en bilaga till det  
18 säkerhetsdatablad (vilket gör det till ett utökad säkerhetsdatablad) som han/hon levererar till  
19 sina nedströmsanvändare längre ned i distributionskedjan. Syftet med exponeringsscenarioet i  
20 kommunikationen med nedströmsanvändare är att ge vägledning om hur ämnet används på  
21 ett sådant sätt att riskkontrollen är säkerställd. Därför bör informationen i de  
22 exponeringsscenarioer som bifogas säkerhetsdatabladet för ämnet i fråga vara fokuserad på vad  
23 mottagarna av säkerhetsdatabladet behöver veta för att säkerställa säker användning av  
24 ämnet. Det är emellertid också nödvändigt att informationen om exponeringsscenarioer i  
25 kemikaliesäkerhetsrapporten överensstämmer med de exponeringsscenarioer som bifogas  
26 säkerhetsdatabladet. Exponeringsscenarioerna som bifogas säkerhetsdatabladet måste omfatta  
27 alla användningar vid alla stadier i livscykel som är relevanta för mottagaren av ämnet. Detta  
28 betyder att exponeringsscenarioer måste behandla de närmaste nedströmsanvändarnas  
29 särskilda användningar och användningar längre ner i distributionskedjan för vilka säker  
30 användning har dokumenterats i kemikaliesäkerhetsrapporten.<sup>124</sup> För att uppfylla detta krav  
31 måste registranter (eller nedströmsanvändare som sammanställer  
32 kemikaliesäkerhetsrapporten) förstå distributionskedjan för ämnet på marknaden, förstå hur  
33 deras kunder använder ämnet och förutse hur ämnet kommer att användas längre ned i  
34 distributionskedjan. Villkor för säker användning (och tillhörande exponeringsscenarioer) kan  
35 vara olika för varje enskild användning, och de kan vara samma för en grupp av användningar.  
36 Av denna anledning kan antalet exponeringsscenarioer som är inkluderade i  
37 säkerhetsdatabladet för ett visst ämne variera beroende på antalet enskilda användningar eller  
38 grupper av användningar som innefattar ämnet.<sup>125</sup> Om ett ämne hamnar i olika  
39 distributionskedjor (med olika användningsområden och användningsförhållanden), måste  
40 exponeringsscenarioer som bifogas säkerhetsdatabladet omfatta användningar och  
41 användningsförhållanden som är relevanta för var och en av distributionskedjorna.  
42 Kommunikation inom distributionskedjan och stöd från branschorganisationer är viktiga inslag  
43 för att hjälpa registranter (eller nedströmsanvändare som sammanställer  
44 kemikaliesäkerhetsrapporten) att identifiera relevanta exponeringsscenarioer som ska bifogas  
45 säkerhetsdatabladet. Man bör undvika att bifoga alla exponeringsscenarioer som täcker alla  
46 identifierade användningar till säkerhetsdatabladet, utan att ta hänsyn till relevansen för de

---

124 Ytterligare information om exponeringsscenarioer för säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer 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>.

125 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.



1 nedströmsanvändare dessa riktar sig till.  
2 Om en registrant anser att användning av skalning kan vara tillämplig för hans/hennes ämne,  
3 måste han/hon uttryckligen ange för varje specifik användning (och exponeringsscenario)  
4 tillämpliga skalningsalternativ inklusive vilka exponeringsfaktorer som kan ändras genom  
5 skalning och de särskilda skalningsverktyg som kan användas (t.ex. en algoritm eller ett it-  
6 verktyg).<sup>126</sup> Det är dessutom viktigt att information om skalning förs vidare av  
7 nedströmsanvändare när de sammanställer utökade säkerhetsdatablad för vidarebefordran av  
8 information till sina kunder längre ner i distributionskedjan.

9 Informationen i det utökade säkerhetsdatabladet kan omfatta råd som hänför sig till  
10 användningar och stadier i livscykeln bortom "nedströmsanvändning" enligt Reach (t.ex.  
11 användning av konsumenter, livscykeln för varor och avfallshanteringen). I sådana fall  
12 förväntas nedströmsanvändare som tar emot information i utökade säkerhetsdatablad att

- 13 • informera/instruera de användare av ämnen eller blandningar som är privatpersoner,  
14 dvs. konsumenterna, även om inga säkerhetsdatablad krävs för dem,
- 15 • fullgöra sina åligganden relaterade till säkerhet eller emissionsbeteende, när det gäller  
16 varorna som levereras av dem, i enlighet med annan lagstiftning (t.ex. leksaker och  
17 byggprodukter), samt att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 33 (om de är  
18 tillverkare av varor),
- 19 • uppfylla sina skyldigheter att välja lämpliga vägar för avfallshantering.

#### 20 **Infogande av sådan information om exponeringsscenarioer i säkerhetsdatabladet som** 21 **är relevant för både närmaste nedströmsanvändare och efterföljande användare**

22 Det ultimata målet för en leverantör av ett ämne som tillhandahåller ett utökat  
23 säkerhetsdatablad till sina närmaste nedströmsanvändare är att kommunicera tydlig och  
24 begriplig information om hur ämnet (antingen som sådant eller i en blandning) kan  
25 användas "säkert" av dem. Registranter eller nedströmsanvändare som sammanställer  
26 en kemikaliesäkerhetsrapport för ett ämne för vilket ett exponeringsscenario krävs,  
27 måste bifoga relevanta exponeringsscenarioer till säkerhetsdatabladet för de produkter  
28 (som innehåller ämnet) som de levererar till sina närmaste nedströmsanvändare.  
29 Ytterligare information finns i kapitlen 2.22 och 2.23.

30 När en nedströmsanvändare får ett exponeringsscenario för ett ämne från sin leverantör,  
31 ska han/hon kontrollera om hans/hennes användning och användningsförhållanden  
32 omfattas av exponeringsscenariot. Praktiska råd om hur man kan kontrollera om en  
33 användning omfattas och hur rätt åtgärder kan väljas ut och vidtas föreskrivs i kapitlen 4  
34 och 5 i *Vägledning för nedströmsanvändare* och i den praktiska vägledningen *Hur*  
35 *nedströmsanvändare kan hantera exponeringsscenarioer*<sup>127</sup>.

36 En nedströmsanvändare av ett ämne kan leverera det ämnet i sina produkter längre ned i  
37 distributionskedjan. Detta är vanligtvis fallet när det gäller formulerare som använder ämnen i  
38 sina blandningar och levererar blandningar till andra formulerare och/eller slutanvändare. En  
39 nedströmsanvändare som levererar ett ämne (t.ex. i en blandning), för vilket ett utökat  
40 säkerhetsdatablad har tillhandahållits av leverantören av ämnet, måste kontrollera att de  
41 förutsebara användningarna av hans/hennes blandningar (som innehåller ämnet) omfattas av  
42 de exponeringsscenarioer som han/hon erhållit för ämnet. Om användningarna omfattas ska  
43 nedströmsanvändaren inkludera exponeringsscenariot (för ämnet) i säkerhetsdatabladet för

---

126 Se *Vägledning för nedströmsanvändare* för mer uppgifter (<https://www.echa.europa.eu/sv/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

127 Se [echa.europa.eu/sv/practical-guides](https://echa.europa.eu/sv/practical-guides).

1 sina blandningar om

- 2 • ett säkerhetsdatablad krävs för blandningen, och  
3 • koncentrationen av ämnet i blandningen överstiger de gränser som anges i artikel 14 i  
4 Reach.

5 Beroende på hur driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder kommer att skilja sig från  
6 varandra för ämnena i blandningen ytterligare nedströms, kan **infogandet** av  
7 exponeringsscenario utföras på olika sätt, enligt beskrivning i kapitel 2.23.

8 Nedströmsanvändare kan ha olika nivåer av teknisk kompetens för att kunna identifiera,  
9 tillämpa och rekommendera lämpliga åtgärder för att kontrollera de risker som har  
10 identifierats i det säkerhetsdatablad som levereras till dem. Vid sammanställningen av  
11 det utökade säkerhetsdatabladet för ett ämne måste således leverantören (tillverkaren,  
12 importören eller nedströmsanvändaren) förutse den roll som hans/hennes närmaste  
13 nedströmsanvändare har i distributionskedjan och presentera informationen på ett  
14 sådant sätt att det möjliggör för den närmaste nedströmsanvändaren att *identifiera* de  
15 åtgärder som är relevanta att *rekommendera* till hans/hennes egna kunder.

16 Det är därför mycket viktigt att leverantören upprättar ett exponeringsscenario som  
17 innehåller praktiskt användbar information som är relaterad till nedströmsanvändarens  
18 processer, strukturerat i ett "möjligen standardiserat" format och skrivet på ett tekniskt  
19 språk som är begripligt för nedströmsanvändaren. Mer detaljerad information om  
20 exponeringsscenarioer för kommunikation återfinns i användarhandbok 2 för Chesar.<sup>128</sup>  
21 Vägledning för formulerare om hur information vidarebefordras om blandningar nedåt i  
22 distributionskedjan ges dessutom i *Vägledning för nedströmsanvändare*<sup>129</sup> (kapitel 7).

23 Leverantören förväntas formulera driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder så att de  
24 kan *inkluderas* och *rekommenderas*<sup>130</sup> i säkerhetsdatabladet för en blandning utan att de  
25 behöver omformuleras av den närmaste nedströmsanvändaren (t.ex. användning av s.k.  
26 standardfraser<sup>131</sup>).

## 27 **Distributörer**

28 Distributörer har, även om de inte är nedströmsanvändare enligt Reach, en viktig roll i  
29 kommunikationsflödet uppåt och nedåt i distributionskedjan, t.ex. via säkerhetsdatablad.  
30 De har en nyckelposition eftersom de kan ha direktkontakt med tillverkaren/importören  
31 och slutanvändaren av ämnet. Enligt Reach anses kunden till en distributör vara den  
32 *närmaste* nedströmsanvändaren till registranten. Det rekommenderas därför att  
33 registranten aktivt närmar sig distributörerna för att försöka komma överens om hur  
34 registranten kan öka sin kunskap om de användningsförhållanden som råder på  
35 distributörens marknad och tillämpa den på exponeringsscenarioer och annan information  
36 i säkerhetsdatablad, utan att distributören behöver avslöja konfidentiell  
37 affärsinformation. Mer detaljerad information om distributörens roll och skyldigheter finns

---

128 [Tillgänglig på följande länk: chesar.echa.europa.eu/support](https://echa.europa.eu/sv/support). Observera att det är upp till den enskilda registranten att besluta vilket format för exponeringsscenarioer han/hon vill använda, så länge innehållet i exponeringsscenarioerna uppfyller kraven enligt bilaga I till Reach.

129 <https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach>.

130 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.

131 Se det sista delkapitlet i denna bilaga för mer information om den katalog med standardfraser som finns tillgänglig.

1 i Vägledning för nedströmsanvändare.

2 **Exponeringsscenarioet och motsvarande avsnitt i säkerhetsdatabladet.**

3

4 Tabell 3 ger en översikt över förhållandet mellan avsnitten i säkerhetsdatabladet och  
5 standardposterna i exponeringsscenarioet.

6 Beroende på vilken faroprofil ämnet har, marknadens omfång och distributionskedjans  
7 struktur finns en mängd olika alternativ för att ändra den huvudsakliga  
8 informationsstrukturen i exponeringsscenarioer och utökade säkerhetsdatablad, t.ex.  
9 följande:

- 10 • Avsnitt 2 i exponeringsscenarioet kan ytterligare differentieras till exponeringsvägar och  
11 exponeringsmönster. Det kan också vara bra att koppla riskhanteringsråd per  
12 exponeringsväg och endpoint direkt till relevant DNEL och exponeringsprediktion.
- 13 • I ett brett exponeringsscenario för ett ämne med bara en eller två viktiga  
14 färoendpoints, är det också möjligt att lista de särskilda riskhanteringsåtgärderna för  
15 vissa verksamheter i sektion 2 av ett exponeringsscenario.  
16

17 **Tabell 2. Samband mellan exponeringsscenarioet och avsnitten i säkerhetsdatabladet**

18

Avsnitt i exponeringsscenarioet	Avsnitt i säkerhetsdatabladet
Kortfattad titel på exponeringsscenarioet	1.2
Driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder	7 + 8
<b>Begränsning av arbetstagares exponering</b>	
Produktegenskaper	7 + 8 + 9
Använda mängder	7 + 8
Användningsfrekvens och användningstid	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, personlig hygien och utvärdering av hälsa	(5, 6), 7, 8
Andra förhållanden som påverkar arbetstagarnas exponering	7 + 8
<b>Begränsning av konsumenters exponering</b> <sup>132</sup>	

132 Notera att särskild information om **konsumenters** exponering i avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet inte utgör något

Produktegenskaper	7 + 8 + 9
Använda mängder	7 + 8
Användningsfrekvens och användningstid	7 + 8
Andra förhållanden som påverkar konsumenternas exponering	7 + 8
<b>Begränsning av miljöexponering</b>	
Produktegenskaper	7 + 8 + 9
Använda mängder	7 + 8
Användningsfrekvens och användningstid	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 kommunala avloppsreningsverk	8 + 13
Förhållanden och åtgärder som hänför sig till extern behandling av avfall för deponering	13
Förhållanden och åtgärder som hänför sig till extern avfallsåtervinning	13
Andra givna driftförhållanden som påverkar miljöexponeringen	7

1

2 I bilaga II till Reach fastställs kraven för hur åtgärder för säker hantering, skydd av  
3 miljön och kontroll av risker ska struktureras i avsnitten 7 och 8 i säkerhetsdatabladet.  
4 Dessa avsnitt beskrivs i detalj i punkterna 3.7 och 3.8 i denna vägledning. I bilaga II till  
5 Reach anges också (för avsnitten 7 och 8 i säkerhetsdatabladet) att då det krävs en  
6 kemikaliesäkerhetsrapport för ämnet måste informationen i dessa avsnitt stämma  
7 överens med den information som ges i kemikaliesäkerhetsrapporten för de identifierade  
8 användningarna och tillhörande exponeringsscenario, och att då ett exponeringsscenario  
9 är bifogat till ett säkerhetsdatablad kan information om begränsning av exponeringen  
10 (avsnitt 8.2) tillhandahållas i enbart exponeringsscenario och behöver inte upprepas i  
11 avsnitt 8.2 i säkerhetsdatabladet.

12 För att genomföra dessa krav på ett konsekvent och användarvänligt sätt ska följande  
13 riktlinjer<sup>133</sup> tillämpas:

---

rättsligt krav.

133 Observera att rekommendationerna som redovisas här inte utesluter att nya och uppdaterade praktiska rekommendationer för att överföra information om exponeringsscenarioer till huvuddelen av säkerhetsdatabladet kommer att utarbetas som ett resultat av aktuella och framtida projekt. I så fall kommer denna vägledning att uppdateras.

- 1 • Bilaga II skiljer mellan yrkesmässiga förhållanden i avsnitt 7.1 "Skyddsåtgärder för  
2 säker hantering" av ämnet eller blandningen och "Begränsning av exponeringen" i  
3 avsnitt 8.2. Vissa åtgärder nämns dock i båda avsnitten.
- 4 • Bilaga II kräver att det språk som används i ett säkerhetsdatablad är tydligt och  
5 specifikt. Uttalanden som t.ex. "undvik att andas in ångor" eller "undvik hudkontakt"  
6 uppfyller inte kraven för en beskrivning om hur förebyggande eller bekämpning av  
7 exponering kan uppnås.<sup>134</sup>
- 8 • Beskrivningen av de riskhanteringsåtgärder som är relaterade till alla användningar  
9 som omfattas i det bifogade exponeringsscenarioet ska infogas i avsnitt 8 eller i  
10 exponeringsscenarioerna som bifogas säkerhetsdatabladet (om tillämpligt). När  
11 information om riskhanteringsåtgärder ges i exponeringsscenarioet rekommenderas  
12 det att särskilda hänvisningar till relevanta exponeringsscenarioer som innehåller  
13 informationen ges i underavsnitt 8.2 av säkerhetsdatabladet. Det rekommenderas  
14 också att man ger en sammanfattning av riskhanteringsåtgärder (t.ex. typ av  
15 riskhanteringsåtgärd) i underavsnitt 8.2. ANMÄRKNING: Enligt Reach krävs att alla  
16 särskilda bestämmelser om begränsning av exponeringen som anges i bilaga II  
17 (underavsnitt 8.2 i bilaga II och alla tillhörande underavsnitt) ska tillhandahållas  
18 antingen i underavsnitt 8.2 i säkerhetsdatabladet eller i de bifogade  
19 exponeringsscenarioerna. I de fall en del av den information som krävs enligt  
20 underavsnitt 8.2 i bilaga II inte finns med i det bifogade exponeringsscenarioet måste  
21 den tillhandahållas i underavsnitt 8.2 i säkerhetsdatabladet.
- 22 • Underavsnitt 7.1 i säkerhetsdatabladet bör innehålla åtgärder för kontroll av risker  
23 vid hantering av ämnen och blandningar. Detta inkluderar en rad åtgärder, t.ex.  
24 utformning och organisation av arbetet, lämplig utrustning och regelbundet underhåll  
25 av den, minimering av varaktigheten och omfattningen av exponeringen genom  
26 organisatoriska åtgärder, allmän ventilation och lämpliga hygieniska åtgärder.<sup>135</sup> Det  
27 rekommenderas att man inte upprepar beskrivningar av dessa åtgärder i varje  
28 exponeringsscenario som bifogas till säkerhetsdatabladet, eftersom dessa inte är  
29 anpassade till en enskild användning, såvida de inte är relevanta för det specifika  
30 exponeringsscenarioet (t.ex. på grund av att de är hämtade från utvärderingen).
- 31 • Underavsnitt 7.3 är av begränsad relevans för ett utökad säkerhetsdatablad eftersom  
32 det innehåller särskild vägledning för särskild slutanvändning, och information bör  
33 ingå i det exponeringsscenario som är relaterat till slutanvändningen av ämnet (t.ex. i  
34 en blandning) eller varans livslängd (i de fall då substansen hamnar i en vara). I  
35 detta underavsnitt bör en hänvisning till det relevanta exponeringsscenarioet göras.  
36 Om en registrant emellertid har tillgänglig information om säker användning av sitt  
37 ämne i slutprodukter (t.ex. ett riskhanteringspaket relaterat till hantering av  
38 produkter som innehåller isocyanider) kan han/hon göra en hänvisning här.
- 39 • Underavsnitt 8.2 innehåller åtgärder relaterade till användning av individuella  
40 skyddsåtgärder (t.ex. personlig skyddsutrustning). Användning av personlig  
41 skyddsutrustning brukar betraktas som den sista utvägen för att kontrollera risker i  
42 unionens nuvarande lagstiftning om hälsa på arbetsplatsen. Personlig  
43 skyddsutrustning ska användas tillsammans med andra kontrollåtgärder såsom  
44 processutformning (t.ex. grad av inkapsling, sluten process och punktutsug),  
45 produkternas utformning (t.ex. lågdammande), arbetsplatsen  
46 (utspädningsventilation) eller arbetsmetod (automatisering). Personlig  
47 skyddsutrustning ska användas som en extra riskhanteringsåtgärd när andra åtgärder  
48 är otillräckliga för att garantera kontroll av risker eller som enda riskhanteringsåtgärd  
49 i särskilda fall (t.ex. kortvarig, lågfrekvent verksamhet eller användning av  
50 yrkesverksamma) såsom rengöring och underhåll, installation av ny utrustning eller  
51 manuell besprutning utanför industriella miljöer. Om flera exponeringsscenarioer

134 Se t.ex. punkt 0.2.4 i del A av bilaga II.

135 För ytterligare uppgifter, se del I kapitel 2 i EU:s praktiska riktlinjer som är relaterade till direktiv 98/24/EG.

1 bifogas säkerhetsdatabladet kan personlig skyddsutrustning krävas, eller inte krävas,  
2 beroende på driftförhållandena i de olika exponeringsscenarierna som kan skilja sig  
3 åt. Det rekommenderas därför att man för varje exponeringsscenario anger typ och  
4 teknisk specifikation avseende den personliga skyddsutrustning som krävs (om  
5 tillämpligt), för vilka uppgifter/aktiviteter den behövs (t.ex. rengöring/underhåll) och  
6 dess effektivitet, medan det i underavsnitt 8.2 bör anges vilken typ av personlig  
7 skyddsutrustning som krävs för att garantera skydd mot ämnesspecifika faror.

- 8 • Bilaga II nämner inte särskilt riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden som är  
9 relaterade till konsumenter, men det anges att riskhanteringsåtgärder för alla  
10 identifierade användningar måste beskrivas i avsnitt 8 i säkerhetsdatabladet.  
11 Konsumenternas potentiella exponering för ett ämne omfattas i  
12 kemikaliesäkerhetsrapporten för ett ämne om det kan förutses att ämnet hamnar i  
13 konsumentprodukter (blandningar eller varor). Det är därför att rekommendera att  
14 lägga till information (eller att ge information om att exponeringsscenarioer för  
15 konsumentanvändning bifogas) i avsnitt 8.2 (t.ex. genom att lägga till en ny rubrik –  
16 "Konsumentanvändning" – efter punkt 8.2.3 i bilaga II) i det utökade  
17 säkerhetsdatabladet för att inkludera åtgärder relaterade till konsumenternas  
18 användning av ämnet (som sådana eller i blandningar), till ämnets livscykel i varor  
19 eller till information på produktens märkning (t.ex. när det gäller biocider och  
20 växtskyddsmedel). Denna information är relevant enligt Reach för  
21 nedströmsanvändarna om i) de släpper ut blandningar för användning av allmänheten  
22 på marknaden och/eller ii) de bearbetar ämnen eller blandningar till varor. Det kan  
23 också underlätta kommunikationen om ämnen som inger mycket stora betänkligheter  
24 (SVHC-ämnen), för vilka råd om riskhantering för konsumentanvändning och ämnen i  
25 varor kan krävas enligt artikel 7 och artikel 33 i Reach.

26  
27

## 28 **Standardfraser för information om exponeringsscenarioer**

29

30 Branschorganisationer, registranter och nedströmsanvändare på olika nivåer arbetar för att  
31 skapa en "katalog över standardfraser" i syfte att renodla och förbättra  
32 kommunikationseffektiviteten i distributionskedjan. Användning av standardfraser underlättar  
33 harmonisering av riskkommunikation och möjliggör översättning av råd om riskhantering på  
34 alla nationella språk (som krävs enligt Reach). En harmoniserad katalog över fraser för  
35 kommunikation av råd om riskhantering (ESCom) har publicerats och är tillgänglig på  
36 internet.<sup>136</sup> Användare av Echas verktyg för kemikaliesäkerhetsbedömning och rapportering  
37 (Chesar) kan importera denna katalog för att använda de harmoniserade fraserna när de  
38 genererar sina exponeringsscenarioer för vidarebefordran.<sup>137</sup>

---

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

137 Verktyg och underlag finns att tillgå på [chesar.echa.europa.eu/](http://chesar.echa.europa.eu/).



## 1 Bilaga 2. Säkerhetsdatablad för specialblandningar

### 2 Inledning: Vad är specialblandningar?

3 Specialblandningar<sup>138</sup> kännetecknas av att egenskaperna hos de ingående ämnena moduleras  
4 när de införlivas i **blandningens matris** (matriser av polymerer, keramiska material eller  
5 metaller). I synnerhet kan de ingående ämnenas **tillgänglighet** för exponering och deras  
6 potential att uppvisa eventuella ekotoxikologiska/toxiska egenskaper påverkas efter att de  
7 införlivats i matrisen. Exempel på specialblandningar: legeringar och gummiblandningar.

8 *Observera: De flesta erfarenheterna av specialblandningar gäller legeringar, och i detta tillägg*  
9 *hänvisas därför främst till utarbetandet av säkerhetsdatablad för "legeringar som*  
10 *specialblandningar". Men enligt stöd från preliminära belägg antas det att ett liknande*  
11 *resonemang kan användas för andra specialblandningar. Det rekommenderas dock starkt att*  
12 *man, utöver möjligheterna och räckvidden för denna bilaga, som enbart grundas på*  
13 *erfarenheter från metallsektorn, kontrollerar om det föreslagna tillvägagångssättet är giltigt*  
14 *genom att studera andra exempel på specialblandningar.*

15 Resultatet av att den införlivas i en matris är att enbart förekomsten av en metall eller  
16 oorganisk jon i en specialblandning inte nödvändigtvis överför metallens/den oorganiska  
17 jonens biologiska egenskaper till specialblandningen. Det kommer att vara 1) jonens  
18 tillgänglighet vid organismens verkningsställe som är den avgörande faktorn för att fastställa  
19 toxicitet för metaller och mineraler och 2) potentialen för olika toxiska egenskaper hos  
20 partiklar i den särskilda blandningen.

21 Information om tillgänglighet kan härledas från källor med resultat från *in vivo*-testning  
22 (toxikokinetiska eller toxikologiska tester som ger information om exponering och effekter)  
23 eller från *in vitro*-metoder. När det gäller *in vitro*-resultat kommer avgivningen av metall- eller  
24 mineraljoner i simulerade biologiska vätskor (t.ex. magsaft, tarmsaft, konstgjord svett,  
25 lungsköljning/alveolär vätska osv., *biotillgänglighetstester*) eller i vatten (*omvandlings-*  
26 *upplösningsprotokollet*) att uppmätas för att återge deras tillgänglighet. Genom att använda  
27 dessa upplägg är det möjligt att jämföra avgivningen av joner från de individuella  
28 beståndsdelarna, med avgivningen av joner från de beståndsdelar som är införlivade i  
29 matrisen (t.ex. jämförelse av legeringens metallbeståndsdelar med metallerna i legeringen).

30 Tillförlitliga data som visar skillnader i avgivning eller uttryck för toxicitet bör användas i  
31 exponeringsscenarier för att förfinas de föreslagna riskhanteringsåtgärderna och  
32 driftförhållandena, t.ex. genom ett tillvägagångssätt med kritiska beståndsdelar.  
33 Uppskattningar av avgivning och hur de beaktas i samband med exponeringsscenarier kommer  
34 att dokumenteras i kemikaliesäkerhetsrapporten.  
35

### 36 I vilka fall kommer begreppet specialblandning att påverka innehållet i 37 säkerhetsdatabladet?

38 "Införlivande i matrisen" och dess påverkan på beståndsdelarnas tillgänglighet kan för  
39 närvarande beaktas i säkerhetsdatabladets avsnitt 8: "Begränsning av exponeringen/personligt  
40 skydd". Föreslagna riskhanteringsåtgärder kan förfinas förutsatt att det finns tillförlitliga data  
41 och information som styrker avgivning, tillgänglighet och/eller olika uttryck för toxicitet. I  
42 frånvaro av tillförlitliga data kan specialblandningen standardmässigt betraktas som en enkel

---

138 "Specialblandningar" definieras inte som sådana i t.ex. artikel 3 i Reach. Vilken typ av sammansättningar som termen är avsedd att omfatta i Reachförordningen kan man sluta sig till från texten i skäl 31 i Reach (i dess ändrade lydelse, den syftade ursprungligen på "specialberedningar") och bilaga I om kemikaliesäkerhetsbedömning (punkt 0.11).



1 blandning, och därmed gäller reglerna för blandningar.

2 *Platshållare: det pågår arbete med att utvärdera möjligheten att även överväga*  
3 *biotillgänglighet vid klassificering av en legering som en specialblandning. Detta kan till viss*  
4 *del påverka den information som lämnas i avsnitt 2: Farliga egenskaper.*

5 I det följande anges hur man förfinar föreslagna åtgärder för att begränsa  
6 exponeringen/personligt skydd med hjälp av data som rör specialblandningar:

- 7 • Vanligen kan tillverkningen av en specialblandning inbegripa flera beståndsdelar.  
8 Tillverkaren av specialblandningen, som ska ta fram ett säkerhetsdatablad för  
9 specialblandningen, kan få ta emot en betydande mängd information från vilken det  
10 kommer att bli svårt att identifiera och ta fram *viktig och relevant information* att lägga  
11 in i säkerhetsdatabladet på grund av olika egenskaper, olika exponeringsscenarier osv.
- 12 • Det föreslås som ett första steg att formuleraren som ansvarar för att ta fram ett  
13 säkerhetsdatablad för en legering bör sammanställa all relevant information om  
14 blandningens beståndsdelar och blandningen i dess helhet i ett kalkylblad eller liknande  
15 format (se det exempel på en tabell som anges för ett ämne i samband med  
16 beskrivningen av DNEL- och PNEC-värden i underavsnitt 8.1 i kapitel 3 i detta  
17 dokument) och sedan ta fram den information som krävs i de olika avsnitten i  
18 säkerhetsdatabladet för varje beståndsdel.  
19

20 Beroende på den insamlade informationen och dennas kvalitet och tillförlitlighet måste  
21 formuleraren besluta om han/hon har den kunskap som krävs för att bedöma om denna  
22 blandning är en specialblandning eller inte (med eventuella förbättringar av  
23 riskhanteringsåtgärderna). Det här kommer att behöva styrkas för att få användaren av  
24 säkerhetsdatabladet att förstå alla förfiningar som användningen av tillgänglighetsdata leder  
25 till.  
26

27 Exempel: Tillgänglighetsdata kan användas för att förfina riskhanteringsåtgärder och  
28 driftförhållanden.

### 29 ***Exponering för pulverformiga och massiva legeringar***

30 När grövre (icke-inandningsbara) pulver och massiva material (> 20 µm) hanteras är  
31 inandningsvägen mindre relevant. I det här fallet är exponeringar via munnen och huden mer  
32 relevanta som hälsofaror. Toxicitet som uppstår till följd av dessa exponeringsvägar är  
33 beroende av tillgängligheten av joner vid exponeringsställena. Denna tillgänglighet kan  
34 uppskattas *in vitro* genom att avgivning av joner från legeringen i magsaft och svett uppmäts  
35 och jämförs med avgivning av joner från beståndsdelarna. Resultaten av tillgänglighetstester  
36 på legeringar kan användas för att förfina beaktandet av faktisk exponering för "legeringen"  
37 jämfört med faktisk exponering för "metallerna i legeringen". Om exponeringen begränsas  
38 genom införlivande i matrisen kan mindre strikta riskbegränsande åtgärder tillämpas.

## 1 Bilaga 3. Särskilda frågor som är relevanta för 2 sammanställningen av säkerhetsdatablad för återvunna 3 ämnen och blandningar.<sup>139</sup>

### 4 Anledning till att införa denna bilaga

5 I artikel 2.2 i Reachförordningen anges att "[a]vfall enligt definitionen i Europaparlamentets  
6 och rådets direktiv 2008/98/EG<sup>140</sup> är inte ett ämne, en blandning eller en vara i den mening  
7 som avses i artikel 3 i denna förordning." Reachförordningens krav avseende ämnen,  
8 blandningar och varor gäller därför inte för avfall<sup>141</sup>.

9 Så snart ett ämne eller en blandning återvinns från avfall och material "upphör att vara avfall"  
10 gäller Reach-kraven på i princip samma sätt som för alla andra material, med ett antal  
11 villkorsstyrda undantag. Den relevanta lagstiftning som tillämpas på dessa övergångar och  
12 villkoren för beviljande av undantag beskrivs mer utförligt i *Vägledning om avfall och*  
13 *återvunna ämnen*. Framför allt innehåller *Vägledning om avfall och återvunna ämnen* ett  
14 beslutsträd som gör det möjligt att bekräfta om det behövs ett säkerhetsdatablad eller inte för  
15 ett återvunnet ämne som omfattas av Reach. Dessa kriterier och det innehåll som krävs i det  
16 resulterande säkerhetsdatabladet är väsentligen desamma som för alla andra ämnen eller  
17 blandningar (såsom beskrivs mer utförligt i den övriga delen av denna vägledning) så snart det  
18 har konstaterats att det återvunna ämnet eller den återvunna blandningen upphört att vara  
19 avfall.

20 Om ett "nytt" ämne genereras under återvinningsprocessen omfattas det av den vanliga  
21 registreringsplikten i enlighet med Reach.

22 Om det har konstaterats att ett ämne eller en blandning verkligen har upphört att vara avfall  
23 tillåter artikel 2.7 d i Reach vissa undantag enligt följande:

24 "2.7. Följande skall undantas från avdelningarna II, V och VI:

25 [...]

26 d) Ämnen som sådana eller ingående i blandningar eller i varor, vilka har registrerats i enlighet med  
27 avdelning II och vilka återvinns i gemenskapen, om

28 (i) det ämne som är resultatet av återvinningsprocessen är detsamma som det ämne som har  
29 registrerats i enlighet med avdelning II, och

30 (ii) den information som enligt artikel 31 eller 32 krävs om det ämne som har registrerats i enlighet med  
31 avdelning II är tillgänglig för det företag som genomför återvinningen.  
32

33 Som en följd av detta kan en verksamhetsutövare av återvinning ta fram ett  
34 säkerhetsdatablad där det inte anges något registreringsnummer. Denne önskar eventuellt ge  
35 en förklaring till denna omständighet i säkerhetsdatabladet.<sup>142</sup>

36 Likaså kan kravet på att utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning, fylla i en  
37 kemikaliesäkerhetsrapport och eventuellt ta fram ett exponeringsscenario för vissa ämnen som

---

139 Denna bilaga bör läsas tillsammans med Echas *Vägledning om avfall och återvunna ämnen* (som finns att tillgå via följande länk: <https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach>).

140 Upphävd genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (ramdirektivet om avfall).

141 Ytterligare förklaring av detta undantag finns i *Vägledning om registrering*,  
<https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach> (kapitel 1.6.3.4).

142 Se texten och exemplet i kapitel 3 i samband med beskrivningen av underavsnitt 1.1 i denna vägledning.

1 i synnerhet härrör från artikel 14.4 i Reach (som också ingår i avdelning II), omfattas av  
2 undantag enligt artikel 2.7 d.

3 Avdelning II avser registrering av ämnen, avdelning V krav på nedströmsanvändare och  
4 avdelning VI utvärdering. Dessa undantag omfattar i synnerhet inte avdelning IV (Information  
5 i distributionskedjan) som innefattar kraven enligt artikel 31 (liksom kraven enligt artikel 32)  
6 på tillhandahållande av säkerhetsdatablad i tillämpliga fall för återvunna ämnen och avfall som  
7 har upphört att vara avfall (liksom kraven enligt artikel 32).

8 Men även om, per definition, informationen om det ämne eller den blandning som krävs enligt  
9 artikel 31 eller 32, för att dra fördel av undantagen, måste vara tillgänglig för det företag som  
10 genomför återvinningen uppstår vissa frågor (t.ex. från ändringar av föroreningsprofilen eller  
11 andra aspekter av sammansättningen hos det återvunna ämnet jämfört med de ämnen som  
12 registrerades ursprungligen) som kan påverka innehållet i det säkerhetsdatablad som  
13 sammanställs för ett återvunnet ämne eller en återvunnen blandning. Det finns också frågor  
14 som uppstår på grund av diskontinuiteten vid överföringen av information om  
15 exponeringsscenarioer nedåt i distributionskedjan som avbryts vid en temporär förändring av  
16 ett ämnes eller en blandnings status som avfall eller "upphört att vara avfall". Dessa frågor tas  
17 upp mer utförligt nedan i den mån de påverkar innehållet i säkerhetsdatabladet.

## 18 **Sammansättning hos återvunna ämnen och blandningar**

19 För återvunna material som i huvudsak består av ämnen som inte modifieras från kemisk  
20 synpunkt genom återvinningsprocessen kommer de ingående ämnena, både som enskilda  
21 ämnen och i blandningar, i allmänhet att vara kända och ha registrerats.

22 Men under den ursprungliga tillverkningen kan olika andra ämnen (eventuellt inbegripet  
23 stabiliseringsmedel) ha kombinerats med huvudämnet eller huvudämnena. De flesta ämnen  
24 (eller tillsatsämnen) kommer fortfarande att vara i produktion och kommer därför att vara  
25 registrerade enligt Reach. Andra kommer dock att ha tagits ur produktion, antingen på frivillig  
26 basis eller på grund av myndighetskontroll, även om dessa fortfarande kan förekomma i  
27 avfallsmaterial under ett antal år.

28 Vissa sektorer som utför återvinningsverksamhet har redan relativt lätt att komma åt  
29 nödvändig information om de ämnen/blandningar som de tillverkar och levererar, för att göra  
30 det möjligt för dem att sammanställa ett säkerhetsdatablad som uppfyller kraven enligt  
31 artikel 31 och bilaga II till Reach. För andra sektorer kan det vara nödvändigt att ytterligare  
32 överväga frågor som ämnens "likvärdighet".

## 33 **Utvärdera om den tillgängliga informationen i säkerhetsdatabladet är tillämplig och** 34 **utvärdera återvunna ämnens "likvärdighet"**

35 Även i fall då utövaren av återvinningsverksamheten sammanställer sitt eget  
36 säkerhetsdatablad, som är baserat på tillgängliga säkerhetsdatablad för ämnen som  
37 återvunnits från avfallet, bör denne försäkra sig om att all information denne grundar sin  
38 sammanställning på avser ämnen som är identiska med ämnena i det återvunna materialet.

39 Ytterligare diskussion av begreppet "likvärdighet" i samband med återvunna ämnen återfinns i  
40 Echas *Vägledning om avfall och återvunna ämnen*. I denna vägledning noteras i synnerhet  
41 kravet att "*beslutet om likvärdighet baseras på huvudbeståndsdelarna. Information om*  
42 *föroreningar ändrar i princip inte slutsatsen om likvärdighet*"<sup>143</sup>.

---

143 Man måste ta hänsyn till information om föroreningar vid frågeställningar rörande klassificering och märkning och utarbetande av säkerhetsdatablad.

## 1 Sammanställning av säkerhetsdatablad med hjälp av allmän information

2 Om allmän information om utgångsmaterial används för utarbetande av ett säkerhetsdatablad  
3 bör det finnas ett förfarande med vars hjälp man säkerställer informationens tillförlitlighet. Ett  
4 sådant förfarande skulle till exempel kunna innefatta följande:

- 5 • En bedömning av vad som är känt om det avfallsmaterial från vilket ämnet ska  
6 återvinnas. Detta omfattar information om avfallets sammansättning och i tillämpliga  
7 fall vad som är känt om själva materialets ursprung, såsom följande:
  - 8 ○ Tidigare användningsområde.
  - 9 ○ Hantering och lagring under användnings-, avfalls- och transportstadierna.
  - 10 ○ All behandling som utförts (t.ex. under återvinning).
- 11 • En bedömning och registrering, om tillämpligt, av allt känt innehåll, inklusive ett eller  
12 flera ursprungsmaterial, liksom allt övrigt som sannolikt förekommer i form av  
13 tillsatämnen som använts för det ursprungliga användningsområdet (t.ex.  
14 legeringsämnen, beläggningar, färgämnen eller stabiliseringsmedel). Information om de  
15 ämnen och blandningar som förekommer i avfallet och deras relativa mängder kommer  
16 att göra det möjligt att erhålla för säkerhetsdatablad användbar information om  
17 relevanta material och använda den som grund för säkerhetsdatabladet för det  
18 återvunna materialet. Om det exempelvis finns ämnen som omfattas av  
19 begränsningar, uppfyller klassificeringskriterierna som farliga enligt CLP, är CMR-, PBT-  
20 eller vPvB-ämnen eller ämnen från kandidatförteckningen, i det återvunna materialet,  
21 då ska den kemiska sammansättningen av allt sådant innehåll fastställas.
- 22 • En karakterisering av det inkommande obearbetade materialet och de återvunna  
23 ämnena för att fastställa den genomsnittliga koncentrationen för varje relevant ämne  
24 och dess sannolika koncentrationsintervall i varje blandning (högsta och lägsta värde).  
25 Alternativt skulle faroprofilen för den återvunna blandningen som sådan kunna  
26 fastställas. Denna information kan användas för riskbedömning och för fastställande av  
27 riskhanteringsåtgärder i säkerhetsdatabladet för godtagbara användningar.

28 För återvunna ämnen (liksom för andra ämnen) som innehåller föroreningar som är  
29 klassificerade och bidrar till klassificeringen måste föroreningarna anges.

30 Det är viktigt att notera att förekomsten av föroreningar som sådana inte i sig själva ger  
31 upphov till skyldigheten att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad enligt artikel 31.1 i Reach.  
32 Sådana skyldigheter kan endast uppstå utifrån kraven enligt artikel 31.3.

33

## 34 Andra konsekvenser av ett undantag enligt artikel 2.7 d som är relevant för 35 säkerhetsdatabladsen

36 Återvinningsutövaren som har den erforderade informationen tillgänglig för samma ämne och  
37 därför kan utnyttja artikel 2.7 d i Reach (även om användningen av det återvunna ämnet inte  
38 omfattas av registreringen av samma ämne), behöver inte

- 39 • utarbeta ett exponeringsscenario för användningen av det återvunna ämnet,
- 40 • registrera det återvunna ämnet,
- 41 • anmäla användningen av det återvunna ämnet.

42

43 Men denne bör ta hänsyn till den tillgängliga informationen och måste lämna information om  
44 lämpliga riskhanteringsåtgärder i säkerhetsdatabladet, i förekommande fall.

45 Säkerhetsdatabladet bör sammanställas i enlighet med ordalydelsen i artikel 31 och bilaga II

- 1 till Reach. Allteftersom vad som är lämpligt bör vägledningen i detta dokumentets huvuddel
- 2 beaktas tillsammans med den ytterligare vägledningen om särskilda frågor som finns i denna
- 3 bilaga eller i *Vägledning om avfall och återvunna ämnen*.
  
- 4 Branschorganisationer som företräder sektorer som återvinner särskilt material kan
- 5 tillhandahålla exempel på hur man använder denna vägledning till sina medlemmar. Eventuellt
- 6 önskar de ta fram ytterligare vägledning om varje fråga som är specifik för deras
- 7 materialflöde.

## 1 Bilaga 4. Ordlista/förteckning över akronymer

Förteckning över akronymer	
ADN	Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar
ADR	Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg
ATE	Uppskattad akut toxicitet (Acute Toxicity Estimate)
C&L	Klassificering och märkning (Classification and Labelling)
CAS-nummer	Nummer enligt CAS (Chemical Abstracts Service)
CEN	Europeiska standardiseringskommittén
CLP-förordning	Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning (CLP-förordningen)
CMR	Ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska
CSA	Kemikaliesäkerhetsbedömning (Chemical Safety Assessment)
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport (Chemical Safety Report)
Direktivet om farliga	Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och
Direktivet om farliga	Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen
DNEL	Härledd nolleffektnivå
DU	Nedströmsanvändare (Downstream User)
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
EEG	Europeiska ekonomiska gemenskapen
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EU + Island, Liechtenstein och Norge)
EG	Europeiska gemenskapen

EG-nummer	Einecs-nummer och Elincs-nummer (se även Einecs och Elincs)
Einecs	European Inventory of Existing Commercial Substances (europeisk förteckning över befintliga kommersiella ämnen)
Elincs	Europeisk förteckning över anmälda kemiska ämnen
EN	Europeisk standard (European Standard)
EQS	Miljökvalitetsnorm (Environmental Quality Standard)
EU	Europeiska unionen
EU-Osha	Europeiska arbetsmiljöbyrån
Euphrac	Katalog med fraser tillämpliga på säkerhetsdatablad och exponeringsscenarioer (European Phrase Catalogue)
EUT	Europeiska unionens officiella tidning
EWC	Europeiska avfallskatalogen (European Waste Catalogue) (ersatt av LoW – se nedan)
FN	Förenta nationerna
GES	Allmänt exponeringsscenario (Generic Exposure Scenario)
GHS	Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)
IATA	Internationella lufttransportorganisationen (International Air Transport Association)
Icaos tekniska	Icaos bestämmelser för säker transport av farligt gods med flyg
IMDG	Internationella koden för sjötransport av farligt gods
IMSBC	Den internationella koden om transport till sjöss av fast gods i bulk
It	Informationsteknik
IUCLID	Databasen <i>International Uniform Chemical Information Database</i>
IUPAC	Internationella kemiunionen



JRC	Gemensamma forskningscentrumet
K <sub>ow</sub>	Fördelningskoefficient oktanol-vatten
LC50	Letal halt för 50 % av en testpopulation
LD50	Letaldos för 50 % av en testpopulation (medianletaldos)
LE	Juridisk person (Legal Entity)
LoW	Avfallsförteckning (List of Wastes) (se <a href="http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm">http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm</a> )
LR	Ledande registrant (Lead Registrant)
MS	Medlemsstater
MSDS	Säkerhetsdatablad
OC	Driftförhållanden (Operational Conditions)
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
OEL	Yrkeshygieniskt gränsvärde (Occupational Exposure Limit)
OR	Enda representant (Only Representative)
PBT-ämne	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne
PEC	Förutsedd effektkoncentration
PNEC	Förutsedd nolleffektkoncentration
PPE	Personlig skyddsutrustning (Personal Protection Equipment)
QSAR	Kvantitativt struktur-aktivitetssamband
Reach	Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.
RID	Bestämmelserna om internationella järnvägstransporter av farligt gods

RIP	Projekt för det praktiska genomförandet av Reach (REACH Implementation Project)
RMM	Riskhanteringsåtgärd (Risk Management Measure)
SCBA	Buren andningsapparat (Self-Contained Breathing Apparatus)
SDS	Säkerhetsdatablad (Safety data sheet)
SIEF	Forum för informationsutbyte om ämnen (Substance Information Exchange Forum)
SMF	Små och medelstora företag
STOT	Specifik organtoxicitet
(STOT) RE	(Specifik organtoxicitet), upprepad exponering
(STOT) SE	(Specifik organtoxicitet), enstaka exponering
SVHC	Ämne som inger mycket stora betänkligheter
T/I	Tillverkare/importör
UFI	Unik formuleringsidentifierare
vPvB	Mycket långlivat och mycket bioackumulerande

1

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN  
BOX 400, FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET