

Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade

Version 4.0
Dec. 2020



JURIDISK MEDDELELSE

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Der gøres dog opmærksom på, at REACH-forordningen er den eneste autentiske juridiske referencetekst, og at indholdet i dette dokument ikke udgør juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan oplysningerne anvendes. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan informationen i dette dokument anvendes.

Reference: ECHA-20-H-25-DA

ISBN: 978-92-9481-787-7

Offentliggørelsesdato: december 2020

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2020

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af forespørgselsformularen (med angivelse af dokumentreferencen og datoen for offentliggørelse). Forespørgselsformularen findes på websiden "ECHA — Kontakt" på adressen: <http://echa.europa.eu/contact>

Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Besøgsadresse: Telakkakatu 6, Helsinki, Finland

Version	Ændringer	Dato
Version 1.0	Første udgave.	September 2011
Version 1.1	Berigtigelse, der omfatter følgende: (1) Fodnote 25 på side 24 er rettet, idet den er udvidet til at omfatte en fuldstændig liste over fareklasser eller -kategorier under b), c) og d) samt dem, der allerede er anført under a). (2) I diskussionen om M-faktorer til indholdsstoffer i blandinger i punkt 3.2 på side 51 er foretaget en rettelse af, at det er bedst at angive dem i underpunkt 2.1 (som finder anvendelse på stoffer). I stedet er det præciseret, at for blandinger bør M-faktorerne for indholdsstoffer angives sammen med de tilhørende klassificeringsoplysninger under punkt 3.2.	December 2011
Version 1.2	Berigtigelse til den spanske sprogversion.	April 2013
Version 2.0	Ajournføring af vejledningen, navnlig udvidelsen af bilag 2 til denne vejledning ved at overføre og ajournføre oplysninger, som tidligere var indeholdt i et særskilt vejledende dokument (del G i <i>Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (IR/KSV)</i>). Det ajournførte bilag indeholder vejledning i, hvordan oplysningerne i eksponeringsscenerier medtages i et sikkerhedsdatablad (SDS), og hvordan et sikkerhedsdatablad udvides ved at vedhæfte eksponeringssceneriet. Der gives ajournført vejledning i sammenhængen mellem eksponeringssceneriet og punkterne i sikkerhedsdatabladet. Ajournføringen omfatter desuden følgende emner: (1) Tilføjelse af en bemærkning i kapitel 3.14 vedrørende bestemmelsen i forordning nr. 649/2012 om forudgående informeret samtykke (PIC-forordningen) om, at der skal udleveres et sikkerhedsdatablad på sproget i bestemmelseslandet eller -området. (2) Ajournføring af kapitel 3.22, hvor der slettes oplysninger, som allerede er indeholdt i den ajournførte <i>Vejledning for downstreambrugere</i> (version 2.0). (3) Ajournføring af kapitel 3.23 for at sikre overensstemmelse med den ajournførte <i>Vejledning for downstreambrugere</i> (version 2.0). Der er navnlig tilføjet en yderligere mulighed for downstreambrugere, som skal fremsende oplysninger om blandinger. (4) Ajournføring af tabel 2 i bilag 1, hvor oplysninger om allerede udløbne overgangsperioder er slettet, og hvor der er tilføjet supplerende detaljer om de bibeholdte oplysninger i et forbedret format. (5) Mindre rettelser til opdatering af hyperlinks og typografiske fejl. (6) Ændret format til en ny virksomhedsidentitet af ECHA.	December 2013
Version 2.1	Berigtigelse alene af den engelske sprogversion. Sletning af den sidste del af sætningen i parentes i andet afsnit af kapitel 3.22. Ordlyden af sætningen er nu: "(i.e. those fulfilling the PBT/vPvB criteria or the criteria for any of the listed	Februar 2014

	<i>hazard classes in Article 14(4) of REACH as amended by Article 58 of CLP)".</i>	
Version 2.2	<p>Berigtigelse, der kun vedrører følgende sprogversioner: BG, DA, DE, GR, ES, ET, FI, FR, HR,HU, LT, MT, NL, RO, SL, SV.</p> <p>Erstatning i kapitel 4.2, 4.3 og 4.16 af de oversatte fareklasse- og farekategorikoder med de korrekte udgaver (dvs. tekst med engelskbaserede koder), jf. bilag VI og VII til CLP-forordningen.</p>	December 2014
Version 3.0	<p>Opdatering af retningslinjerne for at tage højde for afslutningen på overgangsperioden for mærkning af blandinger i henhold til direktivet om farlige præparater (DPD), og nødvendigheden af at angive klassificeringen af deres indholdsstoffer i henhold til direktivet om farlige stoffer (DSD) og afspejle den fulde implementering af CLP-forordningen.</p> <p>Opdateringen er begrænset til følgende:</p> <p>(1) Sletning af henvisningen til den udgåede version af bilag II (erstattet af bilag II til Kommissionens forordning nr. 453/2010 og bilaget til Kommissionens forordning (EU) 2015/830)</p> <p>(2) Tilføjelse af henvisninger til Kommissionens forordning (EU) 2015/830, som finder anvendelse fra 1. juni 2015</p> <p>(3) Ajourføring af henvisninger til retsaktten som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2015/830</p> <p>(4) Tilføjelse i kapitel 1.1 af henvisninger til tabellerne 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 og 3.9.4 i bilag I til CLP. Heri fastslås betingelserne for, at visse blandinger kræver, at der udarbejdes et sikkerhedsdatablad eller at dette udleveres på anmodning, selv om de ikke opfylder kriterierne for være klassificeret som farlige i henhold til CLP</p> <p>(5) Tilføjelse i kapitel 1.2 af en præcisering af formålet med de opdaterede retningslinjer</p> <p>(6) Tilføjelse af et nyt underkapitel 1.3 med forklarende tekst om overgangsbestemmelserne i Kommissionens forordning (EU) 2015/830</p> <p>(7) Sletning af det oprindelige kapitel 2 (og omnummerering af kapitel 3 og dets underkapitler), der indeholder forældede oplysninger, som ikke længere er relevante for dette dokument. Dette dokument har kun til formål at give vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade i henhold til de krav, som trådte i kraft fra 1. juni 2015</p> <p>(8) Tilføjelse i kapitel 2.14 af en præcisering om, at koderne for fareklasser og -kategorier (som angivet i bilag VI og VII til CLP-forordningen) ikke må oversættes, når de anvendes i sikkerhedsdatabladet</p> <p>(9) Tilføjelse i kapitel 2.15 af en præcisering af kravet om at udlevere et sikkerhedsdatablad for ikke-farlige blandinger, der opfylder kravene i tabel 3.4.6 i bilag I til CLP</p> <p>(10) Tilføjelse i kapitel 2.16 af en præcisering af pligten til at udlevere et sikkerhedsdatablad på anmodning for ikke-klassificerede blandinger, der indeholder kemiske stoffer med EU-grænseværdier for eksponering i arbejdsmiljøet, uanset deres koncentration</p> <p>(11) Tilføjelse i kapitel 3.2 af den fuldstændige henvisning til</p>	August 2015

	<p>punkt 0.5 i bilag II til REACH i henhold til forordning (EU) 2015/830</p> <p>(12) Sletning af bilag 1 om overgangsperioden for anvendelse af CLP-mærkning og de tilsvarende krav om sikkerhedsdatablad</p> <p>(13) Sletning af forældede oplysninger og mindre sproglige rettelser i den engelske sprogversion.</p>	
Version 3.1	<p>Rettelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rettelse af lovtekst til forordning (EU) 2015/830 og rettelse af fremhævning af ny lovtekst (BG, CS, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, SV) • Rettelse af fremhævning med blåt (ET) • Rettelse af tegnsætninger og formatering (IT) • MARPOL-konventionens nummer slettet fra eksemplet i kapitel 3.14 (EN, BG, CS, EL, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, SK, SL, SV). 	November 2015
Version 4.0	<p>Ajournføring af vejledningen for at tage hensyn til det reviderede bilag II, der trådte i kraft pr. 1. januar 2021.</p> <p>Ajournføringen omfatter rådgivning om bestemmelserne vedrørende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nanoformer (forskellige afsnit) • Den unikke formelidentifikator (UFI) (sikkerhedsdatabladets afsnit 1.1) • Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet (sikkerhedsdatabladets afsnit 1.3) • Hormonforstyrrende egenskaber (forskellige afsnit) • Den specifikke koncentrationsgrænse, M-faktoren og estimatet for akut toksicitet (sikkerhedsdatabladets punkt 3.1 og 3.2) • En udvidelse af sikkerhedsdatabladets punkt 9: Fysiske og kemiske egenskaber i henhold til GHS • En ajournføring af sikkerhedsdatabladets afsnit 14: Transportoplysninger • Anvendelse af overgangsperioden (artikel 2 i forordning (EU) 2020/878) <p>I forbindelse med ajournføringen er der desuden foretaget mindre rettelser (f.eks. ajournføring af hyperlinks) og redigering/fjernelse af forældede oplysninger (f.eks. rådgivning om overgangsperioden for CLP).</p>	

Indholdsfortegnelse

1	Generel indledning	8
1.1	Sikkerhedsdatabladet	8
1.2	Formålet med denne vejledning	10
1.3	Overgangsbestemmelser for gennemførelse af den seneste version af bilag II til REACH	11
1.4	Målgruppen for denne vejledning	11
1.5	Sammenhængen med CLP og GHS	11
2	Punkter, der skal tages i betragtning ved udarbejdelse af et sikkerhedsdatablad	13
2.1	Definition af et sikkerhedsdatablad (et SDS).....	13
2.2	Ansvaret for indholdet af et sikkerhedsdatablad.....	13
2.3	Anmodning om fortrolig behandling af et sikkerhedsdatablad.....	14
2.4	Mulighed af at kræve betaling for at levere et sikkerhedsdatablad.....	14
2.5	Hvem bør udarbejde et sikkerhedsdatablad	14
2.5.1	Definition af en kompetent person	14
2.5.2	Uddannelse og videreuddannelse af kompetente personer	15
2.6	Rækkefølge, navngivning og nummerering af punkter og underpunkter, som skal indgå i et sikkerhedsdatablad	16
2.7	Nødvendig grad af fuldstændighed af oplysningerne i et sikkerhedsdatablad.....	17
2.8	Nødvendig ajourføring af sikkerhedsdatablade.....	18
2.9	Nødvendig viderefremidling af ændringer i sikkerhedsdatabladet	19
2.10	Den mulige nødvendighed af at føre registre over sikkerhedsdatablade og ændringer af dem	19
2.11	Eksempel på rækkefølge ved indsamling og sammenstilling af oplysninger for at udarbejde sikkerhedsdatabladet.....	20
2.12	Sikring af sikkerhedsdatabladets overensstemmelse og fuldstændighed.....	21
2.13	Leveringsmåder og -tidspunkt for sikkerhedsdatabladet.....	21
2.14	Sprog, som sikkerhedsdatabladet skal leveres på.....	22
2.15	Stoffer og blandinger, som der skal leveres et sikkerhedsdatablad for uden forudgående anmodning	23
2.16	Visse blandinger, som der skal leveres et sikkerhedsdatablad for på anmodning	23
2.17	Påkrævet mærkning for en blanding, der ikke er klassificeret som farlig og ikke er bestemt til offentligheden, og for hvilken der skal foreligge et sikkerhedsdatablad, som leveres på anmodning	24
2.18	Sikkerhedsdatablade for farlige stoffer og blandinger, som udbydes til offentligheden.....	24
2.19	Arbejdstageres adgang til oplysninger i sikkerhedsdatabladet	25
2.20	Produkter, som der ikke kræves sikkerhedsdatablad for.....	25
2.21	Eventuel udarbejdelse af et sikkerhedsdatablad for stoffer og blandinger i tilfælde, hvor det ikke er et lovkrav	26
2.22	Når der kræves eksponeringsscenerier vedhæftet til sikkerhedsdatabladet.....	27
2.23	Alternative metoder til at medtage oplysningerne i eksponeringssceneriet i et sikkerhedsdatablad for stoffer og blandinger	28
2.24	Former for hjælp til at udarbejde sikkerhedsdatablade.....	30
2.25	Udvalgte kilder til stofdata, som er nyttige ved udarbejdelse af sikkerhedsdatablade.....	30

2.26	Sådan udarbejder du et sikkerhedsdatablad for nyttiggjorte stoffer eller blandinger, der indeholder et sådant stof	32
2.27	Forsøg til generering af oplysninger til et sikkerhedsdatablad	32
3	Detaljerede oplysninger, punkt for punkt	34
3.1	SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden	34
3.2	SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 2: Fareidentifikation.....	42
3.3	SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om bestanddele	48
3.4	SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger	58
3.5	SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 5: Brandbekæmpelsesforanstaltninger	60
3.6	SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld	62
3.7	SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 7: Håndtering og opbevaring.....	65
3.8	SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler	70
3.9	SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber.....	79
3.10	SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet	95
3.11	SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger.....	99
3.12	SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 12: Miljøoplysninger.....	105
3.13	SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse.....	110
3.14	SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 14: Transportoplysninger.....	113
3.15	SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 15: Oplysninger om regulering	117
3.16	SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 16: Andre oplysninger.....	120
	Appendiks 1. Medtagelse af relevante oplysninger fra eksponeringsscenerier i sikkerhedsdatablade.....	123
	Appendiks 2. Sikkerhedsdatablad for særlige blandinger	130
	Appendiks 3. Særlige spørgsmål af relevans for udarbejdelsen af sikkerhedsdatablade for nyttiggjorte stoffer og blandinger.....	132
	Appendiks 4. Ordforklaring/Liste over forkortelser	136

Figurer

Figur 1: Eksempel på rækkefølgen ved udarbejdelse af et sikkerhedsdatablad.....	20
---	----

Tabeller

Tabel 1: yderligere påkrævede oplysninger for (registrerede) nanoformer af et stof:	51
Tabel 2 Sammenhængen mellem eksponeringssceneriet og punkterne i sikkerhedsdatabladet	126

1 Generel indledning

1.1 Sikkerhedsdatabladet

Sikkerhedsdatablade (SDS'er) har været en anerkendt og effektiv metode til at videregive oplysninger til modtagere af stoffer og blandinger i EU. De er blevet en integreret del af systemet i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)¹. De oprindelige krav til sikkerhedsdatablade i henhold til REACH er yderligere tilpasset for at tage højde for reglerne for sikkerhedsdatablade i det globalt harmoniserede system (GHS)² og gennemførelsen af andre GHS-elementer i den EU-lovgivning, der blev indført med forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)³ gennem tilføjelser til bilag II til REACH⁴.

Sikkerhedsdatabladet udgør et redskab til at formidle tilbørlige sikkerhedsoplysninger om stoffer og blandinger, hvor:

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

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

For nogle blandinger, som ikke opfylder kriterierne for klassificering som farlige i henhold til CLP, vil det under visse forhold være påkrævet, at der udarbejdes et sikkerhedsdatablad, eller at dette kan udleveres på anmodning (se artikel 31, stk. 3, i REACH og bemærkningerne til tabel 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 og 3.9.4 i bilag I til CLP, der er uddraget nedenfor):

Hudsensibiliserende: Tabel 3.4.6 Koncentrationsgrænser for udløsning af komponenter i en blanding

Bemærkning 1: Denne koncentrationsgrænse for udløsning anvendes i forbindelse med de særlige mærkningskrav i bilag II, punkt 2.8, for at beskytte allerede sensibiliserede personer. Der kræves sikkerhedsdatablad for blandinger, der indeholder bestanddelen i mængder svarende til eller over denne koncentration. For sensibiliserende stoffer med en specifik koncentrationsgrænse på under 0,1 % bør koncentrationsgrænsen for udløsning sættes til en tiendedel af den specifikke koncentrationsgrænse.

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

2 Alle udgaver af GHS findes på: https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

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

4 Kommissionens forordning (EU) nr. 453/2010 af 20. maj 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 133 af 31.5.2010, s. 1-43) og Kommissionens forordning (EU) 2015/830 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

Kræftfremkaldende egenskaber: Tabel 3.6.2 Generiske koncentrationsgrænser for en blandings bestanddele, der klassificerer den som kræftfremkaldende

Bemærkning 1: Hvis der er et stof med kræftfremkaldende egenskaber i kategori 2 til stede i blandingen som bestanddel i en koncentration på $\geq 1,0\%$, skal der på anmodning udleveres et sikkerhedsdatablad for blandingen

Reproduktionstoksicitet Tabel 3.7.2: Generiske koncentrationsgrænser for en blandings bestanddele, der er klassificeret som reproduktionstoksiske, eller for virkninger på eller via amning, som udløser klassificering af blandingen

Bemærkning 1: Hvis der er et kategori 1- eller kategori 2-reproduktionstoksisk stof eller et stof klassificeret for virkninger på eller via amning til stede i blandingen som bestanddel i en koncentration på over $0,1\%$, skal der efter anmodning udleveres et sikkerhedsdatablad for blandingen.

Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering: Tabel 3.8.3: Generiske koncentrationsgrænser for en blandings bestanddele, der er klassificeret som specifikt målorgantoksiske og udløser klassificering af blandingen som kategori 1 eller 2

Bemærkning 1: Hvis der er et specifikt kategori 2-målorgantoksisk stof til stede i blandingen som bestanddel i en koncentration på $\geq 1,0\%$, skal der efter anmodning udleveres et sikkerhedsdatablad for blandingen.

Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering: Tabel 3.9.4: Generiske koncentrationsgrænser for en blandings bestanddele, der er klassificeret som specifikt målorgantoksiske og udløser klassificering af **blanding**

Bemærkning 1: Hvis der er et specifikt kategori 2-målorgantoksisk stof til stede i blandingen som bestanddel i en koncentration på $\geq 1,0\%$, skal der efter anmodning udleveres et sikkerhedsdatablad for blandingen.

1

2 Der behøver ikke udarbejdes sikkerhedsdatablade for artikler. Selv om sikkerhedsdatablad-
3 formatet for enkelte bestemte artikler kan anvendes til at formidle sikkerhedsoplysninger ned
4 gennem leverandørkæden, er det uegnet til de fleste artikler⁵.

5 Sikkerhedsdatabladet består af 16 punkter, som er internationalt vedtaget.

6 Sikkerhedsdatabladet skal leveres på et officielt sprog i den eller de medlemsstater, hvor
7 stoffet eller blandingen markedsføres, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte

5 Visse artikler er i CLP beskrevet med ordet "artikel" (særligt i kombinationerne "eksplosive artikler", "pyroteknisk artikel" eller "stoffer, blandinger og artikler som er fremstillet med henblik på at frembringe en praktisk, eksplosiv eller pyroteknisk effekt" som defineret via punkt 2.1.1.1, litra b) eller c), og 2.1.1.2 i bilag I til CLP) i henhold til artikel 4, stk. 8, og punkt 2.1 i bilag I til CLP. Skønt de bør klassificeres og mærkes i henhold til CLP, afviger anvendelsen af ordet "artikel" i denne kombinerede sammenhæng imidlertid fra den særskilte definition af "artikel" både i henhold til REACH (artikel 3, stk. 3) og CLP (artikel 2, stk. 9). Med henblik på REACH skal de snarere opfattes som en kombination af en artikel (beholderen/emballagen) og et stof eller en blanding (se ECHA's *Vejledning om krav til stoffer i artikler*). I sådanne tilfælde leveres sikkerhedsdatabladet for det/den tilsvarende stof/blanding, hvis det er hensigtsmæssigt. Bemærk, at direktiv 2013/29/EU kræver sikkerhedsdatablad for den pyrotekniske artikel til køretøjer: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0029>

1 medlemsstater (artikel 31, stk. 5, i REACH)⁶.

2 Hvis det er nødvendigt at udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport for et stof, skal
3 oplysningerne i sikkerhedsdatabladet for stoffet være i overensstemmelse med oplysningerne i
4 kemikaliesikkerhedsrapporten og i registreringsdossieret (når kemikaliesikkerhedsrapporten
5 udarbejdes i henhold til artikel 14). I henhold til artikel 31, stk. 7, i REACH skal registranter og
6 downstreambrugere, der skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport, desuden inkludere det
7 eller de relevante eksponeringsscenarie(r) i et bilag til sikkerhedsdatabladet. I henhold til
8 artikel 62, stk. 4, litra d), skal ansøgeren som led i ansøgningen om godkendelse udarbejde en
9 kemikaliesikkerhedsrapport, herunder et eksponeringsscenarie for den anvendelse, der
10 ansøges om (bilag I, punkt 5.1.2). Hvis stoffet markedsføres, skal de(t) pågældende
11 eksponeringsscenarie(r), herunder risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, i
12 henhold til bilag I, punkt 0.7, medtages i et bilag til sikkerhedsdatabladet. Downstreambrugere
13 skal tage relevante eksponeringsoplysninger fra leverandørerne i betragtning ved udarbejdelse
14 af deres sikkerhedsdatablade. For blandinger er der flere forskellige muligheder for at anføre
15 relevante eksponeringsscenarier i et bilag eller medtage relevante eksponeringsoplysninger i
16 sikkerhedsdatabladets hovedpunkter 1-16. Hvis en downstreambruger skal udarbejde sin egen
17 kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til artikel 37 i REACH, og dette fører til, at der opstilles et
18 eksponeringsscenarie, skal dette eksponeringsscenarie derimod anbringes i et bilag til
19 sikkerhedsdatabladet⁷.

20

21 **1.2 Formålet med denne vejledning**

22 Formålet med denne vejledning er at hjælpe industrien med at afgøre, hvilke opgaver og krav,
23 de skal udføre eller overholde for at opfylde deres forpligtelser i henhold til artikel 31 i REACH
24 (krav til sikkerhedsdatablade) og bilag II til REACH, som erstattet ved:

25 - Kommissionens forordning (EU) 2020/878: Ændring af bilag II ved indførelse af særlige krav
26 vedrørende nanoformer af stoffer, tilpasning til 6. og 7. revision af GHS, og tilføjelse af krav
27 vedrørende den unikke formelidentifikator (som fastsat i bilag VIII til forordning (EF)
28 nr. 1272/2008), hormonforstyrrende egenskaber, specifikke koncentrationsgrænser, M-
29 faktorer og estimater for akut toksicitet.

30 Denne vejledning indeholder navnlig:

- 31 • oplysninger om spørgsmål, der bør tages i betragtning ved udarbejdelse af et
32 sikkerhedsdatablad
- 33 • en nærmere beskrivelse af kravene til de oplysninger, der skal medtages i de enkelte
34 punkter i et sikkerhedsdatablad
- 35 • oplysninger om, hvem der bør udarbejde sikkerhedsdatabladet, og hvilke kompetencer
36 den pågældende bør have.

37

38 Henvisningerne til lovteksten er ajourført, så de afspejler den seneste version af bilag II (dvs.
39 bilaget til forordning (EU) nr. 2020/878).

40

41 Desuden skal stoffer og blandinger fra den 1. juni 2017 være klassificeret og mærket
42 udelukkende i henhold til CLP, og dette skal afspejles i de pågældende punkter i

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

7 Detaljerede oplysninger om, hvordan downstreambrugere kan overholde deres forpligtelser i henhold til REACH, findes i *Vejledning for downstreambrugere* på <https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

1 sikkerhedsdatabladet. Derfor er henvisninger og vejledning vedrørende det forældede
2 DSD/DPD-klassificeringssystem fjernet fra denne vejledning.

3 **1.3 Overgangsbestemmelser for gennemførelse af den seneste** 4 **version af bilag II til REACH**

5 I henhold til artikel 2 i forordning (EU) 2020/878 kan man indtil den 31. december 2022
6 fortsat anvende sikkerhedsdatablade, der er udarbejdet i henhold til forordning (EF)
7 nr. 1907/2006, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2015/830. Dette berører ikke
8 forpligtelsen til at ajourføre sikkerhedsdatabladene i overensstemmelse med artikel 31, stk. 9,
9 i forordning (EF) nr. 1907/2006 eller tilfælde, hvor den unikke formelidentifikator (UFI) tilføjes
10 til sikkerhedsdatablade som omhandlet i del A, afsnit 5, i bilag VIII til forordning (EF)
11 nr. 1272/2008 (CLP).

12
13 Indtil den 31. december 2022 kan alle sikkerhedsdatablade, der leveres efter den 1. januar
14 2021, herunder nye og ajourførte sikkerhedsdatablade, leveres i det nuværende format i
15 henhold til forordning (EU) 2015/830 eller i det nye format i henhold til forordning (EU)
16 2020/878, med medtagelse af følgende scenarier:

- 17 • Ingen ændring af sikkerhedsdatabladet
- 18 • Mindre ændring af sikkerhedsdatablade, der ikke er omfattet af artikel 31, stk. 9
- 19 • Ajourføring af sikkerhedsdatablade inden for anvendelsesområdet for artikel 31, stk. 9,
20 eller indførelse af UFI'en
- 21 • Nye sikkerhedsdatablade, der udarbejdes for første gang efter den 1. januar 2021

22
23 Alle sikkerhedsdatablade, der leveres efter den 31. december 2022, skal være i det format, der
24 er fastsat i forordning (EU) nr. 2020/878. Det henstilles, at det nye format, som fastsat i
25 forordning (EU) nr. 2020/878, tages i brug så hurtigt som praktisk muligt for at sikre, at alle
26 sikkerhedsdatablade overholder fristen den 31. december 2022.

27 28 **1.4 Målgruppen for denne vejledning**

29 Vejledningens vigtigste målgruppe er dem, der udarbejder sikkerhedsdatablade bestemt til
30 leverandører af stoffer og blandinger, for hvilke der kræves sikkerhedsdatablade i henhold til
31 artikel 31 i REACH. Selv om REACH-kravene vedrørende sikkerhedsdatablade er målrettet mod
32 leverandører af stoffer og blandinger, indeholder dette dokument også nyttige oplysninger til
33 modtagere af et sikkerhedsdatablad. Det bemærkes i denne forbindelse, at oplysningerne i
34 sikkerhedsdatabladet også er til hjælp for arbejdsgiverne med at opfylde deres forpligtelser i
35 henhold til direktiv 98/24/EF⁸ om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under
36 arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

37 Sikkerhedsdatabladet bør sætte brugerne i stand til at træffe de nødvendige foranstaltninger til
38 at beskytte sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og beskytte miljøet.

39 40 **1.5 Sammenhængen med CLP og GHS**

41 Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og
42 blandinger (CLP) harmoniserede bestemmelserne og kriterierne for klassificering og mærkning

⁸ Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1), EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

1 af stoffer og blandinger i Unionen⁹. Der blev her taget hensyn til klassificerings- og
2 mærkningsreglerne i FN's globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af
3 kemikalier (GHS). CLP-forordningen bidrager til at opfylde formålet med FN's GHS med hensyn
4 til at beskrive og formidle oplysninger om de samme farer på samme måde over hele verden.
5 CLP-forordningen trådte i kraft den 20. januar 2009.

6 Den 12. april 2017 trådte Kommissionens forordning (EU) 2017/542¹⁰ i kraft, hvorved der blev
7 tilføjet et nyt bilag VIII til CLP-forordningen. Den harmoniserer de oplysninger om beredskab i
8 sundhedsmæssige nødsituationer, som skal indsendes til de udpegede nationale organer af
9 virksomheder, der markedsfører visse farlige blandinger i EU. De indsendte oplysninger skal
10 være i overensstemmelse med oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. I sikkerhedsdatabladet
11 for visse farlige blandinger kan det desuden være nødvendigt at angive den entydige
12 formelidentifikator (UFI), der kræves i samme bilag¹¹.

13 Det påkrævede format og indhold af sikkerhedsdatablade i EØS er fastlagt i REACH artikel 31
14 og bilag II. Kravene er tilpasset for at bringe dem i overensstemmelse med kravene i GHS,
15 navnlig med "Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade" i bilag 4 til GHS¹², og fuldt i
16 overensstemmelse med CLP-forordningen. Denne version af vejledningen om udarbejdelse af
17 sikkerhedsdatablade afspejler teksten i revisionen af bilag II til REACH som erstattet af bilaget
18 til forordning (EU) 2020/878 (om ændring af REACH) med gyldighed fra den 1. januar 2021.

⁹ Ved Lissabontraktatens ikrafttræden i 2009 blev termen "Fællesskab" erstattet af "Union". Bemærk, at CLP-forordningen ikke var blevet opdateret med henblik på at gennemføre denne ændring. Derfor anvendes termen "Fællesskab" stadig i nogle citater fra lovteksten i dette dokument.

¹⁰ Kommissionens forordning (EU) 2017/542 af 22. marts 2017 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ved tilføjelse af et bilag om harmoniseret information til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer.

¹¹ Se Vejledning om harmoniserede oplysninger vedrørende sundhedsmæssige nødsituationer — bilag VIII til CLP: https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_da.pdf/

¹² Den nuværende version af GHS og alle tidligere versioner er tilgængelige på: https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

2 Punkter, der skal tages i betragtning ved udarbejdelse af et sikkerhedsdatablad

2.1 Definition af et sikkerhedsdatablad (et SDS)

Et sikkerhedsdatablad er et dokument, hvis formål og funktion i det harmoniserede system kan beskrives således (ud fra teksten i kapitel 1.5 i FN's GHS revision 7¹³):

Sikkerhedsdatabladet bør give udførlige oplysninger om et stof eller en blanding til anvendelse inden for rammerne af lovgivningen om kemikaliekontrol på arbejdspladsen. Både arbejdsgivere og arbejdstagere¹⁴ anvender det som kilde til oplysninger om farer, og til anvisninger om sikkerhedsforanstaltninger. Sikkerhedsdatabladet er produktrelateret og kan sædvanligvis [hvis der ikke er vedhæftet et eller flere eksponeringsscenarier af relevans] ikke give specifikke oplysninger, som er relevante for enhver arbejdsplads, hvor slutbrugen af produktet finder sted; dog kan sikkerhedsdatabladets oplysninger være mere arbejdstagerspecifikke for produkter med specialiserede slutanvendelser. Oplysningerne giver derfor arbejdsgiveren mulighed for a) at opstille et aktivt program for foranstaltninger til arbejdstagerbeskyttelse, herunder instruktion målrettet mod den enkelte arbejdsplads, og b) at overveje eventuelle nødvendige foranstaltninger til at beskytte miljøet.

Desuden er sikkerhedsdatabladet en vigtig kilde til oplysninger for andre målgrupper. Således kan visse dele af oplysningerne anvendes af dem, der arbejder med transport af farligt gods, indsatspersonel (dvs. også giftkontrolcentre), dem, der beskæftiger sig med erhvervsmæssig brug af pesticider, og forbrugerne. Disse målgrupper modtager imidlertid yderligere oplysninger fra en række andre kilder, således *UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations and package inserts for consumers* (FN's anbefalinger om transport af farligt gods — modelbestemmelser og indlægssedler til forbrugerne), og det vil de fortsat gøre. Det er derfor ikke et formål med indførelsen af det harmoniserede mærkningssystem at berøre den primære anvendelse af sikkerhedsdatabladet, dvs. anvendelsen for brugere på arbejdspladserne.

Desuden er indholdet i sikkerhedsdatabladet en vigtig informationskilde til udarbejdelse af den indberetning, der kræves i henhold til bilag VIII til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).

Kravene til formatet og indholdet af et sikkerhedsdatablad i EU's medlemsstater — hvor REACH-forordningen finder direkte anvendelse (og i andre lande, som har vedtaget REACH-forordningen) — er fastlagt i bilag II til REACH.

Oplysningerne i sikkerhedsdatabladet skal være klare og kortfattede.

2.2 Ansvar for indholdet af et sikkerhedsdatablad

Når der findes en leverandørkæde, gælder kravene i REACH for udarbejdelse af sikkerhedsdatablade i hvert led i leverandørkæden. Ansvar for at udarbejde

¹³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/07files_e.html; Globally Harmonized system of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) (globalt harmoniseret system til klassificering og mærkning af kemikalier). Syvende reviderede udgave, 2017. De Forenede Nationer.

¹⁴ Bemærk, at sikkerhedsdatabladet i rammerne af Den Europæiske Unions lovgivning klart retter sig mod arbejdsgiveren, og arbejdsgiveren bør bruge det som grundlag for sin formidling af oplysninger og anvisninger til medarbejderne i henhold til artikel 8, stk. 1, 4. led, i direktiv 98/24/EF. De ansatte er imidlertid IKKE den primære målgruppe for dokumentet, og selv om arbejdsgiveren udleverer det til sine ansatte, fritager det ham ikke for sine forpligtelser i henhold til direktiv 98/24/EF.

1 sikkerhedsdatabladet påhviler den første leverandør af stoffet på EU-markedet. Dette kan i
2 praksis være producenten, importøren eller — i visse tilfælde — enerepræsentanten, der i
3 rimeligt omfang bør tage højde for de anvendelser, som stoffet eller blandingen kan få. Også
4 aktører længere nede i leverandørkæden bør levere et sikkerhedsdatablad, hvor de trækker på
5 oplysningerne fra deres leverandører, kontrollerer oplysningernes tilstrækkelighed og supplerer
6 dem for at imødekomme de specifikke behov hos deres kunder. Når der kræves
7 sikkerhedsdatablad for et stof eller en blanding, har leverandørerne deraf altid ansvaret for
8 sikkerhedsdatabladets indhold, også hvis de ikke selv har udarbejdet det. I sådanne tilfælde er
9 oplysningerne fra deres leverandører klart en nyttig og relevant kilde til oplysninger, som de
10 kan bruge til at udarbejde deres egne sikkerhedsdatablade. De er imidlertid stadig ansvarlige
11 for nøjagtigheden af oplysningerne i de sikkerhedsdatablade, de leverer. (Dette gælder også
12 sikkerhedsdatablade, der udsendes på andre sprog end det, der oprindeligt blev anvendt ved
13 udarbejdelsen). Bemærk, at leverandører altid skal angive deres kontaktoplysninger i
14 afsnit 1.3 i sikkerhedsdatabladet, selv når de anvender sikkerhedsdatabladet fra deres
15 leverandører uden at ændre dets indhold (se afsnit 3.1 i denne vejledning for yderligere
16 oplysninger).
17

18 **2.3 Anmodning om fortrolig behandling af et sikkerhedsdatablad**

19 Der kan ikke anmodes om fortrolig behandling af de oplysninger, der skal fremgå af et
20 sikkerhedsdatablad.
21

22 **2.4 Mulighed af at kræve betaling for at levere et sikkerhedsdatablad**

23 I henhold til artikel 31, stk. 8 og 9, i REACH skal sikkerhedsdatabladet og alle nødvendige
24 ajourføringer af det leveres gratis.
25

26 **2.5 Hvem bør udarbejde et sikkerhedsdatablad**

27 I bilag II præciseres det i punkt 0.2.3, at:

28 *"[...] Sikkerhedsdatabladet skal udarbejdes af en kompetent person, som tager hensyn til*
29 *brugernes særlige behov og viden i det omfang, disse kendes. Leverandører af stoffer og*
30 *blandinger skal sørge for, at de pågældende kompetente personer har fået den nødvendige*
31 *uddannelse, herunder genopfriskningskurser."*
32

33 **2.5.1 Definition af en kompetent person**

34 Forordningen indeholder ingen specifik definition af den "kompetente person". I denne
35 sammenhæng kan termen imidlertid med fordel defineres som en person (eller en kombination
36 af flere personer) — eller en koordinator for en gruppe af personer — der i kraft af uddannelse,
37 erfaring og videreuddannelse har tilstrækkelig viden til at udarbejde de pågældende punkter af
38 sikkerhedsdatabladet eller hele sikkerhedsdatabladet.

39 Leverandøren af sikkerhedsdatabladet kan uddelegere denne funktion til sit eget personale
40 eller til tredjeparter. Det er ikke nødvendigt, at hele den påkrævede ekspertviden beror hos én
41 kompetent person.

42 Det er meget sjældent, at én person har fuldstændig viden inden for alle de områder, der
43 dækkes af et sikkerhedsdatablad. Den kompetente person må derfor nødvendigvis trække på
44 supplerende interne eller eksterne kompetencer. Den kompetente person bør sikre, at
45 sikkerhedsdatabladet stemmer overens, navnlig hvis vedkommende er koordinator for en
46 gruppe af personer.

1 2.5.2 Uddannelse og videreuddannelse af kompetente personer

2 Bemærk (i ovennævnte tekst), at leverandører af stoffer og blandinger har en særlig pligt til at
3 sikre, at de kompetente personer har gennemgået passende uddannelse og
4 genopfriskningskurser. REACH-forordningen angiver ikke specifikt, hvilken uddannelse den
5 kompetente person bør have, eller at vedkommende bør deltage i et særligt kursus eller bestå
6 en officiel eksamen. Deltagelse i sådanne kurser og eventuelle eksaminer og certificering kan
7 imidlertid være nyttige til at påvise den nødvendige kompetence.

8 Uddannelse og videreuddannelse af de pågældende kan ske internt eller eksternt. Det
9 anbefales, at den enkelte virksomhed dokumenterer den organisatoriske tilrettelæggelse af
10 udarbejdelse og ajourføring af sikkerhedsdatablade, f.eks. i form af interne retningslinjer eller
11 procedurer.

12 Hvis der skal udarbejdes sikkerhedsdatablade for eksplosive stoffer, biocider,
13 plantebeskyttelsesmidler¹⁵ eller overfladeaktive stoffer, behøves der supplerende viden om
14 produktspecifik lovgivning, de er omfattet af.

15 Nedenstående (ikke udtømmende) liste angiver viden på forskellige områder, som en person
16 kan henvise til for at påvise sin kompetence:

17 1. Kemisk nomenklatur

18 2. **EU-forordninger og -direktiver** med relevans for kemikalier og gennemførelse af
19 dem i medlemsstaternes nationale lovgivning, samt gældende national lovgivning i
20 det omfang, de er relevante for udarbejdelse af sikkerhedsdatablade, f.eks. (ikke
21 udtømmende liste med forkortede titler):

- 22 ○ **REACH:** Forordning (EF) nr. 1907/2006 (navnlig som ændret ved
23 Kommissionens forordning (EU) nr. 2020/878 hvad angår
24 sikkerhedsdatablade)
- 25 ○ **CLP:** Forordning (EF) nr. 1272/2008
- 26 ○ **Direktivet om kemiske agenser:** Direktiv 98/24/EF
- 27 ○ **Vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering:** Direktiv
28 2000/39/EF, 2006/15/EF, 2009/161/EU, (EU) 2017/164 og [2019/1831/EU](#)
- 29 ○ **Beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være**
30 **udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener:** Direktiv
31 2004/37/EF
- 32 ○ **Forbedring af sikkerheden og sundheden under arbejdet for**
33 **arbejdstagere, som er gravide, som lige har født, eller som ammer:**
34 Direktiv 92/85/EØF
- 35 ○ **Personlige værnemidler:** Forordning (EU) 2016/425
- 36 ○ **Indlandstransport af farligt gods:** Direktiv 2008/68/EF
- 37 ○ **Vaske- og rengøringsmidler:** Forordning (EF) nr. 648/2004
- 38 ○ **Beskyttelse af unge på arbejdspladsen:** Direktiv 94/33/EF
- 39 ○ **Affald:** Direktiv 2008/98/EF

40 3. **Relevante nationale eller internationale retningslinjer** fra den respektive
41 brancheorganisation

42 4. Førstehjælpsforanstaltninger

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

1 o (Se kapitel 3.4 i dette dokument)

2 **5. Forebyggelse af ulykker**

3 o Brand- og eksplosionsforebyggelse, brandbekæmpelse, slukningsmidler

4 o Forholdsregler over for udslip ved uheld

5 o (Se kapitel 3.6 i dette dokument)

6 **6. Forholdsregler for sikker håndtering og opbevaring**

7 o (Se navnlig kapitel 3.7 i dette dokument)

8 **7. Fysiske og kemiske egenskaber:**

9 o Navnlig egenskaber som anført og diskuteret i nedenstående lovtekst under
10 punkt 9.1 i bilag II (se kapitel 3.9 i dette dokument).

11 **8. Toksikologi/økotoksikologi:**

12 o Navnlig egenskaber som anført og diskuteret i nedenstående lovtekst under
13 punkt 11 og 12 i bilag II (se kapitel 3.11 og 3.12 i dette dokument).

14 **9. Transportbestemmelser**

15 o Navnlig som anført og redegjort for i nedenstående lovtekst under punkt 14 i
16 bilag II (se kapitel 3.14 i dette dokument).

17 **10. Nationale bestemmelser**

18 o Relevante nationale bestemmelser såsom (ikke udtømmende liste)

19 I Tyskland:

20 ▪ Vandfareklasser (Wassergefährdungsklassen)

21 ▪ Teknisk vejledning om bekæmpelse af luftforurening (TA-Luft,
22 Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft)

23 ▪ Tekniske regler for farlige stoffer (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

24 I Frankrig:

25 ▪ Tabeller over erhvervssygdomme (tableaux de maladies
26 professionnelles)

27 ▪ Nomenklatur over anlæg klassificeret til beskyttelse af miljøet
28 (Nomenclature des installations classées pour la protection de
29 l'environnement)

30 I Nederlandene:

31 ▪ De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)

32 o Nationale produktregistre (f.eks. Danmark, Finland, Italien, Sverige mv.)
33

34 **2.6 Rækkefølge, navngivning og nummerering af punkter og**
35 **underpunkter, som skal indgå i et sikkerhedsdatablad**

36 De enkelte punkt- og underpunktsrubrikker i sikkerhedsdatabladet er fastlagt i bilag II. Navnlig
37 stiller del B af bilag II krav om, at:

38 *"Sikkerhedsdatabladet skal omfatte følgende 16 rubrikker i henhold til artikel 31, stk. 6, samt*
39 *de anførte underrubrikker, bortset fra punkt 3, hvor det kun er nødvendigt at inkludere enten*
40 *underpunkt 3.1 eller 3.2."*
41

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

1 Bemærk, at for selve rubrikkerne i afsnittet kræves ordet "SECTION" (punkt) som en del af
2 den rubrik, der er angivet som påkrævet. F.eks. er den fuldstændige rubrik til punkt 1 i et
3 sikkerhedsdatablad:

4 *"PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden"*
5

6 Loven indeholder ikke krav om nummerering under et niveau svarende til underrubrikker, men
7 leverandøren kan indføre det af klarhedshensyn (f.eks. i punkt 14 for at skelne mellem
8 forskellige transportformer).

9 Navnlig bør nummereringen af underartikler og -afsnit i del A af lovteksten i bilag II ikke
10 forveksles med den krævede nummerering af punkter og underpunkter i henhold til del B.

11 For PUNKT 11 toksikologiske oplysninger skal der f.eks. i henhold til del B således anvendes
12 følgende rubrik og underrubrikker:

13 *"PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger"*

14 *11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008"*
15

16 Nogle punkter ("under-underpunkter") er nummereret 11.1.1, 11.1.2, 11.1.12.2,
17 osv., i del A i rubrikken til PUNKT 11 for at overskueliggøre beskrivelsen af de enkelte
18 elementer. Dette betyder ikke, at de nødvendige oplysninger i disse punkter behøver
19 medtages under en beskrivelse eller rubrik mage til den tilsvarende i del A på noget niveau
20 under underpunktetsniveauet. Sikkerhedsdatabladets opbygning som fastlagt ved punkt- og
21 underpunktsrubrikker er kun forudfastlagt i det i del B givne omfang.

22 Dette gælder også alle eksempler om datastrukturering i punkter og underpunkter af et
23 sikkerhedsdatablad i dette dokument. Understrukturering eller rubrikker for yderligere
24 underpunkter med data ud over det tilhørende moderPUNKT og den første
25 underpunktsnummerering er kun et eksempel på en mulig opbygning.

26 Sikkerhedsdatabladets obligatoriske oplysninger i hver af disse rubrikker og underrubrikker
27 redegøres der nærmere for i kapitel 3 i dette dokument. Med undtagelse af underpunkt 3.1 og
28 3.2 (hvoraf der kun bør indsættes oplysninger i det ene) skal der indsættes en form for
29 oplysninger i alle underpunkter, selv hvis "oplysningerne" kun forklarer, hvorfor der ikke er
30 tilgængelige data, eller fastslår, at underpunktet er irrelevant osv. Oplysningerne bør
31 indsættes i selve underpunkterne, ikke direkte under moderrubrikken for punktet.

32 Kravene til indholdet i de enkelte punkter gælder ikke for dokumenter, der er formateret som
33 sikkerhedsdatablade for stoffer eller blandinger, der ikke kræver sikkerhedsdatablad i henhold
34 til artikel 31 i REACH. (Dette kan f.eks. være anvendt som en bekvem måde at give
35 oplysninger i henhold til artikel 32 på, eller fordi det kommercielt er besluttet at levere
36 "sikkerhedsdatabladlignende" dokumenter for alle stoffer og blandinger, som leveres af
37 aktøren). I sådanne tilfælde kan det være tilrådeligt at forklare, at dokumentet ikke er
38 omfattet af artikel 31 i REACH, af hensyn til modtagerne og de håndhævende myndigheder.
39

40 **2.7 Nødvendig grad af fuldstændighed af oplysningerne i et** 41 **sikkerhedsdatablad**

42 Oplysningskravene er forklaret i detaljer i kapitel 3. Bemærk, at det klart skal angives, hvis
43 specifikke data ikke kan anvendes, eller hvis der ikke foreligger data. Når der i lovteksten står
44 "hvis de foreligger", betyder det, at oplysningerne ikke kun findes, men er tilgængelige for
45 leverandøren af sikkerhedsdatabladet.
46

1 2.8 Nødvendig ajourføring af sikkerhedsdatablade

2 Betingelserne for, at et sikkerhedsdatablad **skal** ajourføres og genudsendes, er angivet i
3 artikel 31, stk. 9, i REACH:

4 *"9. Leverandørerne skal straks ajourføre sikkerhedsdatabladet i følgende tilfælde:*

5 *a) så snart der foreligger nye oplysninger, som kan påvirke risikohåndteringsforanstaltningerne, eller*
6 *nye oplysninger om farer*

7 *b) når en godkendelse er blevet meddelt eller nægtet*

8 *c) når der er blevet vedtaget en begrænsning.*

9 *Den nye, daterede version af oplysningerne, der mærkes "Revision: (dato)", skal leveres gratis i*
10 *papirform eller elektronisk til alle tidligere modtagere, som de har leveret stoffet eller det kemiske*
11 *produkt til inden for de forudgående 12 måneder. Enhver ajourføring efter registreringen skal*
12 *indeholde registreringsnummeret."*
13

14 Der findes branchedokumenter med anbefalinger om, hvornår en ændring i et
15 sikkerhedsdatablad betragtes som en "væsentlig" eller "mindre væsentlig" ændring, men
16 denne terminologi anvendes således ikke i REACH-forordningen. Kun ændringer i henhold til
17 artikel 31, stk. 9, i REACH medfører retlig forpligtelse til at udsende ajourførte versioner til alle
18 modtagere, som har fået leveret stoffet eller blandingen inden for de forudgående
19 12 måneder. Tilføjelse af et stof til kandidatlisten (artikel 59 i REACH) opfylder artikel 31, stk.
20 9, litra a), og kræver ajourføring af sikkerhedsdatabladet med specifikke supplerende
21 anvisninger til modtageren af sikkerhedsdatabladet (for stoffet som sådan eller i en blanding) i
22 forbindelse med stoffets nye status på kandidatlisten. Dette fremgår af præmis 42 i den
23 almindelige domstols afgørelse T-268/10 RENV¹⁶ fra 2015 (bekræftet ved sag C-650/15-P i
24 2017). Sektor- og brancheorganisationer kan udarbejde deres egen vejledning om, hvornår
25 det er ønskeligt at udsende supplerende ajourførte versioner af sikkerhedsdatablade, som ikke
26 specifikt kræves i artikel 31, stk. 9, i REACH, men sådanne supplerende ajourføringer er ikke
27 et lovkrav.

28 I henhold til artikel 31, stk. 9, litra b) skal et sikkerhedsdatablad straks ajourføres, når der er
29 meddelt godkendelse. Godkendelser, der gives i henhold til artikel 60 i REACH, pålægger
30 betingelser for anvendelse af det godkendte stof. Disse betingelser omfatter ikke kun de
31 risikostyringsforanstaltninger og driftsbetingelser, der beskrives i eksponeringsscenerierne i
32 kemikaliesikkerhedsrapporten og henvises til i godkendelsen, men også eventuelle
33 overvågningsordninger eller supplerende betingelser, der berører de
34 risikohåndteringsforanstaltninger, som er angivet i afgørelsen om godkendelse. Ifølge
35 artikel 31, stk. 9, litra a), skal de nye oplysninger, der berører downstreambrugernes
36 risikostyringsforanstaltninger, straks angives i ajourføringen af sikkerhedsdatabladet (se også
37 præciseringen i afsnit 3.15 i denne vejledning om afgørelser om godkendelse indeholdende
38 forpligtelser for downstreambrugere).

39 Alligevel anbefales det at gennemgå hele indholdet af sikkerhedsdatabladet med jævne
40 mellemrum. Hyppigheden af sådanne gennemgange kunne forventes at modsvare farerne ved
41 stoffet eller blandingen, og gennemgangen kunne forventes foretaget af en kompetent person.
42

43 Ud over kravene om ajourføring i artikel 31, stk. 9 skal et sikkerhedsdatablad ajourføres på
44 grund af en ændring i det nye bilag II til REACH i henhold til fristerne i ændringsforordningen.
45

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

2.9 Nødvendig videreformidling af ændringer i sikkerhedsdatabladet

Teksten i punkt 0.2.5 i bilag II til REACH fastslår, at:

"0.2.5. Datoen for udarbejdelsen af sikkerhedsdatabladet skal angives på første side. Når et sikkerhedsdatablad er blevet revideret og den nye reviderede version leveres til modtagerne, skal modtageren i sikkerhedsdatabladets punkt 16 gøres opmærksom på de ændringer, der er foretaget, medmindre de er angivet andetsteds. For det reviderede sikkerhedsdatablad skal udstedelsesdatoen i formatet "Revision: (dato)" være angivet på første side; ligesom der anføres et versionsnummer, et revisionsnummer samt en dato for, hvornår den nye version erstatter den gamle, eller anden angivelse af, hvilken version der erstattes."

10

Revisioner skal derfor mærkes som sådanne på første side, og der skal gives oplysninger om ændringerne enten i punkt 16 eller andetsteds i sikkerhedsdatabladet.

Som angivet i 2.8 ovenfor skal der ved enhver revision af et sikkerhedsdatablad i henhold til artikel 31, stk. 9 i REACH eller som følge af en ændring af bilag II til REACH leveres et revideret sikkerhedsdatablad til alle, der har fået leveret stoffet eller blandingen inden for de forudgående 12 måneder. En leverandør kan (derudover) vælge at genudsende sikkerhedsdatablade retrospektivt ved andre revisioner, som efter hans opfattelse berettiger dette. Det anbefales at anvende et system med trinvis nummerering til at identificere nye versioner af et sikkerhedsdatablad. I et sådant system kan versionsændringer, der kræver udsendelse af ajourføringer i henhold til artikel 31, stk. 9, markeres med en stigning på en hel, mens andre ændringer kan markeres med en stigning på en decimal, f.eks.:

Version 1.0: første udgave

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

Version 1.2: anden ændring eller næste ændringer, der ikke kræver ajourføring og genudsendelse til tidligere modtagere

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

osv.

29

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

32

2.10 Den mulige nødvendighed af at føre registre over sikkerhedsdatablade og ændringer af dem

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

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

40

Det er ifølge REACH en forpligtelse at udarbejde og levere sikkerhedsdatablade og tage hensyn til oplysningerne fra dem ved anvendelse af stoffer og blandinger. Sikkerhedsdatablade er derfor både for leverandører og for modtagere af sikkerhedsdatablade "oplysninger, som han har behov for for at kunne opfylde sine forpligtelser i henhold til denne forordning", som skal opbevares i mindst 10 år. De oplysninger, der er anvendt ved udarbejdelse af sikkerhedsdatabladet, må forventes selv at være nødvendige for at opfylde forpligtelserne i henhold til REACH, og kan under alle omstændigheder kræves opbevaret, uanset om de hænger sammen med indholdet af sikkerhedsdatabladet. Indehavere af både

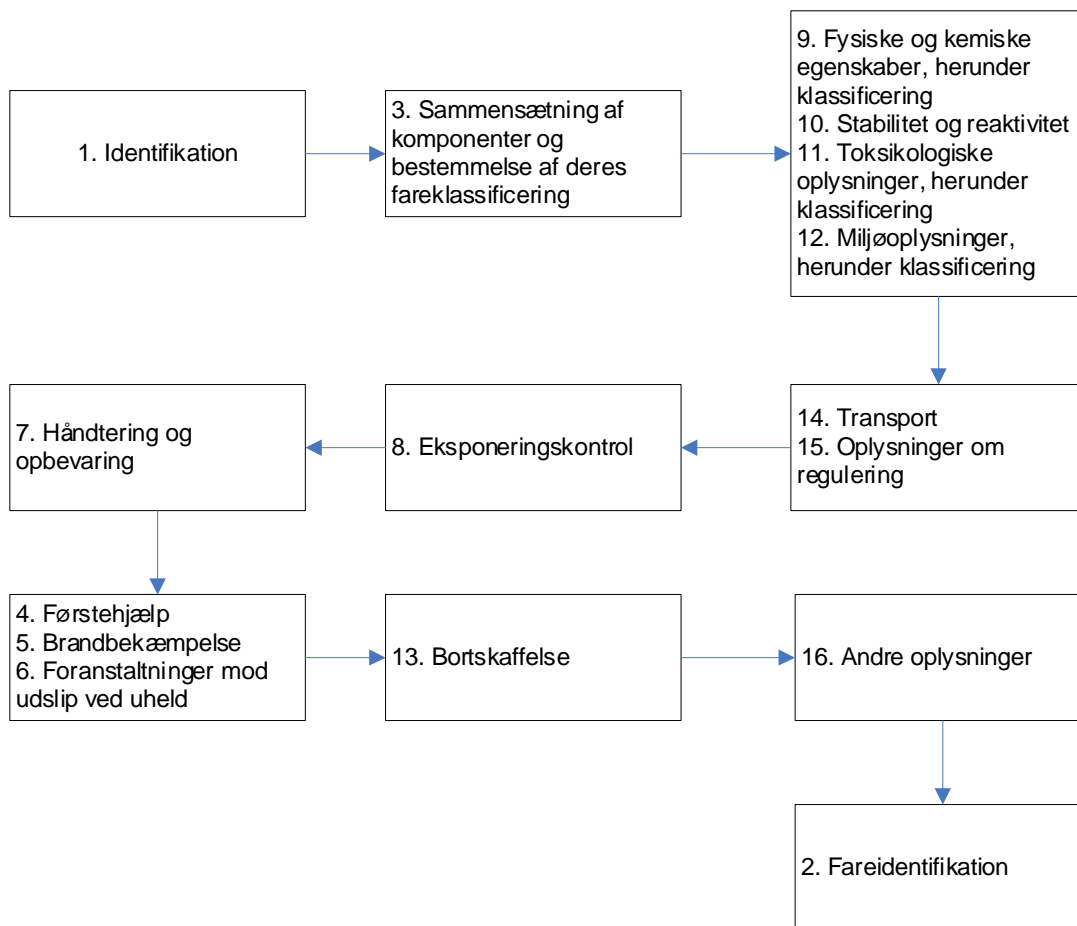
1 sikkerhedsdatablade og andre oplysninger kan under alle omstændigheder beslutte at
2 opbevare dem af hensyn til produktansvar og andre lovkrav, og det kan tænkes at blive anset
3 for tilbørligt at opbevare disse oplysninger i længere end ti år (f.eks. for produkter med
4 kroniske virkninger), alt efter de gældende nationale love og bestemmelser.
5

6 2.11 Eksempel på rækkefølge ved indsamling og sammenstilling af 7 oplysninger for at udarbejde sikkerhedsdatabladet

8 Figur 1 nedenfor viser et forslag til en trinvis tilgang til udarbejdelse af et sikkerhedsdatablad
9 med henblik på at sikre dets interne overensstemmelse (tallene henviser til punkterne i
10 sikkerhedsdatabladet):

11 Figur 1 nedenfor viser processen som lineær for at understrege, at det f.eks. næppe er muligt
12 at identificere farer endeligt i sikkerhedsdatabladets punkt 2, før inputtene til andre punkter er
13 taget i betragtning. Reelt må dette forventes at være en iterativ proces, så visse aspekter
14 overvejes i en anden rækkefølge end den viste, eller sideløbende.

15
16



17
18 **Figur 1: Eksempel på rækkefølgen ved udarbejdelse af et sikkerhedsdatablad**

19

2.12 Sikring af sikkerhedsdatabladets overensstemmelse og fuldstændighed

Sikkerhedsdatabladet indeholder oplysninger om en lang række aspekter af sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, transportsikkerhed og miljøbeskyttelse. Da sikkerhedsdatablade ofte udarbejdes af flere personer i fællesskab, kan det ikke udelukkes, at der utilsigtet opstår mangler eller overlapning. Det er derfor nyttigt at foretage en overensstemmelses- og troværdighedskontrol af det færdige sikkerhedsdatablad og dets eventuelle bilag, inden det leveres til modtagerne. For at give mulighed for overblik over dokumentet som helhed kan det være ønskeligt, at den endelige gennemgang foretages af en enkelt kompetent person fremfor af flere. Som led i en fuldstændighedskontrol anbefales det også at verificere, at sikkerhedsdatabladets oplysninger er i overensstemmelse med oplysningerne på etiketten og med REACH-registreringsdossieret i tilfælde, hvor udarbejdelsen foretages af en producent eller importør af registrerede stoffer.

2.13 Leveringsmåder og -tidspunkt for sikkerhedsdatabladet

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

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

Bemærk dog, at *"skal leveres"* i denne sammenhæng skal forstås som en forpligtelse for leverandøren til proaktivt faktisk at levere sikkerhedsdatabladet (og enhver nødvendig ajourføring) fremfor bare at gøre det tilgængeligt passivt — f.eks. på internettet — eller reaktivt — ved at udlevere det på anmodning. ECHA's forum af nationale håndhævende myndigheder har derfor afgjort, at f.eks. bare at uploade en kopi eller en ajourføring af et sikkerhedsdatablad på et websted ikke i sig selv kan anses for opfyldelse af forpligtelsen til at "levere". Som elektronisk "levering" er det derfor acceptabelt at levere sikkerhedsdatabladet (og eventuelle tilsvarende eksponeringsscenerier) som en vedhæftet fil til en e-mail i et format, der er almindeligt tilgængeligt for alle modtagere. Derimod er det ikke acceptabelt at sende en e-mail med et link til et generelt websted, hvor sikkerhedsdatabladet (eller den seneste ajourføring af det) skal findes og downloades fra. De fleste nationale håndhævelsesmyndigheder er enige om, at når et sikkerhedsdatablad leveres gennem et link, skal dette opfylde følgende forhåndsbetingelser (vejledende liste over krav):

- 1) Linket er direkte og fører til det specifikke sikkerhedsdatablad for det leverede kemikalie
- 2) Linket er pålideligt og fungerende, og bør fortrinsvis være permanent
- 3) Hvis det ikke kan sikres, at linket er permanent aktivt, bør leverandøren advisere kunden om, at det er midlertidigt, og om, hvor længe kunden har mulighed for at downloade sikkerhedsdatabladet
- 4) Hvis linket opdateres (f.eks. som følge af ændringer af webstedet), bør det aktivt meddeles kunden
- 5) Også ajourføringer af selve sikkerhedsdatabladet skal aktivt meddeles til kunden
- 6) Der bør ikke være hindringer for adgangen til sikkerhedsdatabladet, når man bruger linket — det må f.eks. ikke kræve login eller registrering.

Når et sikkerhedsdatablad er leveret ved første leverance af et stof eller en blanding til en given modtager, behøver der ikke leveres endnu et eksemplar af sikkerhedsdatabladet ved efterfølgende leverancer til samme modtager, medmindre dette er revideret. I kapitel 2.9 ovenfor er der mere information om at underrette om ændringer som følge af revisioner.

1 2.14 Sprog, som sikkerhedsdatabladet skal leveres på

2 I henhold til artikel 31, stk. 5, i REACH gælder, at "*Sikkerhedsdatabladet skal leveres på et*
3 *officielt sprog i den eller de medlemsstater, hvor stoffet eller blandingen markedsføres,*
4 *medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater*". Bemærk, at den
5 modtagende medlemsstat kan vælge at fastsætte noget andet — f.eks. medfører en
6 undtagelse i den fremstillende medlemsstat ikke en undtagelse i en anden medlemsstat, hvor
7 stoffet eller blandingen bringes i omsætning. Det kan være ønskeligt altid at levere
8 sikkerhedsdatabladet på medlemsstatens sprog (eventuelt som supplement) — også selv om
9 medlemsstaten fastsætter noget andet.

10 Bemærk, at visse medlemsstater kræver, at sikkerhedsdatabladet leveres på mere end ét
11 officielt medlemsstatsprog (i medlemsstater med mere end ét officielt sprog)¹⁷.

12 Bemærk også, at et vedhæftet eksponeringsscenario er underlagt samme krav til oversættelse
13 som selve sikkerhedsdatabladet, da det betragtes som en integreret del af dette — dvs. det
14 skal leveres på et officielt sprog i den eller de medlemsstater, hvor stoffet eller blandingen
15 markedsføres, medmindre de(n) involverede modtagende medlemsstat(er) fastsætter noget
16 andet.

17 Det er vigtigt at fremhæve, at i sikkerhedsdatabladets punkt 2 kan der enten angives
18 faresætningernes fulde ordlyd eller "fareklasse- og -kategorikode(r)" (angivet i tabel 1.1 i
19 bilag VI til CLP og i tabel 3 i bilag VI til CLP) og faresætningskoder¹⁸. Anvendes den fulde
20 ordlyd, skal den være på samme sprog som sikkerhedsdatabladet. Anvendes fareklasse og -
21 kategorikode(r), må forkortelserne for hver fareklasse ikke oversættes (disse er
22 sproguafhængige **koder** baseret på [forkortede] engelske ord, men ikke "engelsksproget
23 tekst"). Koderne skal altså forblive uændrede som de er angivet i bilag VI til CLP. Anvendes
24 koder, andre forkortelser eller akronymer, skal den fulde tekst og forklaring gives i
25 sikkerhedsdatabladets punkt 16 på sikkerhedsdatabladets sprog.

26 Hvis der f.eks. anvendes fareklasse- og -kategorikoden "Flam.Liq.1, H224") (svarende til
27 brandfarlig væske, kategori 1) for et brandfarligt stof, må dette ikke oversættes. Den fulde
28 tekst svarende til denne kode skal dog angives på sikkerhedsdatabladets sprog i punkt 16.
29 Hvis klassificeringen, herunder faresætningerne, skrives helt ud, behøves der ikke yderligere
30 forklaring i punkt 16.

31 Bemærk også, at der gælder følgende ifølge artikel 17, stk. 4, i forordningen om forudgående
32 informeret samtykke (PIC)¹⁹ for stoffer, som kræver sikkerhedsdatablad (i det i bilag II til
33 REACH angivne format) i henhold til samme forordnings artikel 17, stk. 3: "*Oplysningerne på*
34 *mærkningen og i sikkerhedsdatabladet bør så vidt muligt anføres på bestemmelseslandets*
35 *officielle sprog eller et eller flere af hovedsprogene i **bestemmelseslandet eller i det***
36 ***område, hvor kemikaliet påtænkes anvendt***", dvs. det eller de sprog, som
37 sikkerhedsdatabladet skal leveres på, kan omfatte sprog, som ikke er officielle sprog i en EU-
38 medlemsstat.

17 ECHA har offentliggjort tabellen "Languages required for labels and safety data sheets" (krævede sprog til etiketter og sikkerhedsdatablade) på: <https://echa.europa.eu/da/safety-data-sheets>

18 Det må understreges, at der anvendes forskellige typer koder i CLP. Derfor bør "Fareklasse- og -kategorikoder" (f.eks. "Acute Tox.4") ikke forveksles med "Faresætningskoder" (f.eks. H312).

19 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier (omarbejdet), EUT L 201 af 27.7.2012, s. 60. Tilgængelig på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/ALL/?uri=CELEX%3A32012R0649>

2.15 Stoffer og blandinger, som der skal leveres et sikkerhedsdatablad for uden forudgående anmodning

I henhold til artikel 31, stk. 1, i REACH (som ændret ved artikel 59, stk. 2, litra a), i CLP) gælder der følgende kriterier for, hvornår der skal leveres et sikkerhedsdatablad (også uden anmodning):

"a) hvis et stof eller en blanding opfylder kriterierne for klassificering som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, eller

b) hvis et stof er persistent, bioakkumulerende og giftigt eller meget persistent og meget bioakkumulerende efter kriterierne i bilag XIII, eller

c) hvis et stof er optaget på den liste, der er oprettet i henhold til artikel 59, stk. 1, af andre grunde end de i litra a) og b) nævnte " (hvor sidstnævnte svarer til den såkaldte kandidatliste²⁰ for godkendelse, (listen er offentliggjort på ECHA's websted, se linket i fodnoten)).

2.16 Visse blandinger, som der skal leveres et sikkerhedsdatablad for på anmodning

Artikel 31, stk. 3, i REACH (som ændret ved artikel 59, stk. 2, litra b), i CLP) specificerer, på hvilke betingelser der skal leveres et sikkerhedsdatablad på anmodning (for visse blandinger). Følgende tekst angiver disse betingelser:

"3. På modtagerens anmodning forsyner leverandøren denne med et sikkerhedsdatablad udarbejdet i overensstemmelse med bilag II, hvis en blanding ikke opfylder kriterierne for klassificering som farlig i henhold til afsnit I og II i forordning (EF) nr. 1272/2008, men indeholder:

a) mindst ét stof, der er farligt for menneskers sundhed eller miljøet, i individuelle koncentrationer på ≥ 1 vægtprocent for ikke-gasformige blandinger og $\geq 0,2$ volumenprocent for gasformige blandinger eller

b) mindst ét stof, der er kræftfremkaldende i kategori 2 eller reproduktionstoksisk i kategori 1A, 1B og 2, hudsensibiliserende i kategori 1, et stof, der kan give overfølsomhed ved indånding (luftvejsallergen) i kategori 1, eller som har virkninger på eller via amning eller er persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) i overensstemmelse med kriterierne i bilag XIII eller meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB) i overensstemmelse med kriterierne i bilag XIII eller af andre grunde end de i litra a) anførte er blevet optaget på den liste, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 59, stk. 1, i en individuel koncentration på $\geq 0,1$ % af vægten for ikke-gasformige blandinger eller

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

Det er vigtigt at bemærke, at kravet, der udløses af litra c), ikke afhænger af stoffets koncentration i blandingen. Kravet om at udlevere et sikkerhedsdatablad på anmodning gælder for en blanding, der indeholder et stof, som er omfattet af en EU-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering²¹ uanset sin koncentration. Det anbefales altid at angive, hvilket stof der udløser kravet, i sikkerhedsdatabladet for blandingen (stoffet og dets nøjagtige koncentration behøver dog kun angives, hvis det er til stede i en koncentration mindst lig grænseværdien i punkt 3.2.2 i bilag II, se kapitel 3.2).

For det krav, der udløses af punkt b), skal leverandøren på anmodning udlevere et sikkerhedsdatablad for en ikke-klassificeret blanding indeholdende visse farlige stoffer i koncentrationer, som er mindst lig med den specificerede værdi. Han behøver dog ikke angive de tilstedeværende stoffer eller deres koncentration, hvis der ikke er specificeret grænseværdier for dem i underpunkt 3.2.2. i bilag II til REACH, eller hvis de angivne

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

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

1 grænseværdier ikke nås.

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

10 **2.17 Påkrævet mærkning for en blanding, der ikke er klassificeret** 11 **som farlig og ikke er bestemt til offentligheden, og for hvilken der** 12 **skal foreligge et sikkerhedsdatablad, som leveres på anmodning**

13 For blandinger, der ikke er klassificeret som farlige i henhold til CLP og ikke er bestemt til
14 offentligheden, men som indeholder visse specificerede klassificerede bestanddele i
15 koncentrationer lig med eller over specificerede grænser, som der skal leveres et
16 sikkerhedsdatablad for på anmodning, skal emballagens etiket angive, at der foreligger
17 sådanne sikkerhedsdatablade.

18 Til at angive, at der foreligger et sikkerhedsdatablad, skal anvendes erklæring EUH210:
19 "Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres".

20 De koncentrationsgrænser, der er specificeret i bilag II til CLP, punkt 2.10, er følgende:

21 For blandinger, som ikke er klassificeret som farlige, men som indeholder:

22 $\geq 0,1$ % for stoffer, der er klassificeret som hudsensibiliserende i kategori 1 eller 1B, som
23 respiratorisk sensibiliserende i kategori 1 eller 1B, eller som kræftfremkaldende i
24 kategori 2, eller

25 $\geq 0,01$ % for stoffer, der er klassificeret som hudsensibiliserende i kategori 1A eller som
26 respiratorisk sensibiliserende i kategori 1A, eller

27 \geq en tiendedel af den specifikke koncentrationsgrænse for stoffer, der er klassificeret som
28 hudsensibiliserende eller respiratorisk sensibiliserende med en specifik
29 koncentrationsgrænse under 0,1 %, eller

30 $\geq 0,1$ % for stoffer, der er klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 1A, 1B
31 eller 2, eller som har virkninger på eller via amning, eller

32 mindst ét stof i en individuel koncentration på ≥ 1 vægtprocent for ikke-gasformige
33 blandinger og $\geq 0,2$ volumenprocent for gasformige blandinger, som enten:

34 er klassificeret for andre sundheds- eller miljøfarer, eller

35 i Fællesskabet er tildelt en grænseværdi for eksponering i arbejdsmiljøet

36

37 **2.18 Sikkerhedsdatablade for farlige stoffer og blandinger, som** 38 **udbydes til offentligheden**

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

1 *"Medmindre en downstreambruger eller distributør anmoder om det, er det ikke nødvendigt at levere*
2 *et sikkerhedsdatablad for de farlige stoffer eller blandinger, der udbydes eller sælges til*
3 *offentligheden, hvis disse er forsynet med tilstrækkelige oplysninger til, at brugeren kan træffe de*
4 *fornødne foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed, sikkerhed og miljøet."*
5

6 Hvis ovennævnte betingelser er opfyldt, er det altså ikke obligatorisk at levere et
7 sikkerhedsdatablad for et farligt stof eller en farlig blanding, der udbydes til offentligheden²².
8 Hvis produktet imidlertid også leveres til en downstreambruger eller en distributør, som
9 anmoder om et sikkerhedsdatablad, skal dette leveres til ham. Det kan anbefales distributøren
10 (f.eks. detailhandleren), som udbyder eller sælger sådanne stoffer eller blandinger, at ligge
11 inde med et sikkerhedsdatablad for hvert farligt stof eller blanding, han forhandler.
12 Sikkerhedsdatabladene indeholder desuden oplysninger, der er vigtige for ham, da han skal
13 opbevare stoffet eller blandingen — således f.eks. forholdsregler ved uheld (eller brand osv.).
14 Hvis downstreambrugeren eller distributøren mener at have brug for et sikkerhedsdatablad til
15 disse eller andre formål, kan han anmode om det.

16 Bemærk, at den aktør, som er udtrykkelig berettiget til at anmode om sikkerhedsdatabladet
17 efter denne bestemmelse, er downstreambrugeren eller distributøren — **ikke** den almindelige
18 forbruger. Hvorvidt en given forbruger af et sådant stof eller en sådan blanding er berettiget til
19 at anmode om og modtage et sikkerhedsdatablad, kan derfor afgøres ud fra, om han kan
20 betegnes enten som "downstreambruger" eller "distributør" ud fra definitionerne i henholdsvis
21 artikel 3, stk. 13, og artikel 3, stk. 14, i REACH-forordningen. "Forbrugere" er udtrykkeligt
22 undtaget fra definitionen af downstreambrugere. Om en modtager kan betegnes som
23 downstreambruger med hensyn til anvendelse af stoffet eller blandingen "*som led i sine*
24 *industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter*", kan f.eks. afgøres ud fra hans
25 erhvervsmæssige baggrund. Et pålideligt bevis for retten til at anmode om et
26 sikkerhedsdatablad kan være et uddrag fra handelsregisteret/virksomhedsregisteret, anden
27 erhvervsmæssig akkreditering, eller eventuelt et momsnummer (eller at have en konto hos
28 leverandøren), fremfor udelukkende at være betinget af mængder (som i sig selv kan være en
29 første indikator).
30

31 **2.19 Arbejdstageres adgang til oplysninger i sikkerhedsdatabladet**

32 Ifølge artikel 35 i REACH:

33 *"Arbejdstagerne og deres repræsentanter skal af deres arbejdsgiver sikres adgang til de oplysninger,*
34 *der leveres i henhold til artikel 31 og 32, vedrørende stoffer eller blandinger, som de anvender eller*
35 *kan blive eksponeret for under udførelsen af deres arbejde."*
36

37 Sikkerhedsdatabladet henvender sig (i EU) til arbejdsgiveren og den selvstændige
38 erhvervsdrivende. Arbejdsgiveren er ansvarlig for at omforme oplysningerne til formater, som
39 egner sig til at håndtere risici på den pågældende arbejdsplads. Arbejdstagerne og deres
40 repræsentanter skal alligevel have adgang til relevante oplysninger i sikkerhedsdatabladet i
41 henhold til artikel 35 i REACH (og artikel 8 i direktiv 98/24/EF).
42

43 **2.20 Produkter, som der ikke kræves sikkerhedsdatablad for**

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

45 Artikel 2, stk. 6, indeholder visse generelle undtagelser fra kravet om at levere oplysninger i

22 REACH indeholder ingen bestemmelser, som kræver, at der nogensinde leveres et sikkerhedsdatablad til en almindelig forbruger, men heller ingen, der hindrer en aktør i leverandørkæden i at gøre det frivilligt.

1 henhold til afsnit IV (og indbefatter derfor sikkerhedsdatablade i henhold til artikel 31):
2 *"Bestemmelserne i afsnit IV finder ikke anvendelse på følgende blandinger i brugsklar stand, der er*
3 *bestemt til den endelige bruger:*
4 *a) human- og veterinærmedicinske lægemidler, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning*
5 *(EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/82/EF, og som defineret i direktiv 2001/83/EF*
6 *b) kosmetiske midler som defineret i direktiv 76/768/EØF*
7 *c) medicinsk udstyr, som er bestemt til at anbringes i eller at anvendes i direkte kontakt med det*
8 *menneskelige legeme, forudsat at fællesskabslovgivningen fastsætter bestemmelser om klassificering*
9 *og mærkning af farlige stoffer og blandinger, der sikrer samme informations- og beskyttelsesniveau*
10 *som direktiv 1999/45/EF*
11 *d) fødevarer eller foder i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 178/2002, herunder anvendt:*
12 *(i) som tilsætningsstoffer i levnedsmidler inden for anvendelsesområdet for direktiv 89/107/EØF*
13 *(ii) som et aromastof i levnedsmidler inden for anvendelsesområdet for direktiv 88/388/EØF og*
14 *afgørelse 1999/217/EF*
15 *(iii) som fodertilsætningsstof i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003*
16 *(iv) i dyrefoder inden for anvendelsesområdet for direktiv 82/471/EØF."*
17

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

22 Affald som defineret i direktiv 2008/98/EF²³ er også generelt undtaget, da det i henhold til
23 artikel 2, stk. 2, er undtaget fra definitionen af et stof, en blanding eller en artikel i den i
24 artikel 3 i REACH-forordningen anvendte forstand.

25 Der kræves naturligvis heller **ikke** sikkerhedsdatablad for produkter, der heller ikke opfylder
26 kriteriet i artikel 31, stk. 1, litra a), b) og c), eller i artikel 31, stk. 3, for, hvornår der er krav
27 om sikkerhedsdatablade (for nærmere oplysninger om, hvad kriterierne består i, se punkt 1.1 i
28 den generelle indledning ovenfor og REACH).
29

30 **2.21 Eventuel udarbejdelse af et sikkerhedsdatablad for stoffer og** 31 **blandinger i tilfælde, hvor det ikke er et lovkrav**

32 Af markedsførings- og/eller logistikhensyn kan det i visse tilfælde være nyttigt for leverandører
33 at have sikkerhedsdatablade for alle stoffer og blandinger, også dem, det ikke er lovpligtigt at
34 levere et sikkerhedsdatablad for. I sådanne tilfælde kan det være ønskeligt at angive i
35 dokumentet, at et sikkerhedsdatablad ikke er lovpligtigt for stoffet eller blandingen, så man
36 undgår unødvendige problemer vedrørende overholdelse og overensstemmelse. Det er
37 sædvanligvis **ikke** ønskeligt at udarbejde sikkerhedsdatablade for **artikler**.

38 Det kan også være nyttigt at levere oplysninger, som kræves i henhold til artikel 32 i REACH
39 om forpligtelsen til at videreformidle oplysninger nedad i leverandørkæden for stoffer som
40 sådan eller i blandinger, for hvilke der ikke kræves et sikkerhedsdatablad i sikkerhedsdatablad-
41 formatet. Bemærk dog, at dette **ikke** er et krav i REACH-forordningen. Også i sådanne tilfælde
42 kan det være ønskeligt at angive i dokumentet, at et sikkerhedsdatablad ikke er lovpligtigt for
43 stoffet eller blandingen, så man undgår unødvendige problemer vedrørende overholdelse og
44 overensstemmelse. Tilsvarende kan det specifikt angives, når dokumentet anvendes til at

²³ Direktiv 2006/12/EC — ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (affaldsrammedirektivet).

1 videreformidle oplysninger i henhold til artikel 32.

2

3 2.22 Når der kræves eksponeringsscenarier vedhæftet til 4 sikkerhedsdatabladet

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

6 *"Enhver aktør i leverandørkæden, der skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til*
7 *artikel 14 eller 37, skal anføre de relevante eksponeringsscenarier (herunder anvendelses- og*
8 *eksponeringskategorier, hvis det er relevant) i et bilag til sikkerhedsdatabladet, der skal dække de*
9 *identificerede anvendelser og indeholde de specifikke betingelser, der følger af anvendelsen af punkt 3*
10 *i bilag XI."*
11

12 Når der er krav om, at en aktør medtager eksponeringsscenarier i sin
13 kemikaliesikkerhedsrapport, skal aktøren også tilføje eksponeringsscenarier i et bilag til
14 sikkerhedsdatabladet. (Aktøren kan f.eks. være en registrant eller downstreambruger, som
15 udarbejder en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til artikel 14 eller artikel 37, stk. 4, i
16 REACH). Bemærk dog, at det ikke nødvendigvis er alle de registranter, der skal foretage en
17 kemikaliesikkerhedsvurdering og udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport²⁴, som også skal
18 opstille et eksponeringsscenarie. Sædvanligvis kræves der f.eks. kemikaliesikkerhedsvurdering
19 og kemikaliesikkerhedsrapport for alle registreringspligtige stoffer i mængder på 10 tons eller
20 derover. Eksponeringsscenarie kræves imidlertid **kun** for stoffer, der også er omfattet af de
21 supplerende kriterier i artikel 14, stk. 4, (dvs. stoffer, der opfylder PBT/vPvB-kriterierne eller
22 kriterierne for en af fareklasserne opført i artikel 14, stk. 4, i REACH som ændret ved artikel 58
23 i CLP). Disse kriterier er følgende²⁵:

24 *"4. Hvis registranten efter at have gennemført trin a)-d) i stk. 3 konkluderer, at stoffet opfylder*
25 *kriterierne for en af følgende fareklasser eller -kategorier som anført i bilag I til forordning (EF)*
26 *nr. 1272/2008:*

27 *a) fareklasse 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14*
28 *kategori 1 og 2, 2.15 type A-F*

29 *b) fareklasse 3.1 til 3.6, 3.7 skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for*
30 *udviklingen, 3.8 andre virkninger end narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10*

31 *c) fareklasse 4.1*

32 *d) fareklasse 5.1*

33 *eller vurderes at være et PBT- eller vPvB-stof,"*
34

35 Hvis stoffet således ikke opfylder nogen af kriterierne i artikel 14, stk. 4 (fareklasser, -
36 kategorier eller -egenskaber), behøves der ingen eksponeringsvurdering, og registranten kan
37 dokumentere farevurderingen og PBT-/vPvB-vurderingen direkte i

24 Bemærk, at der er tilfælde, hvor der slet ikke behøves kemikaliesikkerhedsvurdering eller kemikaliesikkerhedsrapport (og altså ikke skal fremlægges eksponeringsscenarier). Dette gælder f.eks. stoffer, der er undtaget fra registrering i henhold til bilag IV eller V, eller genvundne stoffer, der er undtaget fra kravet om registreringsdossier i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d).

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

1 kemikaliesikkerhedsrapporten uden at opstille et eksponeringsscenario. Normalt udarbejdes
2 kemikaliesikkerhedsvurderingen og kemikaliesikkerhedsrapporten desuden som led i
3 forberedelserne til en registrering. Eksponeringsscenarier for bestemte stoffer som sådan eller
4 i blandinger bliver derfor normalt kun vedhæftet til sikkerhedsdatablade efter at det
5 pågældende stof er registreret.

6 Artikel 60, stk. 7, artikel 62, stk. 4, litra d), og punkt 0.7, 5.1.1 og 5.1.2 i bilag I til REACH
7 beskriver forpligtelserne vedrørende kemikaliesikkerhedsrapporten og eksponeringsscena-
8 riet. Disse aspekter udgør en integrerende del af proceduren for at ansøge om godkendelse.
9 Godkendelser, der gives på grundlag af enten artikel 60, stk. 2, eller artikel 60, stk. 4, tager
10 hensyn til de risikostyringsforanstaltninger, der foreslås i eksponeringsscenarierne i
11 kemikaliesikkerhedsrapporten vedrørende godkendelse.

12 Efter udarbejdelsen bør eksponeringsscena-riet vedhæftes sikkerhedsdatabladet, og dets
13 vedhæftning udgør en revision af sikkerhedsdatabladet. Når eksponeringsscena-riet udløser nye
14 risikohåndteringsforanstaltninger, skal sikkerhedsdatabladet ajourføres hurtigst muligt, og den
15 reviderede version skal leveres til dem, der har modtaget stoffet eller blandingen inden for de
16 foregående 12 måneder, i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 31, stk. 9, litra a),
17 i REACH (se også kapitel 2.8 ovenfor).

18 2.23 Alternative metoder til at medtage²⁶ oplysningerne i 19 eksponeringsscena-riet i et sikkerhedsdatablad for stoffer og 20 blandinger

21 For de tilfælde, der er beskrevet i punkt 2.21 ovenfor, angiver artikel 31, stk. 7, i REACH, at
22 eksponeringsscena-riet **skal** anføres i et bilag til sikkerhedsdatabladet.

23 I andet og tredje underafsnit i artikel 31, stk. 7, hedder det imidlertid også, at:

24 *"Enhver downstreambruger skal medtage relevante eksponeringsscenarier og anvende andre
25 relevante oplysninger fra det sikkerhedsdatablad, som han har modtaget, når han udarbejder sit eget
26 sikkerhedsdatablad for sine identificerede anvendelser.*

27 *Enhver distributør skal videregive relevante eksponeringsscenarier og anvende andre relevante
28 oplysninger fra det sikkerhedsdatablad, som han har modtaget, når han udarbejder sit eget
29 sikkerhedsdatablad for anvendelser, som han har videregivet oplysninger om i henhold til artikel 37,
30 stk. 2."*
31

32 For **downstreambrugere**, som for et givet (indholds)stof²⁷ **ikke** behøver foretage deres egen
33 kemikaliesikkerhedsvurdering, er der derfor andre muligheder for at medtage oplysningerne
34 fra eksponeringsscena-riet²⁸.

35 Hvis der er tale om en blanding, der indeholder stoffer, der er underkastet krav om
36 eksponeringsscena-rie, og for hvilke oplysninger fra eksponeringsscena-riet medtages i
37 sikkerhedsdatabladet for blandingen, skal oplysningerne som minimum omfatte de stoffer, der

26 "Medtage" betyder her enten at vedhæfte hele eksponeringsscena-riet til sikkerhedsdatabladet (som bilag) og/eller indsætte oplysninger fra eksponeringsscena-riet i sikkerhedsdatabladets hoveddel (punkt 1 til og med 16) og/eller vedhæfte oplysninger om sikker anvendelse for blandingen til sikkerhedsdatabladet.

27 Disse andre muligheder er **kun** tilgængelige for sådanne downstreambrugere.

28 Der er tale om en vigtig ændring i ordlyd fra "**skal anføre**" i første afsnit i artikel 31, stk. 7, for dem, der både skal foretage/udarbejde en kemikaliesikkerhedsvurdering/kemikaliesikkerhedsrapport **og** opstille et eksponeringsscena-rie, til "**skal medtage relevante eksponeringsscenarier**" i andet afsnit, som vedrører downstreambrugere. Sidstnævnte ordlyd skal forstås sådan, at de relevante oplysninger fra modtagne eksponeringsscenarier kan "medtages" på **anden** måde end ved at vedhæfte dem som bilag til sikkerhedsdatabladet (hvis dette vælges af den, der udarbejder sikkerhedsdatabladet).

- 1 er til stede i en koncentration over koncentrationsgrænserne i artikel 14 i REACH.
- 2 En producent/importør eller downstreambruger har således følgende muligheder for at
3 medtage oplysninger fra eksponeringsscenarier i sikkerhedsdatabladene:
- 4 **1.** at vedhæfte de(t) faktiske eksponeringsscenarie(r), der følger af en
5 kemikaliesikkerhedsvurdering for et stof som sådan, eller et eksponeringsscenarie,
6 der følger af en kemikaliesikkerhedsvurdering for et stof i en blanding i en
7 koncentration over koncentrationsgrænserne i artikel 14. I så fald skal et resumé af
8 de relevante vigtigste oplysninger fra det vedhæftede eksponeringsscenarie i det
9 mindste medtages i sikkerhedsdatabladets hovedpunkter med krydshenvisning til
10 detaljerne i eksponeringsscenariet
 - 11 **2.** integrering i sikkerhedsdatabladets hovedpunkt 1-16 af oplysninger afledt af
12 eksponeringsscenariet for et stof eller fra konsolidering af forskellige
13 eksponeringsscenarier for stoffer i en blanding
 - 14 **3.** vedhæftning af eksponeringsscenariet fra kemikaliesikkerhedsvurderingen for en
15 særlig blanding²⁹
 - 16 **4.** (eventuelt) vedhæftning af et eksponeringsscenarie fra en
17 kemikaliesikkerhedsvurdering for en blanding i henhold til artikel 31, stk. 2, i
18 REACH³⁰.
 - 19 **5.** vedhæftning af oplysninger om sikker anvendelse for blandingen afledt af
20 eksponeringsscenarierne for komponenterne i blandingen.
21

22 Bemærk, at mulighed 2 ovenfor ikke kan anvendes for en komponent i en blanding, som
23 downstreambrugeren skal foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering af.

24 Bemærk også, at selv om alle ovennævnte muligheder tillades under de specificerede
25 betingelser, er de ikke nødvendigvis alle lige velegnede til at videregive de relevante
26 oplysninger — f.eks. kan downstreambrugere længere nede i leverandørkæden foretrække at
27 få eksponeringsscenarier for komponenter i de blandinger, de modtager, fremfor konsolideret
28 dokumentation. Når de så videreformulerer disse blandinger til andre blandinger, kan de på ny
29 tage stilling til komponentstofferne i blandingerne sammen med de nye komponenter.
30 Mulighed 2 kan f.eks. være mere hensigtsmæssig ved levering til erhvervsmæssige
31 slutbrugere. Tilsvarende anbefales det kraftigt at bruge mulighed 2, hvis vedhæftning af
32 eksponeringsscenarier for blandingers komponentstoffer ellers ville gøre
33 sikkerhedsdatabladene så lange, at modtagerne af dem længere nede i leverandørkæden ikke
34 længere ville kunne håndtere oplysningerne i dem.

35 Den aktør, der udarbejder sikkerhedsdatabladet, bør være opmærksom på, at anbefalinger
36 hidrørende fra eksponeringsscenarier medfører særlige forpligtelser for downstreambrugere
37 (artikel 37, stk. 4). For at downstreambrugere skal kunne vedkende sig sådanne forpligtelser
38 (f.eks. risikohåndteringsforanstaltninger, der skal gennemføres), anbefales det, at oplysninger
39 hidrørende fra eksponeringsscenarier betegnes som sådanne forpligtelser — hvad enten de
40 indsættes i sikkerhedsdatabladets hoveddel eller vedhæftes til sikkerhedsdatabladet.

41 Bilag 1 indeholder yderligere vejledning til downstreambrugere, som skal "medtage"

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

30 Der findes på nuværende tidspunkt ingen vejledning i at foretage en sådan kemikaliesikkerhedsvurdering. Bestemmelser om en sådan kemikaliesikkerhedsrapport for en blanding er fastsat i artikel 31, stk. 2, i REACH med det formål at generere konsoliderede oplysninger til et sikkerhedsdatablad. Hverken artikel 14 eller 37 i REACH fører til krav om at foretage en sådan kemikaliesikkerhedsvurdering som led i en registrering.

1 oplysninger i eksponeringsscenariet for et stof i et sikkerhedsdatablad.

2 *Vejledning for downstreambrugere*³¹ giver nærmere vejledning om, hvordan
3 downstreambrugere kan fremsende downstream-oplysninger fra leverandører af stoffer som
4 sådan eller i blandinger.

5 Desuden har ECHA og en række sektororganisationer oprettet et særligt netværk til at udvikle
6 og tilvejebringe metoder og værktøjer, der kan gøre kommunikationen i leverandørkæden
7 mere effektiv. Flere oplysninger findes på ENES-siden på ECHA's websted³².

8 Bilag 1 til denne vejledning, og mere detaljeret bilag 1 til *Vejledning for downstreambrugere*,
9 indeholder yderligere oplysninger om distributørers roller og forpligtelser. De spiller en vigtig
10 rolle i kommunikationsstrømmen opad og nedad i leverandørkæden.

11 **2.24 Former for hjælp til at udarbejde sikkerhedsdatablade**

12 Leverandører kan benytte sig af en ekstern tjenesteudbyder for at få adgang til kompetente
13 personers arbejdskraft til at udarbejde sikkerhedsdatablade, men det er selvfølgelig stadig
14 leverandørens ansvar at levere sikkerhedsdatablade, der opfylder lovkravene.

15 De, der står for at udarbejde og udsende sikkerhedsdatablade, kan benytte sig af relevante
16 softwareprogrammer. Sådanne programmer har sædvanligvis en databasefunktion.
17 Databaserne indeholder stoffortegnelser og biblioteker med standardformuleringer. Mange
18 softwareprodukter har funktioner til at generere sikkerhedsdatablade på flere sprog. Nogle
19 sådanne softwareprodukter understøtter også behandlingen af oplysninger og
20 overensstemmelsen mellem dels registreringsdossieret (herunder
21 kemikaliesikkerhedsrapporten) og dels sikkerhedsdatabladet.

22 Et eksempel på en kilde til standardformuleringer er European Phrase Catalogue, som er
23 tilgængeligt (gratis) på tysk og engelsk på <https://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>.
24 Andre serviceudbydere udbyder også biblioteker med standardformuleringer. Korrekt brug af
25 standardformuleringer kan forbedre kvaliteten og forståeligheden, men man bør være
26 forsigtig, når man bruger dem, da indholdet ikke altid er tilstrækkelig klart. Softwareprodukter
27 fritager ikke leverandøren for at være forpligtet til at lade sikkerhedsdatabladet udarbejde af
28 en kompetent person.
29

30 Nogle virksomheds- eller brancheorganisationer tilbyder støtte (f.eks. via deres websted) med
31 oplysninger om den pågældende sektor.
32

33 **2.25 Udvalgte kilder til stofdata, som er nyttige ved udarbejdelse** 34 **af sikkerhedsdatablade**

35 En stor del af de oplysninger, som er nødvendige for at udarbejde sikkerhedsdatabladet, bør
36 antages i forvejen at være tilgængelige for leverandøren, da de har måttet indsamles af
37 hensyn til anden lovgivning om kemikaliekontrol — navnlig med henblik på at fastlægge
38 kravene til f.eks. klassificering, mærkning og emballering efter CLP og international
39 transportlovgivning, og for at overholde lovgivning om sundhed og sikkerhed på
40 arbejdspladsen.

31 Findes på: <https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>

32 Netværket for udveksling af eksponeringsscenarioer, se: <https://echa.europa.eu/da/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

1 Hvis stoffet er registreringspligtigt i henhold til REACH, og leverandøren er medlem af en
2 fælles indsendelse eller et eventuelt konsortium³³ vedrørende det pågældende stof, kan han
3 have delt adgang til yderligere oplysninger om stoffet.

4 For downstreambrugere af stoffer (og alle formulører af blandinger) er den vigtigste
5 oplysningskilde de oplysninger, som leverandøren giver i sikkerhedsdatabladene for de
6 specifikke stoffer eller blandinger i blandingen.

7 Viser det sig under udarbejdelsen af sikkerhedsdatabladet, at nogle data ikke er umiddelbart
8 tilgængelige for forfatteren, findes der også offentligt tilgængelige databaser med relevante
9 oplysninger. I dem kan man søge efter data, der ikke på anden måde er tilgængelige, eller
10 kontrollere opstrøms fra kommende data, der forekommer uoverensstemmende eller
11 usandsynlige, f.eks.:

12 **ECHA's database over registrerede stoffer:**

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

14 Heri er der en lang række oplysninger om stoffer, som virksomhederne fremstiller eller importerer:
15 f.eks. deres farlige egenskaber, deres klassificering og mærkning, og hvordan stofferne anvendes
16 sikkert. Oplysningerne i databasen har virksomhederne afgivet i deres registreringsdossierer.
17

18 **ECHA's fortegnelse over klassificeringer og mærkninger:**

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

20
21 Fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger (C&L) er en database, der vil indeholde
22 grundlæggende oplysninger, der er modtaget fra producenter og importører vedrørende klassificering
23 og mærkning af anmeldte og registrerede stoffer. Den vil desuden indeholde en liste over
24 harmoniserede klassificeringer (tabel 3 i bilag VI til CLP). Fortegnelsen vil blive oprettet og ajourført af
25 ECHA.

26

27 **CheLIST**

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

29 CheLIST (Chemical Lists Information System) er en database udviklet af Institute for Health and
30 Consumer Protection (IHCP) med oplysninger om kemiske identifikatorer (f.eks. navn og CAS-
31 nummer) og kemisk struktur.
32

33 **GESTIS**

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

35 Denne database fra de tyske Berufsgenossenschaften omfatter mere end 7 000 farlige stoffer sorteret
36 alfabetisk efter navn med klassificering, mærkning, grænseværdier, målemetoder, oplysninger om
37 personlige værnemidler, grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og arbejdsmedicin.
38

39 **eChemPortal**

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

41 eChemPortal er blevet etableret i et samarbejde mellem Organisationen for Økonomisk Samarbejde og
42 Udvikling (OECD) og Europa-Kommissionen (EC), Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), USA,
43 Canada, Japan, International Council of Chemical Associations (ICCA), OECD's rådgivende udvalg for
44 handel og industri (BIAC), Verdenssundhedsorganisationens (WHO) internationale program for
45 sikkerhed i forbindelse med kemikalier (IPCS), De Forenede Nationers Miljøprogram (UNEP) og ikke-
46 statslige organisationer. eChemPortal giver gratis offentlig adgang til oplysninger om kemikaliers
47 egenskaber (herunder fysiske og kemiske egenskaber, skæbne i miljøet og opførsel, økotoksicitet og

33 Bemærk, at det ikke er obligatorisk at deltage i et konsortium.

1 toksicitet via simultan søgning i rapporter og datasæt.
2

3 **IPCS INCHEM**

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

5 Webstedet INCHEM vedrørende Det Internationale Program for Sikkerhed i forbindelse med Kemikalier
6 (IPCS) giver hurtig adgang til internationalt fagfællegennemgåede oplysninger om kemikalier, der er
7 almindeligt anvendt i hele verden og også kan optræde som forurenende stoffer i miljøet og i
8 fødevarer. Det samler oplysninger fra en række mellemstatslige organisationer, som har til formål at
9 fremme forsvarlig forvaltning af kemikalier.
10

11 **TOXNET**

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

13 Toxnet er det toksikologiske datanet for USA's National Library of Medicine. Det giver adgang til
14 databaser om toksikologi, farlige kemikalier, miljøhygiejne og toksiske udslip.
15

16 Bemærk, at pålideligheden af oplysningerne fra sådanne kilder kan være forskellig.

17 Bemærk, at det i alle tilfælde er sikkerhedsdatabladets leverandør, der er ansvarlig for
18 indholdets nøjagtighed (også når oplysningerne om blandingeres komponentstoffer stammer
19 fra leverandørerne af stofferne — se kapitel 2, punkt 2.2 ovenfor).
20

21 **2.26 Sådan udarbejder du et sikkerhedsdatablad for nyttiggjorte 22 stoffer eller blandinger, der indeholder et sådant stof**

23 I bilag 3 til dette dokument beskrives særlige forhold med relevans for udarbejdelse af
24 sikkerhedsdatablade for nyttiggjorte stoffer og blandinger. ECHA's *Vejledning om affald og
25 nyttiggjorte stoffer*³⁴ indeholder supplerende oplysninger om særlige forhold vedrørende
26 sikkerhedsdatablade for nyttiggjorte stoffer.
27

28 **2.27 Forsøg til generering af oplysninger til et sikkerhedsdatablad**

29 Sikkerhedsdatabladet skal give udførlige oplysninger om stoffet eller blandingen til brug inden
30 for lovgivningens rammer for kemikaliekontrol på arbejdspladsen (se punkt 2.1 ovenfor). Det
31 samler disse oplysninger i ét enkelt dokument. De oplysninger, som et sikkerhedsdatablad skal
32 indeholde, bør enten allerede foreligge (f.eks. fordi de behøves i datasættet til REACH-
33 registrering eller til klassificering), eller også bør det begrundes, at de ikke foreligger, i det
34 pågældende underpunkt i sikkerhedsdatabladet.

35 Processen ved udarbejdelse af sikkerhedsdatabladet kan naturligvis afsløre, at nødvendige
36 data ikke foreligger (f.eks. korrekt klassificering i henhold til CLP).

37 I sådanne tilfælde bør der inden påbegyndelse af forsøg indhentes oplysninger i den
38 pågældende bestemmende lovgivning, i henhold til hvilken der mangler data og derfor foreslås
39 yderligere forsøg. Der bør **ikke** påbegyndes forsøg for at "udfylde tomme felter" i et
40 sikkerhedsdatablad.

41 Der bør navnlig henvises til afsnit III i REACH-forordningen om *datadeling og undgåelse af
42 unødvendige forsøg* og artikel 7 og 8 i CLP-forordningen om henholdsvis *dyreforsøg og forsøg*

34 *Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer* er tilgængelig på: <https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

- 1 *på mennesker og generering af ny information for stoffer og blandinger.*
- 2 Navnlig bør der **ikke påbegyndes dyreforsøg** blot for at generere indhold til et
- 3 sikkerhedsdatablad. Bestemmelserne i Rådets direktiv 86/609/EØF³⁵ og Europa-Parlamentets
- 4 og Rådets direktiv 2010/63/EU³⁶ skal overholdes. Bilag II til REACH kræver heller ikke direkte,
- 5 at man skaffer data fra forsøg uden anvendelse af dyr blot for at udfylde felter i et
- 6 sikkerhedsdatablad (heller ikke vedrørende fysiske farer).

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

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

3 Detaljerede oplysninger, punkt for punkt

2 Dette kapitel i denne vejledning citerer teksten vedrørende det relevante underpunkt i del A af
3 det reviderede bilag II og forklarer det derefter nærmere.

4 Bemærk, at selv om der i bilag II før underpunkterne kan være tekst, der forklarer indholdet af
5 visse punkter som helhed, behøver denne tekst ikke indsættes i selve sikkerhedsdatabladet
6 undtagen i underpunkterne. Punkttrubrikkerne skal imidlertid citeres som de står i forordningen
7 — dvs. inklusive punktnummeret som forklaret ovenfor. F.eks. er den korrekte rubrik til
8 punkt 10 i et sikkerhedsdatablad "PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet", dvs. inklusive ordene
9 "PUNKT 10".

10 Bemærk også, at selv om hele teksten fra bilag II vedrørende specifikke punkter og
11 underpunkter er citeret i sin helhed nedenfor, er der andre dele af bilag II, som ikke er citeret i
12 deres helhed nedenfor (f.eks. de indledende afsnit i del A, og hele del B). Dette gælder også
13 den fulde tekst i resten af Kommissionens forordninger (EU) nr. 2015/830 og (EU) 2020/878.

14 Der kan være punkter i sikkerhedsdatabladet, som ikke udfyldes, f.eks. på grund af
15 datamangler, eller fordi der kan drages tvivl om deres gyldighed osv. Sikkerhedsdatabladet
16 skal imidlertid indeholde en forklaring på eller begrundelse for, at punktet ikke er udfyldt.

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

Tekst i bilag II

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

19

1.1 Produktidentifikator

Tekst i bilag II

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

For registreringspligtige stoffer skal produktidentifikatoren være i overensstemmelse med den, der er angivet ved registreringen, og der angives desuden det registreringsnummer, der er tildelt i henhold til artikel 20, stk. 3, i nærværende forordning. [Yderligere identifikatorer kan angives, selv hvis de ikke er blevet anvendt i forbindelse med registreringen.](#)

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

a) at den pågældende leverandør påtager sig ansvaret for på anmodning at oplyse det fuldstændige registreringsnummer til anvendelse med henblik på håndhævelse, eller, hvis han

ikke er i besiddelse af det fuldstændige registreringsnummer, at videresende anmodningen til sin egen leverandør i overensstemmelse med bestemmelserne i litra b), og

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

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

Hvis forskellige former af et stof er omfattet af ét sikkerhedsdatablad, skal der medtages relevante oplysninger med en klar angivelse af, hvilke oplysninger der vedrører hvilken form. Alternativt kan der udarbejdes et særskilt sikkerhedsdatablad for hver form eller gruppe af former.

Hvis sikkerhedsdatabladet vedrører én eller flere nanoformer eller stoffer, der omfatter nanoformer, angives dette ved at anvende ordet »nanoform«.

Andre metoder til identifikation

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

Hvis en blanding har en unik formelidentifikator (UFI) i overensstemmelse med del A, punkt 5, i bilag VIII til forordning (EF) nr. 1272/2008, og denne UFI er angivet i sikkerhedsdatabladet, anføres UFI'en i dette underpunkt.

1
2
3

For stoffer er kravene til produktidentifikatoren i henhold til artikel 18, stk. 2, i CLP-forordningen:

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

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

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

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

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

13 Hvis navnet i IUPAC-nomenklaturen er på mere end 100 karakterer, kan der anvendes et af de andre
14 navne (trivialnavn, handelsnavn, forkortelse), der henvises til i afsnit 2.1.2 i bilag VI til REACH,
15 forudsat at anmeldelsen i henhold til artikel 40 i CLP indeholder både navnet i IUPAC-nomenklaturen
16 og det andet anvendte navn."

17 Identifikationsnumrene bør angives i overensstemmelse med ovenstående hierarki (dvs. a)
18 før b), før c)). Der gives imidlertid **ingen** yderligere angivelse af, hvilket af de tilladte
19 identifikationsnumre, der skal anvendes, når der vælges inden for valgmulighederne i punkt 3,
20 litra a) og b). Hvis f.eks. mulighed b) anvendes, kan der anvendes **et hvilket som helst** af
21 identifikationsnumrene i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger, når blot det
22 citerede nummer i alle tilfælde matcher identifikationsnummeret på etiketten og er i
23 overensstemmelse med identifikatoren i registreringen, hvis relevant.

24 For f.eks. berylliumforbindelser, som er omfattet af indeksnummer 004-002-00-2 i del 3 i
25 bilag VI til CLP, er det således selve indeksnummeret, der anvendes som identifikator i
26 henhold til a) (da der ikke er noget EF- eller CAS-nummer "anført deri" for denne angivelse),
27 men i det specifikke tilfælde berylliumoxid (indeksnummer 004-003-00-8) kan man anvende

- 1 dette indeksnummer **eller** EF-nummeret (215-133-1) **eller** CAS-nummeret (1304-56-9), **når**
2 **blot** der står det samme identifikationsnummer på etiketten.
- 3 Bemærk, at i tilfælde af scenarie b) betyder "**et** identifikationsnummer" som anført deri igen
4 **enhver** af de tilladte identifikatorer, som er medtaget i anmeldelsen til fortegnelsen. Bemærk
5 navnlig, at det i praksis sjældent er hensigtsmæssigt at anvende det referencenummer, som
6 tildeles under (eller som resultat af) anmeldelsesprocessen i henhold til CLP, da dette er
7 utilgængeligt, indtil det er tildelt. Det kan anbefales at vælge en anden identifikator — således
8 (hvis relevant) EF- eller CAS-nummeret, der også vil være medtaget som identifikatorer i CLP-
9 anmeldelsen — for at minimere nødvendigheden af at revidere sikkerhedsdatabladet.
- 10 Bemærk også, at når der anvendes et navn fra bilag VI, er det underlagt samme krav om
11 oversættelse som resten af sikkerhedsdatabladet³⁷.
- 12 Angives der ikke noget registreringsnummer, kan der tilføjes en begrundelse for at undgå
13 spørgsmål om, hvorfor det mangler, f.eks.:

"No registration number is given for this substance since it is exempted from the registration requirements according to REACH Title II and also exempted from titles V and VI as it is a recovered substance and fulfils the criteria of Article 2(7)(d) of REACH." (Der er ikke angivet registreringsnummer for dette stof, da det er undtaget fra registreringskravene i henhold til afsnit II i REACH og også undtaget fra afsnit V og VI, da det er et nyttiggjort stof og opfylder kriterierne i artikel 2, stk. 7, litra d), i REACH.)

"This substance is exempted from Registration according to the provisions of Article 2(7)(a) and Annex IV of REACH." (Dette stof er undtaget fra registrering i henhold til bestemmelserne i artikel 2, stk. 7, litra a), og bilag IV til REACH.)

- 14
15 En sådan forklaring er dog ikke obligatorisk.
- 16 For reimporterede stoffer anbefales det her at angive det fulde registreringsnummer fra den
17 europæiske registrant af stoffet, som har leveret det reimporterede stof, sammen med en
18 forklaring.
- 19 Herunder er givet et eksempel på opbygningen af dette punkt for et stof.

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

1.1 Produktidentifikator:

Stoffets navn:

EF-nummer:

CAS-nummer:

Indeksnummer:

REACH-registreringsnummer: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

20

37 Oversættelserne af navnene på de harmoniserede stoffer findes i C&L-fortegnelsen på ECHA's websted:
<https://echa.europa.eu/da/regulations/clp/cl-inventory>.

1 For nanoformer introducerer det reviderede bilag VI til REACH begreberne "nanoform" og "sæt
2 af nanoformer". Der kan oprettes et "sæt af ensartede nanoformer", når det kan konkluderes,
3 at farevurderingen, eksponeringsvurderingen og risikovurderingen af disse nanoformer kan
4 foretages samlet for alle effektparametre (som har klart definerede grænser for parametrene i
5 bilag VI). I tillægget om nanoformer til Vejledning om registrering og i Vejledningen om
6 identifikation af stoffer forklares det, hvordan man opretter sæt af forskellige nanoformer.

7 I henhold til bilag VI "*skal udtrykket "nanoform", når det henvises til i de andre bilag, henvises
8 til en nanoform eller et sæt af ensartede nanoformer, når en sådan er defineret, som defineret
9 i dette bilag*". I denne vejledning kan udtrykket nanoform derfor henvises til en enkelt nanoform
10 eller til et sæt af nanoformer (f.eks. som de er registreret i henhold til bilag VI).

11 **For blandinger** er der følgende krav til produktidentifikatoren i henhold til artikel 18, stk. 3,
12 litra a), i CLP-forordningen:

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

14 *a) blandings handelsnavn eller betegnelse"*

15 (Vedrørende yderligere krav til oplysninger om komponenter i blandinger, herunder krav til
16 registreringsnumre, henvises til diskussionen af sikkerhedsdatabladets punkt 3 nedenfor)

17 Bilag VIII til CLP har indført den entydige formelidentifikator (UFI) som et yderligere element
18 til at lette identifikation af produktet og den blanding, det indeholder. Dette hører til de
19 oplysninger, der skal indsendes i henhold til artikel 45 og bilag VIII til CLP af
20 beredskabsmæssige hensyn. For blandinger, der er klassificeret for fysiske og/eller
21 sundhedsmæssige farer, og som markedsføres i EU, er det obligatorisk at generere UFI'er og
22 indsende oplysninger. UFI-koden giver et unikt link til de oplysninger om blandingen, som
23 virksomheden har indsendt, og som senere vil blive tilgængelige for indsatspersonellet. En UFI
24 svarer normalt kun til én blandings sammensætning, men én enkelt UFI kan også omfatte
25 blandinger, hvis sammensætning er forskellig inden for visse grænser. Dette kan være
26 tilfældet, når komponenterne anmeldes som en del af en gruppe med udskiftelig
27 sammensætning (ICG), eller blandingen svarer til de specifikke standardformuleringer opført i
28 bilag VIII til CLP.

29 UFI'en skal normalt medtages på etiketten³⁸. Det er sædvanligvis ikke obligatorisk at medtage
30 UFI'en i sikkerhedsdatabladet, men man kan gøre det frivilligt. Kun for uemballerede
31 blandinger skal UFI'en angives i sikkerhedsdatabladet eller indgå i de mærkningselementer,
32 der er omhandlet i artikel 29, stk. 3, alt efter tilfældet. For emballerede blandinger, der skal
33 anvendes på industri anlæg, kan leverandøren medtage UFI'en i sikkerhedsdatabladet i stedet
34 for på etiketten (eller begge dele). UFI'en skal angives i afsnit 1.1 (hvis relevant).

35 Brugen af UFI'en er ret fleksibel. Hvis der f.eks. anvendes mere end én UFI for samme
36 blanding, er det muligt og anbefales kun at medtage én UFI i sikkerhedsdatabladet. Når der
37 anvendes samme sikkerhedsdatablad i forskellige medlemsstater, anbefales det at anvende
38 (og anmelde) samme UFI i hver af dem. UFI'er, der ikke er anmeldt i en given medlemsstat,
39 bør ikke anvendes i det sikkerhedsdatablad, der leveres i denne medlemsstat.

40 Bemærk, at bestemmelserne i bilag VIII til CLP finder anvendelse fra specifikke
41 ikrafttrædelsesdatoer alt efter den endelige anvendelse af blandingen. Desuden gælder der i
42 visse tilfælde en overgangsperiode. Nærmere oplysninger om kravene til indberetning findes i
43 "*Guidance on harmonised information relating to emergency health response*"³⁹ (vejledning om
44 harmoniseret information til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer).

³⁸ For mærkning kan der gælde særlige bestemmelser og alternativer — se vejledningen til bilag VIII (se næste fodnote) og vejledningen om mærkning (findes på: <https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-clp>)

³⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_en.pdf/

1
2 **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt**
3 **anvendelser, der frarådes**

Tekst i bilag II

Der skal som minimum gives en kort beskrivelse af de identificerede anvendelser (f.eks. gulvrensning eller industriel anvendelse i polymerfremstilling eller erhvervsmæssig brug i rengøringsmidler), som er relevante for modtageren/modtagerne af stoffet eller blandingen.

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

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

4
5 Sikkerhedsdatabladet skal som minimum omfatte en kort beskrivelse af de identificerede
6 anvendelser⁴⁰ af stoffet eller blandingen, som er relevante for modtagerne i det omfang disse
7 kendes. For registrerede stoffer, der kræves kemikaliesikkerhedsrapport for, skal denne liste
8 over anvendelser være i overensstemmelse med de anvendelser, som er identificeret i
9 registrerings kemikaliesikkerhedsrapport og eksponeringsscenerier. For stoffer, der skal
10 godkendes, skal anvendelsen/anvendelserne (som sådan eller i en blanding) være i
11 overensstemmelse med den eller de anvendelser, der er angivet i
12 kemikaliesikkerhedsrapporten vedrørende godkendelsen og i eksponeringsscenerierne
13 (medmindre anvendelsen/anvendelserne er undtaget fra kravet om godkendelse).

14 For at overholde kravet om at gøre denne beskrivelse af identificerede anvendelser kort
15 anbefales det at undgå at medtage en potentielt lang, fuldstændig liste over formelle "Use
16 Descriptors"⁴¹ i dette punkt. Ellers ville en unødigt lang tekstblok kunne fjerne fokus fra kritisk
17 vigtige oplysninger på forsiden af sikkerhedsdatabladet. Et alternativ er at anvende en mere
18 generisk liste over anvendelser og en henvisning til eventuelle vedhæftede
19 eksponeringsscenerier. I punkt 16 kunne der indsættes et indeks eller en indholdsfortegnelse
20 og en henvisning til detaljerne i de(t) pågældende eksponeringsscenerie(r), f.eks. en generisk
21 liste over anvendelserne, fulgt af en bemærkning som f.eks. "se PUNKT 16 for en komplet liste
22 over anvendelser, for hvilke der er vedhæftet et eksponeringsscenerie som bilag".

23 Oplysningerne i underpunktet om anvendelser, der frarådes, skal svare til oplysningerne i
24 afsnit 3.6 i IUCLID ("Uses Advised Against") for stoffer, der kræver registrering. Bemærk, at
25 når en anvendelse frarådes, skal der angives en begrundelse, når det er relevant. Anvendelser,
26 der frarådes, kan også rapporteres ved hjælp af elementer i Use Descriptor-systemet og/eller
27 med en generisk beskrivelse af anvendelsen/anvendelserne. Herunder vises et eksempel på,
28 hvordan dette underpunkt kunne se ud, foruden en illustrativ angivelse:

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

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

41 Flere oplysninger om anvendelsesdeskriptorer ("Use Descriptors") findes i kapitel R.12 i ECHA's *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering* på adressen:
guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.

Relevante identificerede anvendelser: Forbrugeranvendelserne [SU 21]⁴² Blæk og tonere [PC18].

Anvendelser, der frarådes: Forbrugeranvendelserne [SU 21] Belægninger og maling, fortyndere, lakfjernere [PC9a].

Begrundelse for, *hvorfor anvendelserne frarådes:* Anvendelse på et stort overfladeareal kan potentielt medføre overeksponering for damp.

- 1
2 Det kan også være nyttigt at anføre, om anvendelsen frarådes, i) fordi den frarådes i henhold
3 til bilag I til REACH, punkt 7.2.3 (stoffer, som har gennemgået kemikaliesikkerhedsvurdering),
4 ii) som følge af en ikke-lovpligtig anbefaling fra en leverandør i henhold til bilag VI til REACH,
5 punkt 3.7, eller iii) for ikke-registrerede stoffer eller for blandinger, der indeholder dem, alene
6 som en ikke-lovpligtig anbefaling fra leverandøren, eventuelt teknisk begrundet.

7 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Tekst i bilag II

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

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

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

For registranter skal oplysningerne om leverandøren af sikkerhedsdatabladet og i givet fald om leverandøren af stoffet eller blandingen være i overensstemmelse med de oplysninger om producentens, importørens eller enerepræsentantens identitet, som er givet i registreringen.

- 8
9 Leverandørens kontaktoplysninger skal angives i dette punkt. I visse situationer kan det være
10 nødvendigt at angive mere end én leverandør i samme leverandørkæde. Bemærk f.eks., at en
11 distributør også er leverandør og derfor også altid skal tilføje sine kontaktoplysninger i
12 punkt 1.3 af sikkerhedsdatabladet, selv når vedkommende anvender sikkerhedsdatabladet fra
13 sin leverandør uden at ændre noget af indholdet. Hvis intet andet ændres, kan det være
14 tilstrækkeligt at beholde den tidligere leverandørs kontaktoplysninger og tilføje den faktiske
15 leverandørs kontaktoplysninger med et "stempel".

- 16 Selv om det er valgfrit at angive oplysninger om tredjelandsproducenten eller -formulatoren,
17 foreslås det så vidt muligt at medtage oplysninger om tredjelandsproducenten/-formulatoren
18 for at gøre det lettere for de håndhævende myndigheder at spore importerede produkter.

- 19 Bemærk også, at en "ansvarlig person" udpeges af en "leverandør", der ifølge definitionen på
20 en "leverandør" under REACH er hjemmehørende i én bestemt medlemsstat. En sådan
21 "ansvarlig person" kan derfor i praksis beskrives som "en person, som leverandøren fra én

42 Den fuldstændige betegnelse [og kode] for anvendelsesdeskriptorer ("Use Descriptors") som angivet i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, i kapitel R.12: Use description* (anvendelsesbeskrivelse) er her medtaget som reference, men er ikke lovpligtig i sikkerhedsdatabladet.

- 1 medlemsstat kan have valgt at udpege i en anden medlemsstat til at behandle eventuelle
2 forespørgsler om sikkerhedsdatablade, der fremsættes i den anden medlemsstat".
- 3 Oplysningerne til dette underpunkt kan struktureres som følger:

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

- Producent/leverandør
- Gadenavn/ Postboks
- Landekode/postnummer/sted
- Telefonnummer (angiv om muligt faxnummer)
- E-mailadresse for den kompetente person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet
- National kontakt:

- 4
5 Det tilrådes at angive en dedikeret generisk (upersonlig) e-mailadresse for den kompetente
6 person, der har ansvar for sikkerhedsdatabladet, med en sådan opsætning, at modtagne mails
7 kan læses af flere personer — f.eks. SDS@companyX.com. Der er ikke noget udtrykkeligt krav
8 om, at denne kompetente person skal være hjemmehørende i Den Europæiske Union eller Det
9 Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

- 10 Ud over de ovenfor specificerede lovkrav kan der angives en yderligere afdeling/kontaktperson
11 (f.eks. en intern eller ekstern sundheds- og sikkerhedskonsulent), som er ansvarlig for
12 sikkerhedsdatabladets indhold, i "PUNKT 16: Andre oplysninger" (med telefonnummer som
13 minimumskontaktoplysning).

- 14 Det er ikke nødvendigt at angive navnet på en fysisk person i et sikkerhedsdatablad —
15 ovennævnte "leverandør" kan være en fysisk eller juridisk person.
16

17 **1.4 Nødopkaldsnummer**

Tekst i bilag II

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

- 18
19 Bemærk, at det officielle rådgivende organ kan være relevant, men at visse medlemsstater
20 kan have et rådgivende organ, som kun lægeligt personale kan kontakte. I så fald bør det, hvis
21 telefonnummeret angives i et sikkerhedsdatablad, udtrykkeligt bemærkes i
22 sikkerhedsdatabladet, at dette nummer kun er til brug for lægeligt personale. Under alle
23 omstændigheder bør det bekræftes af det pågældende organ, at dets nummer kan angives, og
24 om der er betingelser forbundet hermed (f.eks. forudgående levering af en kopi af alle
25 sikkerhedsdatablade eller andre oplysninger).

1 Bemærk også, at visse medlemsstater på ECHA's foranledning frivilligt har givet links til
2 telefonnumrene på relevante nationale nødopkaldstjenester, som skal angives i
3 sikkerhedsdatabladets underpunkt 1.4. Disse links er angivet på ECHA's webside i de
4 pågældende medlemsstaters angivelser af de nationale helpdeske, på:
5 <https://echa.europa.eu/da/support/helpdesks>.

6 Leverandøren skal angive en henvisning til nødopkaldstjenester. Hvis der findes et officielt
7 rådgivende organ som defineret i lovteksten ovenfor, skal der henvises til det. Ellers (eller
8 derudover) skal der henvises til en nødopkaldstjeneste hos leverandøren selv eller en
9 kompetent tredjepartsleverandør af en sådan tjeneste. Når leverandøren tilvejebringer sin
10 egen nødopkaldstjeneste — hvad enten det er alene eller sammen med et officielt rådgivende
11 organ eller en anden udbyder — bør den nødvendige kompetence være til rådighed.

12 Der skal angives eventuelle begrænsninger i tjenesterne hos det officielle rådgivende organ,
13 leverandøren selv eller en eventuel tredjepart (med hensyn til åbningstid eller hvilken type
14 oplysninger, der kan gives), f.eks.:

(1) Kun åben i normal kontortid.

(2) Kun åben kontortiden kl.: xx-xx

15

16 Det er vigtigt for læseren af sikkerhedsdatabladet, at der angives tidszoner for de oplyste
17 åbningstider, navnlig hvis kontorerne ligger i en medlemsstat med en anden tidszone end den,
18 hvor produktet markedsføres, især hvis de er beliggende uden for EU.

19 Disse tjenester bør kunne behandle forespørgsler/opkald på de(t) officielle sprog i den eller de
20 medlemsstater, hvor sikkerhedsdatabladet skal anvendes. Der bør selvfølgelig angives
21 internationale landekoder for telefonnumre uden for det land, hvorfra stoffet eller blandingen
22 leveres.

23 Nedenfor er givet et eksempel på opbygningen af underpunkt 1.3 og 1.4:

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Leverandør (producent/importør/enerepræsentant/downstreambruger/distributør):

Gadenavn/ Postboks

Landekode/postnummer/sted

Telefonnummer

e-mailadresse for den kompetente person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet

National kontakt:

1.4 Nødopkaldsnummer

Åbningstider:

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

24

1 3.2 SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 2: Fareidentifikation

Tekst i bilag II

Dette punkt af sikkerhedsdatabladet skal beskrive farerne ved stoffet eller blandingen og de advarsler, der bør være forbundet med farerne.

2
3 Oplysningerne om klassificering og mærkning i sikkerhedsdatabladets punkt 2 skal selvfølgelig
4 svare til oplysningerne på etiketterne for stoffet/blandingen.

6 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Tekst i bilag II

Der angives den klassificering af stoffet eller blandingen, der fremkommer ved anvendelse af klassificeringskriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008. Hvis leverandøren har anmeldt oplysninger om stoffet til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger i henhold til artikel 40 i forordning (EF) nr. 1272/2008 [eller har givet disse oplysninger som led i en registrering i henhold til denne forordning](#), skal klassificeringen i sikkerhedsdatabladet være den samme som klassificeringen i anmeldelsen [eller registreringen](#).

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

Oplysninger om stofferne i blandingen gives i underpunkt 3.2.

Hvis klassificeringen, herunder faresætninger, ikke er skrevet fuldt ud, skal der henvises til punkt 16, hvor den fulde ordlyd af hver klassificering, herunder alle faresætninger, skal anføres.

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

7 8 **Før et stof**

9 Klassificeringen i sikkerhedsdatabladet skal være den samme som angivet i
10 registreringsdossieret, eller — hvis leverandøren ikke er registrant — den samme som
11 leverandøren har anmeldt til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger.

12 Klassificeringen skal angives i henhold til reglerne i CLP-forordningen: dvs. med angivelse af
13 fareklasser og -kategorier og faresætninger.

14 Skønt det ikke er et lovkrav, bør det her fortrinsvis angives, hvilken procedure der er anvendt
15 til hver enkelt effektparameterklassificering (f.eks. baseret på forsøgsdata, erfaringer fra
16 mennesker, minimumsklassificering, summationsmetoden eller nærmere angivne
17 brobygningssprincipper osv.), hvis dette foreligger.

1 Nedenfor er givet et eksempel på opbygningen af dette underpunkt for et **stof**⁴³:

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

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

Flam. Liq. 2, H225

Acute Tox. 3, H301

Acute Tox. 3, H311

Acute Tox. 3, H331

STOT SE 1, H370

Aquatic Acute 1, H400

2.1.2 Yderligere oplysninger:

Vedrørende den fulde ordlyd af faresætningerne og EU-foresætningerne: Se PUNKT 16.

2

3 **For en blanding**

4 Klassificeringen skal angives i henhold til CLP-forordningen: angivelse af fareklasser og -
5 kategorier og faresætninger.

6 Når sikkerhedsdatabladet for en ikke-klassificeret blanding leveres på anmodning (i henhold til
7 kravene i artikel 31, stk. 3, i REACH eller i bilag I til CLP), bør dette angives. Det kan også
8 være ønskeligt at angive den konkrete grund til at medtage blandingen i anvendelsesområdet
9 for artikel 31, stk. 3, eller bilag I, i CLP. Som eksempel på en erklæring herom i et tilfælde
10 vedrørende artikel 31, stk. 3, litra c) kan nævnes:

11 *"Dette produkt opfylder ikke kriterierne for klassificering i nogen fareklasse i henhold til forordning*
12 *(EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. Der leveres*
13 *imidlertid et sikkerhedsdatablad for det på anmodning, da det indeholder en komponent, som er*
14 *omfattet af en EU-grænseværdi for eksponering på arbejdspladsen".*
15

16 Bemærk, at der bliver flere og flere oplysninger om blandingers komponenter tilgængelige
17 (f.eks. som resultat af nye forsøg eller andre informationsudvekslinger) efter REACH-
18 registreringen eller ajourføring af denne. Dette skyldes aktiviteter, der foretages i den fælles
19 indsendelse eller konsortiet eller af den enkelte registrant. Stadig flere oplysninger bliver til
20 rådighed gennem ECHA's integrerede reguleringsstrategi og de løbende regulerende
21 aktiviteter, der foretages af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

22 **2.2 Mærkningselementer**

Tekst i bilag II

43 Bemærk, at yderligere nummerering og understrukturering på lavere niveau end underpunktsniveau ikke er et lovkrav.

Alt efter klassificeringen skal der mindst angives følgende mærkningselementer, der findes på etiketten i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008: farepiktogram(mer), signalord, faresætning(er) og sikkerhedssætning(er). En grafisk gengivelse af det fuldstændige farepiktogram i sort og hvidt eller en grafisk gengivelse af symbolet alene kan erstatte det farvepiktogram, der er angivet i forordning (EF) nr. 1272/2008.

De gældende mærkningselementer i henhold til artikel 25, stk. 1-6, og artikel 32, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal angives.

- 1
2 Både for stoffer og blandinger skal mærkningselementerne angives i henhold til CLP-
3 forordningen. Disse elementer skal omfatte **alle** mærkningselementer på etiketten (dvs. også
4 mærkningselementerne⁴⁴ på etiketten til den indre emballage, når det er relevant).
- 5 De angivne mærkningselementer skal være i overensstemmelse med den tilsvarende etiket på
6 produktet.
- 7 Mærkningselementer i henhold til CLP-forordningen omfatter:
- 8 • Farepiktogram(mer)⁴⁵
9 • Signalord
10 • Faresætning(er) — H og EUH — i deres fulde ordlyd (angiv ellers deres fulde ordlyd i
11 punkt 16)
12 • Sikkerhedssætning(er) — P — i deres fulde ordlyd
13 • Eventuelle yderligere relevante mærkningselementer i henhold til artikel 25 i CLP om
14 "Supplerende oplysninger på etiketten".
15
- 16 Som angivet i ovenstående lovtæst kan farepiktogrammet erstattes af en grafisk gengivelse af
17 det fuldstændige farepiktogram i sort og hvidt eller en grafisk gengivelse af symbolet alene.
- 18 Sikkerhedssætningerne kan udvælges efter kriterierne i del 1 af bilag IV til CLP under
19 hensyntagen til faresætningerne og de tilsigtede eller identificerede anvendelser af stoffet eller
20 blandingen. Når sikkerhedssætningerne er udvalgt, bør de sædvanligvis formuleres i
21 overensstemmelse med del 2 af bilag IV til CLP. Ordlyden af de udvalgte sikkerhedssætninger
22 eller kombinationer af dem kan dog indeholde mindre tekstlige ændringer, når dette bidrager
23 til at formidle sikkerhedsoplysningerne og ikke udvander sikkerhedsrådene eller sætter dem på
24 spil — jf. punkt (1) i bilag IV til CLP-forordningen (som ændret ved Kommissionens forordning
25 (EU) 2019/521).
- 26 Ved udvælgelse af sikkerhedssætninger i overensstemmelse med artikel 22 og artikel 28 i CLP
27 kan leverandøren kombinere sikkerhedssætningerne under hensyn til klarheden og
28 forståeligheden af sikkerhedsrådene. Bemærk, at der i henhold til artikel 28, stk. 3, i CLP ikke
29 bør være mere end seks sikkerhedssætninger på etiketten, medmindre andet er påkrævet.
30 Yderligere oplysninger om udvælgelse af sikkerhedssætninger findes i ECHA's *Vejledning om*
31 *mærkning og emballering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008*⁴⁶.
- 32 Det kan være nyttigt for industrielle og erhvervsmæssige brugere at medtage særlige

44 herunder f.eks. farepiktogrammer, der ikke behøver at optræde på den ydre emballage i henhold til artikel 33, stk. 1, i CLP, da de vedrører den samme fare som reglerne for transport af farligt gods.

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

46 Findes på: <https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-clp>

1 sikkerhedssætninger i relevante punkter i sikkerhedsdatabladets hoveddel (dette gælder ikke
2 for forbrugere, da de ikke modtager sikkerhedsdatablade). Derved mindskes antallet af
3 sikkerhedssætninger på etiketten^{47 48}. Her følger eksempler på sådanne sikkerhedssætninger,
4 der f.eks. kan angives i under punkt 7.1, "forholdsregler for sikker håndtering", i stedet for på
5 etiketten:

- 6 • Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået (P202)
- 7 • Vask hænder grundigt efter brug (P264)
- 8 • Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt (P270)
- 9 • Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen (P272)

11 Indehavere af en godkendelse og downstreambrugere som omhandlet i artikel 56, stk. 2, der
12 lader et stof, som kræver godkendelse, indgå i en blanding, skal anføre
13 godkendelsesnummeret på etiketten, før de markedsfører stoffet eller blandingen (jf. artikel 65
14 i REACH). I sådanne tilfælde bliver godkendelsesnummeret et obligatorisk mærkningselement i
15 henhold til artikel 32, stk. 6, i CLP om "mærkningselementer, som er et resultat af kravene i
16 andre fællesskabsretsakter"). Det skal derfor medtages i dette punkt i sikkerhedsdatabladet.
17 Mærkningselementer, der er påkrævet i henhold til bilag XVII til REACH (f.eks. "Forbeholdt
18 erhvervsmæssige brugere") er også eksempler på mærkningselementer, der bør indgå i
19 underpunkt 2.2 af sikkerhedsdatabladet for stoffer og blandinger mærket i henhold til CLP. Her
20 kan også angives eventuelle mærkningselementer, der følger af krav i national lovgivning.

21 Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette underpunkt for et stof⁴⁹:

2.2: Mærkningselementer⁵⁰

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

Farepiktogrammer



Signalord:

Fare

Faresætninger:

47 Bemærk, at P-koden (f.eks. "P202") ikke er en del af den tilhørende sikkerhedssætning, men det kan være nyttigt at angive den til orientering i parentes efter sætningen.

48 Sikkerhedssætninger bør kun angives i sikkerhedsdatabladet (og ikke på etiketten), når de ikke behøver at være på selve etiketten for at afspejle farens art og alvor (se betingelserne i artikel 28, stk. 3, i CLP).

49 Natriumperoxid er anvendt som konkret eksempel for yderligere at illustrere mindskelse af antallet af sikkerhedssætninger. Dette er derfor **ikke** et eksempel på et stof, der kræver godkendelse.

50 Bemærk, at skønt produktidentifikatoren er et mærkningselement, er den ikke angivet i underpunkt 2.2, da den ikke er specificeret som et af de elementer, der bør medtages her. Den skal angives i punkt 1.1.

H271⁵¹ Kan forårsage brand eller eksplosion, stærkt brandnærende.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskade

Sikkerhedssætninger⁵²:

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

P221 Undgå at blande med brændbare materialer.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

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

P303+P361+P353+310 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl eller brus huden. Ring omgående til GIFTLINJEN/POISON CENTER⁵³ eller en læge.

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

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

Supplerende fareoplysninger (EU)⁵⁴: Ikke relevant.

1 **Reduktion af antallet af sikkerhedssætninger**

2 Ifølge artikel 28, stk. 3, i CLP indeholder etiketten højst "seks sikkerhedssætninger,
3 medmindre andet er påkrævet for at afspejle farenes art og alvor".

4 Udvalgelsen af, hvilke sikkerhedssætninger, der optræder på etiketten, bør foretages i
5 overensstemmelse med CLP-forordningen. Kravet i bilag II til REACH om at indsætte dem i
6 sikkerhedsdatabladet består blot i, at de sætninger, der optræder på etiketten, skal angives i
7 sikkerhedsdatabladets underpunkt 2.2.

8 Yderligere oplysninger om, hvordan man kan begrænse antallet af sikkerhedssætninger, så det
9 er så tæt som rimeligt på måltallet (højst seks), findes i ECHA's *Vejledning om mærkning og
10 emballering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008*⁵⁵.

11

12 **2.3 Andre farer**

51 Bemærk, at referencenummeret for piktogrammer og H- og P-sætninger (f.eks. "H271") ikke behøver stå på etiketten eller i sikkerhedsdatabladets underpunkt 2.2; kun kræves deres fulde ordlyd. For at kunne kontrollere og/eller sammenligne mærkningsoplysningerne anbefales det dog at medtage disse numre i sikkerhedsdatabladets underpunkt 2.2.

52 Se næste side for yderligere oplysninger om, hvordan antallet af sikkerhedssætninger er reduceret.

53 (Stavningen af "center" er amerikansk, overført fra GHS).

54 Hvis relevant.

55 Findes på: <https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-clp>

Tekst i bilag II

Der skal gives oplysninger om, hvorvidt stoffet opfylder kriterierne for persistent, bioakkumulerende og toksisk eller meget persistent og meget bioakkumulerende i henhold til bilag XIII, hvorvidt stoffet er optaget på den liste, der er oprettet i henhold til artikel 59, stk. 1, for at have hormonforstyrrende egenskaber, og hvorvidt stoffet er et stof med hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100⁵⁶ eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605⁵⁷. For en blanding skal der fremlægges oplysninger for hvert sådant stof i blandingen ved en koncentration på 0,1 % vægtprocent eller derover.

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

1
2 Oplysningerne om andre farer, som ikke resulterer i klassificering, men som skal angives her,
3 er f.eks. oplysninger om forekomst af sensibiliserende stoffer i henhold til artikel 25, stk. 6, i
4 CLP⁵⁸.

5 Nedenfor er vist et eksempel på opbygningen af dette underpunkt, herunder nogle sætninger,
6 der kan anvendes, hvis det er hensigtsmæssigt:

2.3 Andre farer

Risiko for blindhed efter indtagelse af produktet.

Stoffet opfylder kriterierne for vPvB og PBT i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, bilag XIII

Stof, der er konstateret at have hormonforstyrrende egenskaber i henhold til forordning (EU) 2017/2100

Stoffet er fototoksisk.

7
8

⁵⁶ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 af 17.11.2017, s. 1).

⁵⁷ Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

⁵⁸ Som endnu et eksempel kan nævnes, at oplysninger om eksplosive egenskaber f.eks. omfatter oplysninger om transportemballering, EU-forsøgsmetode A.14, den potentielle risiko fra eksplosive atmosfærer, foruden andre forhold, som ikke har sammenhæng med CLP-klassificeringen.

3.3 SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om bestanddele

Tekst i bilag II

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

3
4 Enten punkt 3.1 eller 3.2 skal medtages i sikkerhedsdatabladet for henholdsvis enten et stof
5 eller en blanding, alt efter tilfældet⁵⁹.

6 Bemærk, at termen "overfladekemi" som anvendt i ovenstående tekst henviser til egenskaber,
7 der kan opstå som følge af de særlige overfladeegenskaber af (faste) stoffer og blandinger
8 (f.eks. som følge af, at de har visse dimensioner i nanoområdet)⁶⁰.

10 3.1 Stoffer

Tekst i bilag II

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

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

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

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

Den specifikke koncentrationsgrænse, den M-faktor og det estimat for akut toksicitet for stoffer, der er opført i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller fastsat i overensstemmelse med bilag I til nævnte forordning, angives, hvis de foreligger.

Hvis stoffet er registreret og det dækker en nanoform, skal de partikelegenskaber, der specificerer nanoformen, som beskrevet i bilag VI, angives.

Hvis stoffet ikke er registreret, men sikkerhedsdatabladet dækker nanoformer, hvis partikelegenskaber har indvirkning på sikkerheden ved stoffet, angives disse egenskaber.

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

59 Det af disse to underpunkter, der ikke er relevant, bliver det eneste underpunkt i sikkerhedsdatabladet, der helt kan udelades. Hvis den underrubrik, der ikke er relevant, medtages, skal feltet udfyldes med f.eks. "ikke relevant". Bemærk, at det ikke er tilstrækkeligt kun at anvende hovedrubrikken "Punkt 3: sammensætning af/oplysning om bestanddele".

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

bestanddele.

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

- 1
2 Hovedbestanddelens kemiske identifikatorer skal også medtages i dette punkt (oplysninger fra
3 punkt 1.1).
- 4 Ajourføringen af forordning (EF) nr. 2020/878 tilføjer til dette punkt kravet om at angive den
5 specifikke koncentrationsgrænse (SCL), multiplikationsfaktoren (M-faktoren) og estimatet for
6 akut toksicitet (ATE), hvis de kan anvendes og er tilgængelige. I bilag II præciseres det, at
7 disse oplysninger bør anføres i afsnit 3.1 fremfor i afsnit 2.1.
- 8 At udlede en SCL- eller ATE-værdi, når det er hensigtsmæssigt, eller at tildele M-faktorer, når
9 et stof er klassificeret som farlig for vandmiljøet, kategori akut 1 (Aquatic Acute 1) eller farlig
10 for vandmiljøet, kategori kronisk 1 (Aquatic Chronic 1), er en vigtig del af
11 klassificeringsproceduren med henblik på, at stoffer og blandinger, der indeholder stoffet,
12 klassificeres korrekt. Skønt disse værdier er en integreret del af klassificeringsprocessen, kan
13 de betragtes som værktøjer til at bestemme den korrekte klassificering af en blanding, der
14 indeholder det pågældende stof. Derfor bør de alle angives i punkt 3 af hensyn til
15 konsekvensen.
- 16 Bemærk, at der **ikke** kræves separat angivelse af klassificering osv. for urenheder i et **stof** (i
17 modsætning til, hvad der gælder for blandinger omfattet af punkt 3.2.3 i lovteksten nedenfor).
18 Dette hænger sammen med, at det allerede burde have været taget i betragtning ved
19 klassificering af stoffet som registreret i henhold til REACH/anmeldt i henhold til CLP.
- 20 Nedenfor er givet et udvidet illustrativt eksempel på opbygningen af dette punkt for en
21 styren monomer⁶¹:
22

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM BESTANDDELE
3.1 STOFFER

Produktidentifikatortype i henhold til artikel 18, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1272/2008	Identifikationsnummer	Stofnavn	Indhold, vægtprocent (eller vægtinterval)	EF-nummer ⁶²	SCL/ M-faktor/ ATE
Indeksnummer i bilag VI til CLP	601-026-00-0	styren	99,70-99,95	202-851-5	ATE (indånding, damp): 11,8 mg/l/4 h

⁶¹ Bemærk, at feltnavnene i praksis ikke behøver at være så detaljefikserede som navnene i eksemplet, og at en mere "klassisk" fortegnelse med flere identifikatorer også er acceptabel, når blot felternes indhold opfylder kravene — se det reducerede eksempel på næste side.

⁶² Hvis alle de tre første kolonner i dette eksempel udfyldes, er det ikke nødvendigt at udfylde denne kolonne — den er kun til orientering.

CAS-nummer i bilag VI til CLP	98-83-9	α -methylstyren	Højst 0,04	202-705-0	STOT SE 3; H335: C \geq 25 %
CAS-nummer i bilag VI til CLP ⁶³	100-41-4	ethylbenzen	Højst 0,05	202-849-4	ATE (indånding, damp): 17,6 mg/l/4 h ATE (oral): 3 500 mg/kg ATE (dermal): 15 400 mg/kg
CAS-nummer	98-29-3	4-tert-butylbenzen-1,2-diol ⁶⁴	Højst 0,0015 (15 ppm)	202-653-9	M = 1 (Aquatic Acute) ATE (oral): 815 mg/kg ATE (dermal): 1 331 mg/kg
(Ikke-klassificeret bestanddel)	Ikke relevant	Polymerer	Højst 0,0020	Ikke relevant	-

- 1
2 I ovenstående konkrete tilfælde kan eksemplet i praksis reduceres til følgende, når
3 leverandøren ikke ønsker at anvende sikkerhedsdatabladet til at give yderligere
4 specifikationer. Dette skyldes, at indholdsstofferne bortset fra styren er til stede i følgende
5 koncentration, som er lavere end det, der skal tages i betragtning ved klassificering:
6

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM BESTANDDELE: 3.1 STOFFER			
Stofnavn	Indeksnummer i bilag VI til CLP	Indhold, vægtprocent (eller interval)	SCL, M-faktor, ATE

63 Ethylbenzen og α -methylstyren har selvfølgelig også et indeksnummer i bilag VI til CLP — CAS-nummeret er her valgt for at illustrere princippet om, at alle identifikatorerne i bilaget kan anvendes — i praksis kan det være ønskeligt med konsekvens ved valg af tilgængelige numre.

64 Dette er det faktiske IUPAC-navn for det stof, der også betegnes 4-tert-butylcatechol/4-tert-butylpyrocatechol/TBC.

Styren	601-026-00-0	> 99,5 %	ATE (indånding, damp): 11,8 mg/l/4 h
--------	--------------	----------	--------------------------------------

1

2 Eksemplet med et stof med urenheder kan sammenholdes med eksemplet med en blanding i
3 næste afsnit. Dette kan være med til at vise forskellen mellem oplysningskravene for stoffer i
4 underpunkt 3.1 og kravene for en blanding i underpunkt 3.2.

5 For nanoformer skal angives de partikelegenskaber, der specificerer nanoformen, som
6 beskrevet i bilag VI. *Tillæg om nanoformer til vejledningerne om registrering og identifikation*
7 *af stoffer*⁶⁵ giver vejledning om karakteriserings- og indberetningskrav for nanoformer i
8 henhold til bilag VI til REACH.

9 For ikke-registrerede nanoformer bør der oplyses om partikelegenskaber med betydning for
10 stoffets sikkerhed. Både ovenstående tillæg og bilag R.6-1: For nanomaterialer omfattet af
11 vejledningen om QSAR'er og gruppering beskrives de partikelegenskaber, der kan have
12 betydning for nanoformernes sikkerhed.

13

14 De supplerende oplysninger om nanoformerne kan følge modellen i tabel 1.

15

16 **Tabel 1: yderligere påkrævede oplysninger for (registrerede) nanoformer af et stof:**

17

Navn på (sæt af) nanoform(er)	[Navn]		
		Værdi	Enheden
Antalsbaseret partikelstørrelsesfordeling	d10	[interval]	
	d50	[interval]	
	d90	[interval]	
Partiklernes form og højde/breddeforhold	[form] [interval for højde/breddeforhold]		
Krystallinitet	[forholdet mellem krystalstrukturer]		
Overfladefunktionalisering/-behandling	Middel/midler	[liste over behandlingsmidler]	
	Proces	[kortfattet procesbeskrivelse]	
Specifikt overfladeareal	[interval]		
Yderligere oplysninger	[eventuelle yderligere oplysninger]		

18

19

20 3.2 Blandinger

Tekst i bilag II

⁶⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_da.pdf/

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

Koncentrationen af stofferne i en blanding skal beskrives:

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

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

Når der anvendes procentintervaller, skal sundheds- og miljøfarerne beskrive virkningerne af den højeste koncentration af hver bestanddel, [hvis virkningerne af blandingen som helhed ikke foreligger](#).

[Hvis der foreligger oplysninger om blandingens virkning, skal klassificeringen i henhold til disse oplysninger indgå i punkt 2.](#)

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

3.2.1. For en blanding, der opfylder kriterierne for klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, skal følgende stoffer ([se også tabel 1.1](#)) angives sammen med deres koncentration eller koncentrationsinterval i blandingen:

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

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

(ii) de generiske koncentrationsgrænser, der er fastsat i del 3-5 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 under hensyntagen til de koncentrationer, der er angivet i noterne til visse tabeller i del 3 vedrørende forpligtelsen til at stille et sikkerhedsdatablad for blandingen til rådighed efter anmodning, og for aspirationsfare (punkt 3.10 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008) $\geq 1\%$

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

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

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

[\(vi\) en tiendedel af den specifikke koncentrationsgrænse for et stof, der er klassificeret som hudsensibiliserende eller som respiratorisk sensibiliserende med en specifik koncentrationsgrænse](#)

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

(viii) hvis der er oplyst en M-faktor i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1272/2008, den generiske afskæringsværdi i tabel 1.1 i bilag I til nævnte forordning efter tilpasning under anvendelse af den beregning, der er omhandlet i punkt 4.1 i bilag I til nævnte forordning.

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

c) [hvis koncentrationen af et individuelt stof er lig med eller større end 0,1 %, stoffer, der opfylder et eller flere af følgende kriterier:](#)

- stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende efter kriterierne i bilag XIII

- stoffer opført på den liste, der er oprettet i henhold til artikel 59, stk. 1, af andre grunde end de farer, der er omhandlet i litra a) i dette underpunkt, såsom hormonforstyrrende egenskaber
- stoffer med hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne i delegeret forordning (EU) 2017/2100 eller forordning (EU) 2018/605.

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

1.1 Fareklasse og -kategori	Koncentrationsgrænse %
Akut toksicitet, kategori 1, 2 og 3	≥ 0,1
Akut toksicitet, kategori 4	≥ 1
Hudætsning/hudirritation, kategori 1, kategori 1A, 1B og 1C og kategori 2	≥ 1
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1 og 2	≥ 1
Respiratorisk sensibiliserende i kategori 1 eller kategori 1B	≥ 0,1
Respiratorisk sensibiliserende i kategori 1A	≥ 0,01
Hudsensibiliserende i kategori 1 eller kategori 1B	≥ 0,1
Hudsensibiliserende i kategori 1A	≥ 0,01
Kimcellemutagenicitet, kategori 1A og 1B	≥ 0,1
Kimcellemutagenicitet, kategori 2	≥ 1
Carcinogenicitet, kategori 1A, 1B og 2	≥ 0,1
Reproduktionstoksicitet, kategori 1A, 1B, 2 og virkninger for eller via amning	≥ 0,1
Specifik målorgantoksicitet (STOT) — enkelt eksponering, kategori 1, 2 og 3	≥ 1
Specifik målorgantoksicitet (STOT) — gentagen eksponering, kategori 1 og 2	≥ 1

Aspirationstoksicitet	≥ 1
Farlige for vandmiljøet — akut, kategori 1	≥ 0,1
Farlige for vandmiljøet — kronisk, kategori 1	≥ 0,1
Farlige for vandmiljøet — kronisk, kategori 2, 3 og 4	≥ 1
Farlige for ozonlaget	≥ 0,1

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

- a) 1 vægtprocent i ikke-gasformige blandinger og 0,2 volumenprocent i gasformige blandinger for:
- (i) stoffer, der udgør en sundheds- eller miljøfare i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, eller
 - (ii) stoffer, for hvilke der foreligger EU-grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering
- b) 0,1 vægtprocent for stoffer, der opfylder et eller flere af følgende kriterier:
- stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske i henhold til kriterierne i bilag XIII
 - stoffer, der er meget persistente og meget bioakkumulerende i henhold til kriterierne i bilag XIII
 - stoffer opført på den liste, der er oprettet i henhold til artikel 59, stk. 1, af andre grunde end de farer, der er omhandlet i litra a) i dette underpunkt, såsom hormonforstyrrende egenskaber
 - stoffer med hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne i delegeret forordning (EU) 2017/2100 eller forordning (EU) 2018/605
- c) 0,1 % af et stof, der er klassificeret som hudsensibiliserende i kategori 1 eller 1B, som respiratorisk sensibiliserende i kategori 1 eller 1B eller som kræftfremkaldende i kategori 2
- d) 0,01 % af et stof, der er klassificeret som hudsensibiliserende i kategori 1A eller som respiratorisk sensibiliserende i kategori 1A
- e) en tiendedel af den specifikke koncentrationsgrænse for et stof, der er klassificeret som hudsensibiliserende eller som respiratorisk sensibiliserende med en specifik koncentrationsgrænse
- f) 0,1 % af et stof, der er klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1A, 1B eller 2, eller som har virkninger på eller via amning.

3.2.3. For stoffer angivet i underpunkt 3.2.:

- skal klassificeringen af stoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, herunder fareklasse(r) og kategorikode(r) som anført i tabel 1.1 i bilag VI til nævnte forordning, samt faresætningerne og supplerende faresætninger, oplyses. Det er ikke nødvendigt at skrive faresætningerne og de supplerende faresætninger fuldt ud i dette underpunkt; det er tilstrækkeligt med deres koder. I

tilfælde, hvor de ikke skrives fuldt ud, skal der refereres til [punkt 16](#), hvor den fulde tekst for alle de relevante faresætninger skal være opført i listeform. Hvis stoffet ikke opfylder klassificeringskriterierne, angives årsagen til, at stoffet er medtaget i underpunkt 3.2, såsom "ikke-klassificeret vPvB-stof" eller "stof med en EU-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering".

- Den specifikke koncentrationsgrænse, M-faktoren og estimatet for akut toksicitet for stoffet i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller fastsat i overensstemmelse med bilag I til nævnte forordning, angives, hvis de foreligger.

- Hvis stoffet, som det anvendes i blandingen, er i nanoform og er registreret eller behandlet i downstreambrugerens kemikaliesikkerhedsrapport, angives de partikelegenskaber, der angiver den nanoform, der er beskrevet i bilag VI. Hvis stoffet, som det anvendes i blandingen, er i nanoform, men ikke er registreret eller behandlet i downstreambrugerens kemikaliesikkerhedsrapport, skal de partikelegenskaber, der har betydning for blandingens sikkerhed, angives.

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

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

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

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

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

For så vidt angår stoffer, der i dette underpunkt er angivet ved et alternativt kemisk navn i henhold til artikel 24 i forordning (EF) nr. 1272/2008, er registreringsnummer, EF-nummer og andre præcise kemiske identifikatorer ikke påkrævet.

- 1
- 2 Hvis der foreligger en specifik koncentrationsgrænse (SCL), en multiplikationsfaktor (M-faktor)
- 3 eller et akut toksicitetsskøn (ATE), skal de angives sammen med klassificeringsoplysningerne
- 4 og eventuelle relevante supplerende faresætninger for den pågældende komponent i dette
- 5 underpunkt 3.2.

- 6 Udtrykket "hvis dette er teknisk muligt" — i forbindelse med kravet om at angive
- 7 koncentrationen af stofferne i en blanding enten som nøjagtig procentdel eller procentinterval i
- 8 aftagende orden — skal forstås sådan, at dette bør gøres, hvis f.eks. den sikkerhedsdatablad-
- 9 genererende software giver mulighed for en sådan rangorden ud fra de foreliggende
- 10 oplysninger om sammensætningen. Det betyder ikke, at man behøver at have udtømt alle
- 11 tekniske muligheder (herunder f.eks. analyse) for at bestemme de nøjagtige oplysninger, der
- 12 behøves til en sådan rangorden, når oplysningerne ikke er tilgængelige på anden måde.

- 13 For blandinger kan den del af REACH-registreringsnummeret for stoffer i blandingen, der
- 14 refererer til den enkelte registrant i en fælles indsendelse (dvs. de sidste fire cifre i det
- 15 oprindelige fuldstændige registreringsnummer), udelades af **enhver** leverandør (bemærk, at

1 dette ikke kræver, at leverandøren er downstreambruger eller distributør, som det gælder for
2 trunkering af registreringsnummeret for stoffer i underpunkt 1.1)⁶⁶. Bemærk også, at
3 registreringsnumre kun behøver angives i dette underpunkt for stoffer omhandlet i punkt 3.2.1
4 eller 3.2.2. Vælger leverandørerne imidlertid at angive yderligere stoffer i blandingen i
5 underpunkt 3.2 — uanset at de ikke er forpligtet til at give oplysninger for disse stoffer som
6 specificeret i punkt 3.2.1 eller 3.2.2 — skal de angive de relevante oplysninger specificeret i
7 punkt 3.2.3 og 3.2.4, herunder eventuelle foreliggende registreringsnumre. Det kan være
8 nyttigt at angive, på hvilket grundlag et stof er optaget i punkt 3.2, f.eks. på grundlag af CLP-
9 klassificeringstærskler (f.eks. generiske koncentrationsgrænser, additiv virkning eller
10 brobygningsprincipper) eller på grundlag af kravene i bilag II til REACH.

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

15 Herunder er givet et eksempel på opbygningen af dette underpunkt for en blanding⁶⁷:

CAS-nummer	EF-nummer	Indeksnummer	REACH-registreringsnummer	[vægt]-procent	Stofnavn	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1278/2008 (CLP).	SCL, M-faktor ATE
7681-52-9	231-668-3	017-011-00-1	01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY	60	Natriumhypochlorit	Hudætsning 1B, H314 Øjenskade 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	EUH031: C ≥ 5 % M (acute) =1 M (chronic) =10

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

67 BEMÆRK: Eksemplet skal illustrere formatet af angivelserne i dette underpunkt, navnlig forskellen i forhold til en angivelse i underpunkt 3.1 for et stof med urenheder. DET MÅ IKKE OPFATTES SOM EN INDIKATION AF, AT EN SÅDAN BLANDING ER STABIL OVER FOR ALLE REAKTIONER.

1310-73-2	215-185-5	011-002-00-6	01- NNNNNNNNNN -NN-ZZZZ	39	Natriumhydr oxid	Hudætsning 1A, H314 Øjenskade 1, H318	Øjenirritation 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 % Hudætsning 1A; H314: C ≥ 5 % Hudætsning 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Hudirritation 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 %
7758-98-7	231-847-6	029-004-00-0	01- NNNNNNNNNN -NN-WWWW	1	Kobbersulfat	Acute tox 3 Hudirritation 2 Øjenirritatio n 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	ATE (oral): 482 mg/kg M (acute) =10 M (chronic) =1

1
2 For komponenter i nanoform gælder der samme krav til karakterisering som for punkt 3.1 i
3 sikkerhedsdatabladet (se tabel 1).

4

5 *Yderligere oplysninger:*

6 *H-sætningernes fulde ordlyd er givet i PUNKT 16.*

7 Bemærk, at denne tabel kan forenkles ved at erstatte de tre kolonner (en for hver
8 nummertype) med to kolonner, én til "nummertype" og én til "nummer", da der kun behøves
9 enten CAS-, EF- eller indeksnummer. Disse tabeller med eksempler kan også vises på andre
10 måder, f.eks. med to kolonner til "nummertype" og "nummer".

11 Bemærk, at den klassificering, der angives for en komponent i blandingen i de sidste to
12 kolonner, bør være klassificeringen for det rene stof (100 %).

13 Der kan angives vægtinterval i stedet for faktisk vægtprocent. Når der anvendes
14 procentintervaller, skal de angivne sundheds- og miljøfarer beskrive virkningerne af den
15 højeste koncentration af hver komponent. Bemærk, at hvis summen af de højeste
16 koncentrationer er over 100 %, kan man ikke udlede klassificeringen af blandingen korrekt.

17 Tabellen i teksten fra bilag II er gengivet ovenfor under titlen "*Fortegnelse over fareklasser,*
18 *farekategorier og koncentrationsgrænser (herunder generiske afskæringsværdier i tabel 1.1 i*
19 *forordning (EF) nr. 1272/2008 og generiske koncentrationsgrænser som angivet i del 3 til 5 i*
20 *bilag I til nævnte forordning), som indebærer, at et stof skal opføres som et stof i en blanding i*
21 *underpunkt 3.2.*". Bemærk, at tabellen angiver de værdier, over hvilke de specificerede stoffer

1 skal **opføres i et sikkerhedsdatablad**. Disse værdier er **ikke** nødvendigvis de generiske
2 grænseværdier for klassificering — i tabellen er værdierne tilpasset, så der tages højde for
3 bemærkningerne i CLP-forordningen om, at der i visse tilfælde skal leveres et
4 sikkerhedsdatablad, **også når** værdien er under det niveau, der medfører klassificering. I
5 tilfælde af reproduktionstoksicitet, kategori 1A, 1B, 2 og virkninger på eller via amning er
6 værdien i tabellen f.eks. $\geq 0,1$, selv om man når frem til en værdi på $\geq 0,3$ for
7 koncentrationsgrænsen for klassificering ved at bruge tabel 3.7.2 i bilag I til CLP-forordningen:
8 "*Generiske koncentrationsgrænser for bestanddele i en blanding, der er klassificeret som*
9 *reproduktionstoksiske stoffer eller for virkninger på eller via amning, som udløser en*
10 *klassificering af blandingen*". Dette skyldes, at der i denne tabel er taget højde for den
11 pågældende Bemærkning 1 under tabellen, hvori det hedder, at "*Hvis der er et kategori 1 eller*
12 *kategori 2 reproduktionstoksisk stof eller et stof klassificeret for virkninger på eller via amning*
13 *til stede i blandingen som en bestanddel med en koncentration på over 0,1 %, skal der efter*
14 *anmodning udleveres et sikkerhedsdatablad for blandingen*". Det er sidstnævnte værdi, der
15 optræder i denne tabel, da formålet med den er at angive den værdi, der har relevans for
16 sikkerhedsdatabladet, ikke den, der er afgørende for klassificeringen.

17 Når der anvendes et alternativt kemisk navn for et stof i en blanding i henhold til artikel 24 i
18 CLP, anbefales det at angive dette (med en passende identifikator som f.eks. et
19 anmeldelsesnummer) i dette underpunkt (eller i punkt 15 eller 16) for at undgå forespørgsler
20 om dets anvendelse fra modtagere eller håndhævelsesmyndigheder. For stoffer, der i dette
21 underpunkt er angivet ved et alternativt kemisk navn, behøves der ikke registreringsnummer,
22 EF-nummer eller andre præcise kemiske identifikatorer.

23 Sikkerhedsdatabladets underpunkt 3.2 kan desuden anvendes til at give visse oplysninger om
24 sammensætningen af vaske- og rengøringsmidler, der anvendes i den industrielle og
25 institutionelle sektor, og som ikke gøres tilgængelige for offentligheden⁶⁸.

26 Bemærk, at for angivelser i underpunkt 3.2 skal lovkravet om angivelse (for stoffer, der ikke
27 allerede er angivet af andre grunde) følges for "*b) stoffer, for hvilke der foreligger EU-*
28 *grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering ...*", dvs. det er en **EU**-grænseværdi, der
29 bestemmer angivelsen. De ansvarlige for udarbejdelsen kan imidlertid frivilligt i dette
30 underpunkt (eller i PUNKT 15 eller 16), angive stoffer, der har fået tildelt en national
31 grænseværdi, men ingen EU-grænseværdi. Dette er i modsætning til tilfældet nedenfor
32 vedrørende underpunkt 8.1, hvor det er oplysninger om **nationale** grænseværdier, der **skal**
33 gives, uanset om der findes en tilsvarende EU-grænseværdi.
34

35 3.4 SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 4: 36 Førstehjælpsforanstaltninger

Tekst i bilag II

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

⁶⁸ Bestanddele, som skal angives i henhold til forordningen om vaske- og rengøringsmidler, kan anføres i sikkerhedsdatabladets underpunkt 3.2, forudsat at de tydeligt kan skelnes fra hinanden ved hjælp af passende underrubrikker med angivelse af, hvilken lovgivning de hører under. For flere oplysninger, se: https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/specific-chemicals_da

1

2 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Tekst i bilag II

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

4.1.2. Der skal gives råd om, hvorvidt:

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

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

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

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

3

4 Oplysningerne i dette underpunkt kan struktureres som følger:

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

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

5

6 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Tekst i bilag II

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

7

8 Bemærk, at dette underpunkt er til symptomer og virkninger — behandlinger skal beskrives i
9 underpunkt 4.3.

10

1 4.3 Angivelse af, om der behøves øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling

Tekst i bilag II

Når det er relevant, skal der gives oplysninger om kliniske forsøg og lægetilsyn med hensyn til forsinkede virkninger, specifikke oplysninger om modgifte (hvis sådanne kendes) og kontraindikationer.

For visse stoffer eller blandinger kan det være vigtigt at fremhæve, at der skal være særlige midler til specifik øjeblikkelig behandling til rådighed på arbejdspladsen.

2
3 Bemærk, at førstehjælpen (som angivet i lovtæksten i den generelle indledning til punkt 4) skal
4 beskrives, så den kan forstås og gives af en person uden oplæring, og at det skal angives
5 udtrykkeligt, om der behøves lægehjælp.

6 Når det synes nødvendigt at give specifikke oplysninger til lægen (f.eks. behandling med
7 specifik modgift, CPAP-udstyr, forbud mod visse lægemidler, rygning eller indtagelse af mad
8 eller drikke osv.), kan oplysningerne gives under en rubrik som f.eks. "Bemærkninger til
9 lægen" (symptomer, farer, behandling). Oplysninger, der gives under denne rubrik, kan
10 indeholde medicinske fagudtryk, der kan være vanskelige at forstå for ikke-medicinsk
11 personale. Oplysningerne skal være nøjagtige og skal derfor gives af eksperter eller med brug
12 af ekspertviden.

13 Det kan også angives, om eventuelle anbefalede specifikke handlinger eller behandlinger også
14 kan gives af førstehjælpere eller ej, ud over at kunne gives af læger. Denne angivelse er dog
15 ikke et udtrykkeligt krav.
16

17 3.5 SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 5: 18 Brandbekæmpelsesforanstaltninger

Tekst i bilag II

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

19

20 5.1 Slukningsmidler

Tekst i bilag II

Egnede slukningsmidler:

Der skal gives oplysninger om egnede slukningsmidler.

Uegnede slukningsmidler:

Det skal angives, om nogle slukningsmidler er uegnede i en særlig situation, hvori stoffet eller blandingen er indblandet (f.eks. undgå højtryksmidler, som kan forårsage dannelse af en potentielt eksplosibel støv-luft-blanding).

1
2 Uegnede slukningsmidler er slukningsmidler, der af sikkerhedsmæssige årsager ikke må
3 anvendes, herunder midler, der kan forårsage kemiske eller fysiske reaktioner, som fører til
4 potentiel yderligere fare. Dette er f.eks. tilfældet ved tilstedeværelse af stoffer, der i kontakt
5 med vand afgiver brandfarlige eller giftige gasser (når calciumcarbide reagerer med vand,
6 dannes således den yderst brandfarlige gas ethyn (acetylen), hvilket kan føre til en eksplosion.
7

8 5.2 Særlige farer, der forårsages af stoffet eller blandingen

Tekst i bilag II

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

9
10 Dette underpunkt omfatter oplysninger om eventuelle særlige farer, som skyldes kemikaliet
11 (f.eks. arten af eventuelle farlige forbrændingsprodukter eller risikoen for dampskyeksplosion).
12

13 5.3 Anvisninger for brandmandskab

Tekst i bilag II

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

14
15 Det kan understreges, at ingen beskyttelsesbeklædning beskytter mod alle kemikalier.
16 Afhængigt af stoffernes pågældende farer kan de tilrådede beskyttelsesniveauer opdeles i tre
17 kategorier.

- 18
- 19 • Luftforsynet åndedrætsværn (SCBA) med kemikaliebestandige handsker.
 - 20 • Luftforsynet åndedrætsværn, suppleret med kemikaliebeskyttelsesdragt kun hvis (nær)kontakt må forventes.
 - 21 • Luftforsynet åndedrætsværn suppleret med gastæt dragt, hvis nærkontakt med stoffet
22 eller dets dampe må forventes.
23

- 1 Den gastætte dragt udgør det højeste niveau af kemikaliebeskyttelse ved beklædning.
2 Sådanne dragter kan være fremstillet af neopren, vinylgummi eller andre materialer og
3 anvendes sammen med luftforsynet åndedrætsværn. Dette vil beskytte mod mange
4 kemikalier, men ikke alle. I tvivlstilfælde bør der søges rådgivning fra specialist.
- 5 Ved hændelser, der involverer dybt nedkølede og mange andre flydende gasser, hvor kontakt
6 vil medføre forfrysninger og svær øjenskade, bør der anvendes varmeisolerende undertøj,
7 tykke tekstil- eller læderhandsker samt øjenbeskyttelse. Tilsvarende anbefales det at anvende
8 varmereflekterende dragt ved risiko for hændelser, der medfører varmestråling af betydning.
- 9 Beskyttelsesbeklædning for brandmænd i henhold til europæisk standard EN469 giver
10 grundlæggende beskyttelse mod kemikaliehændelser og omfatter hjelme, beskyttelsesstøvler
11 og -handsker. Beklædning, der ikke er i overensstemmelse med EN469, kan være uegnet ved
12 kemikalieuheld.
- 13 Derudover kan der gives anbefalinger om foranstaltninger til at isolere det berørte område for
14 at begrænse skaden i tilfælde af brand, og om bortskaffelse af rester af slukningsmidler.
- 15 Ved udfyldelsen af dette punkt bør det overvejes, om udslip og slukningsvand kan medføre
16 forurening af vandløb. I så fald bør det angives, hvordan påvirkningen af miljøet kan
17 minimeres.
- 18 Herunder er givet et eksempel på opbygningen af dette punkt:

PUNKT 5: Brandbekæmpelsesforanstaltninger

5.1 Slukningsmidler:

Egnede slukningsmidler:

Uegnede slukningsmidler:

5.2 Særlige farer, der forårsages af stoffet eller blandingen

Farlige forbrændingsprodukter:

5.3 Anvisninger for brandmandskab

19

20 **3.6 SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 6: Forholdsregler over for** 21 **udslip ved uheld**

Tekst i bilag II

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

22

23 [Yderligere forklaring af ovenstående tekst anses for unødvendig].

24

1 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, værnemidler og nødprocedurer

Tekst i bilag II

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

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

- a) anvendelse af egnet beskyttelsesbeklædning (herunder de personlige værnemidler, der er omhandlet i punkt 8 i sikkerhedsdatabladet) for at forhindre forurening af hud, øjne og beklædning
- b) fjernelse af antændelseskilder, tilstrækkelig udluftning, begrænsning af støvudvikling, og
- c) nødprocedurer som f.eks. nødvendigheden af at evakuere området eller kontakte en ekspert.

6.1.2. For indsatspersonel

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

2
3 [Yderligere forklaring af ovenstående tekst anses for unødvendig].
4

5 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Tekst i bilag II

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

6
7 [Yderligere forklaring af ovenstående tekst anses for unødvendig].
8

9 6.3 Metoder og materiel til inddæmning og oprensning

Tekst i bilag II

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

- a) inddæmning, tildækning af afløb
- b) afdækningsprocedurer.

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

- a) neutraliseringsteknikker
- b) dekontamineringsteknikker
- c) adsorptionsmidler
- d) rengøringsteknikker
- e) opsugningsteknikker
- f) nødvendigt udstyr til inddæmning/oprensning (herunder eventuel anvendelse af gnistfrit værktøj og udstyr).

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

- 1
- 2 Bemærk, at listen over teknikker ikke er udtømmende. Navnlig kan der anvendes
- 3 absorptionsmidler foruden adsorptionsmidler.
- 4 Bemærk også, at "inddæmning"⁶⁹ og "afdækning"⁷⁰ her har betydning som defineret i bilag 4
- 5 til GHS⁷¹.
- 6 Her følger nogle eksempler på, hvilken slags anbefalinger, der kan indsættes i dette
- 7 underpunkt:
- 8 • Faste stoffer fjernes ved vådrengøring eller opsugning.
 - 9 • Der må ikke anvendes børste eller trykluft til at rengøre overflader eller tøj.
 - 10 • Udslip skal straks fjernes.
- 11

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

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

71 Globally Harmonized Classification and Labelling system of Chemicals (GHS), femte reviderede udgave 2013. Annex 4— Guidance on the compilation of safety data sheets, side 415, se: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

1 6.4 Henvisning til andre punkter

Tekst i bilag II

Hvis det er relevant, henvises til punkt 8 og 13.

2
3 Bemærk, at de eneste punkter, man behøver (kryds)henvise til her (og kun hvis relevant), er
4 punkt 8 og 13 — dvs. man bør krydshenvise til oplysninger om henholdsvis
5 eksponeringskontrol, personlige værnemidler og hensyn vedrørende bortskaffelse, som er
6 relevante i forbindelse med potentielle udslip ved uheld. Hensigten er her at undgå at gentage
7 oplysninger — ikke at kræve gentagelse. Her kan sættes yderligere henvisninger til andre
8 punkter, men dette kræves ikke i forordningen.

9 Herunder vises et eksempel på opbygningen af dette punkt⁷²:

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, værnemidler og nødprocedurer

6.1.1 For ikke-indsatspersonel

Personlige værnemidler:

Nødprocedurer:

6.1.2 For indsatspersonel

6.2 Miljømæssige forholdsregler:

6.3 Metoder og materiel til inddæmning og oprensning

6.3.1 Til inddæmning:

6.3.2 Til oprensning:

6.3.3 Andre oplysninger:

6.4 Henvisning til andre punkter

10
11

12 3.7 SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

Tekst i bilag II

⁷² Bemærk, at yderligere nummerering og understrukturering på lavere niveau end underpunktsniveau ikke er et lovkrav.

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

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

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

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

1
2 [Yderligere forklaring af ovenstående tekst anses for unødvendig]
3

4 **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

Tekst i bilag II

7.1.1. Der skal angives anbefalinger med hensyn til:

- a) at sikre en sikker håndtering af stoffet eller blandingen, f.eks. indkapsling samt foranstaltninger til at undgå brand og aerosol- og støvdannelse
 - b) at undgå håndtering af uforenelige stoffer og blandinger
 - c) at gøre opmærksom dels på anvendelsesformer og omstændigheder, der kan forårsage nye risici som følge af en ændring af stoffets eller blandingens egenskaber, dels på relevante modforanstaltninger samt
- at reducere udslip af stoffet eller blandingen til miljøet, f.eks. at undgå spild eller at holde stoffet eller blandingen væk fra afløb.

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

- a) om ikke at spise, drikke eller ryge i arbejdsområdet
- b) om at vaske hænder efter håndtering
- c) om at tage forurenet tøj og personlige værnemidler af, før man bevæger sig ind i et område, hvor der spises.

5
6 Dette underpunkt bør give oplysninger om beskyttelsesforanstaltninger til sikker håndtering og
7 anbefalede tekniske foranstaltninger som f.eks. indeslutning, foranstaltninger til at undgå
8 brand og aerosol- og støvdannelse, miljøbeskyttelsesforanstaltninger (f.eks. brug af filtre eller
9 scrubbere på udsugningen, anvendelse på inddæmmet areal, forskrifter for indsamling og
10 bortskaffelse af spild osv.) samt eventuelle særlige krav eller regler vedrørende stoffet eller
11 blandingen (f.eks. fremgangsmåder eller materiel, der er forbudt eller anbefales). Giv om
12 muligt en kort beskrivelse af foranstaltningen.

- 1 Herunder vises et eksempel på opbygningen af dette underpunkt:

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Beskyttelsesforanstaltninger:

Foranstaltninger til at undgå brand:

Foranstaltninger til at undgå aerosol- og støvdannelse:

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Råd om generel arbejdshygiejne:

- 2
3

- 4 **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuelle uforeneligheder**

Tekst i bilag II

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

a) Hvordan man håndterer risici i forbindelse med:

- (i) eksplosiv atmosfære*
- (ii) ætsning*
- (iii) brandfare*
- (iv) uforenelige stoffer eller blandinger*
- (v) fordampning, og*
- (vi) mulige antændelseskilder (herunder elektrisk udstyr).*

b) Hvordan man begrænser virkningerne af:

- (i) vejrforhold*
- (ii) omgivende tryk*
- (iii) temperaturer*
- (iv) sollys*
- (v) luftfugtighed og*
- (vi) vibrationer.*

c) Hvordan man opretholder stabiliteten af stoffet eller blandingen ved hjælp af:

(i) stabilisatorer, og

(ii) antioxidant.

d) Andre råd, herunder:

(i) krav til ventilation

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

(iii) mængdebegrænsninger under oplagring (hvis relevant), og

(iv) egnet emballage.

1
2 Dette underpunkt bør, hvis relevant, specificere betingelserne for sikker opbevaring, således:

- 3
- 4 • særlig indretning af lagerlokaler eller -beholdere (herunder indeslutningsvægge og ventilation)
 - 5 • uforenelige materialer
 - 6 • opbevaringsbetingelser (luftfugtighedsgrænse/-interval, lys, inaktiv gas osv.)
 - 7 • særligt elektrisk udstyr og forebyggelse af statisk elektricitet.
- 8

9 Underpunktet bør også — hvis relevant — omfatte råd om mængdebegrænsninger under
10 oplagring (eller f.eks. en angivelse af mængdetærskler, over hvilke Seveso III-direktivet⁷³
11 finder anvendelse på stoffet eller stofklassen). Desuden bør der i dette underpunkt angives
12 eventuelle særlige krav, således materialetype til emballage/beholdere til stoffet eller
13 blandingen.

14 Bemærk, at "uforenelighed" i forbindelse med indholdet af de oplysninger, der skal gives i
15 underpunkt 7.2, bør opfattes som stoffets eller blandingens uforenelighed med de
16 emballagematerialer, som stoffet eller blandingen forventes at komme i kontakt med.

17 Nogle leverandører vil formentlig her vælge at give oplysninger om nationale systemer for
18 opbevaringsklasse. Opbevaringsklassen fastsættes ud fra klassificeringen af det rene stof eller
19 blandingen — emballagen bør ikke tages i betragtning i denne forbindelse.

20 Det frarådes at give kvalitetsrelaterede oplysninger om opbevaring i dette underpunkt. Angiver
21 man sådanne oplysninger, bør det klart fremgå, at det er kvalitets- og ikke
22 sikkerhedsrelaterede oplysninger.

23 Herunder vises et eksempel på opbygningen af dette underpunkt:

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder alle uforeneligheder

Tekniske foranstaltninger og opbevaringsbetingelser:

73 I 2012 vedtoges Seveso III (direktiv 2012/18/EU) under hensyntagen til bl.a. ændringerne i EU-lovgivningen om klassificering af kemikalier, og borgernes øgede ret til adgang til information og domstolsprøvelse: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32012L0018>

Emballagematerialer:

Krav til lagerlokaler og -beholdere:

Opbevaringsklasse:

Yderligere oplysninger om opbevaringsbetingelser:

1
2

3 7.3 Nærmere bestemte anvendelser

Tekst i bilag II

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

4
5 Som eksempel på stoffer og blandinger af biocidholdige produkter til nærmere bestemte
6 slutanvendelser — ud over de identificerede anvendelser nævnt i underpunkt 1.2, som skal
7 anføres — kan der angives eventuelle yderligere anvendelser, som produktet er godkendt til:
8 f.eks. som træbeskyttelsesmiddel, til desinfektion og slimbekæmpelse, som
9 konserveringsmiddel til anvendelse i beholdere, mv. Der kan desuden henvises til eventuelle
10 tekniske faktablade med yderligere oplysninger om den mængde, der skal anvendes, og til
11 håndteringsinstrukser med henblik på enhver form for anvendelse.

12 Hvis der vedhæftes eksponeringsscenarier svarende til sikkerhedsdatabladet med de
13 nødvendige anbefalinger om sikker håndtering og anvendelse, og der henvises til dem,
14 behøves der ikke detaljerede anbefalinger om specifikke anvendelser i dette underpunkt.

15 For stoffer, der ikke kræver eksponeringsscenarier (f.eks. stoffer, som ikke kræver
16 kemikaliesikkerhedsvurdering, fordi de ikke er registreringspligtige i mængder på ≥ 10 t/år⁷⁴),
17 kan der i dette underpunkt desuden medtages oplysninger, der ligner eller svarer til dem, der
18 ellers ville være blevet givet mere fuldstændigt i et eksponeringsscenario. Dette punkt kan
19 også være potentielt nyttigt i forbindelse med blandinger. til hvis sikkerhedsdatablad der ikke
20 er vedhæftet et samlende dokument svarende til et "eksponeringsscenario for blandingen".

21 Herunder vises et eksempel på opbygningen af dette underpunkt:

7.3 Nærmere bestemte slutanvendelser:

⁷⁴ Bemærk: Selv for stoffer i mængder på > 10 t/år, som kræver kemikaliesikkerhedsvurdering, skal der gælde yderligere kriterier (jf. artikel 14, stk. 4), før der kræves et eksponeringsscenario. Disse kriterier vil dog være opfyldt for de fleste stoffer, der kræver sikkerhedsdatablad.

Anbefalinger:

Branchespecifikke løsninger:

1

2 3.8 SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 8: 3 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

4 Bemærk: for dem, der udarbejder sikkerhedsdatablade for "særlige blandinger"⁷⁵, er der i
5 bilag 2 yderligere oplysninger om, hvordan man tilpasser punkt 8.

Tekst i bilag II

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

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

6

7 8.1 Kontrolparametre⁷⁶

Tekst i bilag II

8.1.1. Nedenstående nationale grænseværdier, herunder retsgrundlaget for hver af dem, som er gældende i den medlemsstat, hvor sikkerhedsdatabladet udleveres, skal angives for hvert stof i blandingen, hvis sådanne foreligger. Ved angivelse af grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering skal den kemiske identitet angivet i punkt 3 anvendes:

8.1.1.1. de nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering, som svarer til EU's grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering i henhold til direktiv 98/24/EF, herunder eventuelle anmærkninger som omhandlet i artikel 2, stk. 3, i Kommissionens afgørelse 2014/113/EU (⁷⁷)

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

75 Særlige blandinger har det fællestræk, at egenskaberne for stofferne i dem bliver moduleret som følge af, at stofferne indgår i blandingens matrix. Stoffernes inklusion i matrixen kan påvirke deres tilgængelighed for eksponering og potentialet for, at de udtrykker økotoksikologiske/toksiske egenskaber.

76 BEMÆRK, AT NÅR DER ER FODNOTER I DEN CITEREDE OPRINDELIGE LOVTEKST, GENGIVES DE I OPRINDELIG FORM (MED SKRÅ SKRIFT), OGSÅ NÅR DER ALLEREDE FINDES TILGÆNGELIGE AJOURFØRINGER AF DE CITEREDE DOKUMENTER.

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

8.1.1.3. eventuelle andre nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering

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

8.1.1.5. eventuelle andre nationale biologiske grænseværdier.

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

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

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

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

1
2

Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering

3
4
5
6
7
8
9

Dette underpunkt bør omfatte de gældende specifikke kontrolparametre, herunder grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering (OEL) og/eller biologiske grænseværdier. Der skal anføres værdier for den medlemsstat, hvor stoffet eller blandingen bringes i omsætning. Selv om det kan være praktisk for en leverandør at levere grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for flere medlemsstater, er der nationale krav, således i punkt 1.1, 1.4 og 15.1, foruden kravet om brug af nationale sprog; det vil sige, at sikkerhedsdatabladet skal være specifikt for en medlemsstat.

10
11
12
13
14
15
16
17
18

Bemærk, at selv om det er et klart krav at angive stoffer med en EU-grænseværdi⁷⁸ i sikkerhedsdatabladets punkt 3, skal der i punkt 8 angives nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering svarende til EU's grænseværdier; en eventuel relevant national grænseværdi **skal** angives, uanset om der findes en EU-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (jf. henholdsvis punkt 8.1.1.1 + 8.1.1.2 og 8.1.1.3 i den ovenfor citerede lovtekst). Hvis Europa-Kommissionen har sat en vejledende grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (IOELV), og denne endnu ikke er gennemført i de enkelte medlemsstaters nationale lovgivning, er det ønskeligt at angive EU-værdien, selv om det ikke udtrykkelig kræves.

19
20

21
22

GESTIS-databasen over internationale grænseværdier kan være særdeles nyttig som kilde til denne type oplysninger: <https://limitvalue.ifa.dguv.de/>

⁷⁸ Se punkt 3.2.1, litra b), i teksten fra bilag II ovenfor.

1

2 Derudover er der kommercielle databaser, hvor sådanne oplysninger er tilgængelige på
3 abonnement eller via en anden betalingsform.

4 **Oplysninger om målemetoder**

5 Oplysningerne i dette underpunkt skal også omfatte de aktuelt anbefalede overvågnings- eller
6 observationsmetoder, i det mindste for de mest relevante stoffer. Metoderne kan være
7 personspecifik luftkvalitetsovervågning, lokaleovervågning, biologisk overvågning osv. efter
8 anerkendte standarder. Der bør henvises til den konkrete standard, f.eks.:

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

9

10 Bemærk, at hvis der er forskel mellem målemetoderne, har metoden i det land,
11 sikkerhedsdatabladet leveres til, forrang for oprindelseslandets. Grunden er, at de gældende
12 grænseværdier og deres retsgrundlag er dem, der gælder i de enkelte medlemsstater, hvor
13 stoffet eller blandingen markedsføres.

14 For blandinger bør det tages i betragtning, at kravet om, at *"der skal gives oplysninger om
15 aktuelt anbefalede målemetoder, i det mindste for de mest relevante stoffer"* betyder, at de
16 som minimum skal gives for de stoffer i en blanding, som kræves angivet i underpunkt 3.2 i
17 sikkerhedsdatabladet, hvis det foreligger⁷⁹.

18 De afledte nuleffektniveauer (DNEL-værdier) og beregnede nuleffektkoncentrationer (PNEC-
19 værdier), som gælder for eksponeringsscenarierne i eventuelle nødvendige bilag til
20 sikkerhedsdatabladet for stoffet eller blandingen, kan enten angives sammen med de ovenfor
21 omhandlede grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og på samme måde som disse,
22 eller separat i en liste eller tabel, efter leverandørens valg.

23 Bemærk, at det kun er de gældende DNEL- og PNEC-værdier, der bør angives — de øvrige bør
24 fjernes fra listen.

25 Nedenfor er givet et eksempel på struktureringen af de nødvendige oplysninger om DNEL- og
26 PNEC-værdier i dette punkt:

79 For visse typer stoffer og blandinger (f.eks. komplekse UVCB-stoffer) foreligger der ikke nødvendigvis sådanne metoder.

STOFFETS NAVN

EF-nummer:

CAS-nummer:

DNEL-værdier

Eksponeringsvej	Arbejdstagere				Forbrugere			
	Akut lokal virkning	Akutte systemiske	Kroniske lokale	Kroniske systemiske	Akutte lokale virkninger	Akutte systemiske	Kroniske lokale	Kroniske systemiske
Oral	Ikke påkrævet							
Indånding								
Dermal								

Hver celle bør indeholde én af følgende oplysninger: i) DNEL-værdi med enhed, eller ii) fare identificeret, men ingen DNEL-værdi foreligger, iii) ingen eksponering forventet, eller iv) ingen fare identificeret

PNEC-værdier

Miljøbeskvtelsesmål	PNEC-værdi
Ferskvand	
Ferskvandssedimenter	
Havvand	
Havvandssedimenter	
Fødekæden	
Mikroorganismer i spildevandsrensningssanlæg	
Jord (landbruksjord)	
Luft	

Hver celle bør indeholde en af følgende oplysninger: i) PNEC-værdi med enhed, eller ii) fare identificeret, men ingen PNEC-værdi foreligger, iii) ingen eksponering forventet, eller iv) ingen fare identificeret

1 Den trinvis fremgangsmåde

2 Ifølge Den Internationale Arbejdsorganisation kan den trinvis fremgangsmåde beskrives
3 således⁸⁰:

4 Dette er en supplerende fremgangsmåde til at beskytte arbejdstageres sundhed ved at
5 fokusere på eksponeringskontrol. Da man ikke kan tildele en specifik grænseværdi for
6 erhvervsmæssig eksponering til samtlige anvendte kemikalier, bliver et kemikalie tilordnet til
7 et interval ("band") vedrørende kontrolforanstaltninger. Dette baseres på dets
8 fareklassificering i henhold til internationale kriterier, den anvendte mængde af kemikallet og
9 dets flygtighed/støvdannende egenskaber. Dette fører til en af følgende fire anbefalede
10 kontrolstrategier:

- 11 1. Anvend god praksis for arbejdshygiejne
- 12 2. Brug punktudsugning
- 13 3. Brug indeslutning af processen
- 14 4. Søg specialistrådgivning

15
16 Bemærk, at det ikke er obligatorisk at anvende den trinvis fremgangsmåde (control banding).
17 Men når den anvendes som supplement til de oplysninger, der kræves i henhold til
18 lovgivningen som forklaret, skal der gives tilstrækkelige oplysninger til at muliggøre effektiv
19 risikohåndtering, og der skal klart redegøres for den sammenhæng og de begrænsninger, der
20 gælder for den konkrete anbefaling vedrørende den trinvis fremgangsmåde.

22 8.2 Eksponeringskontrol

Tekst i bilag II

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

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

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

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

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

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

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

8.2.2. Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

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

8.2.2.2. Under hensyntagen til [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2016/425](#) ⁽⁸¹⁾ og med henvisning til de relevante CEN-standarder skal der gives detaljerede oplysninger om, hvilket materiel, der vil yde tilstrækkelig og passende beskyttelse, herunder:

a) Beskyttelse af øjne/ansigt

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

b) Beskyttelse af hud

(i) Beskyttelse af hænder

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

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

Om nødvendigt angives yderligere foranstaltninger til beskyttelse af hænderne.

(ii) Andet

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

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

c) Beskyttelse af åndedrætsorganer

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

d) Farer ved opvarmning

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

8.2.3. Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

⁸¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51).

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

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

1
2 Ved eksponeringskontrol forstås her alle de beskyttelsesforanstaltninger og forholdsregler, der
3 skal træffes for at minimere eksponeringen af arbejdstagere og miljø under anvendelse af
4 stoffet eller blandingen. Alle foreliggende oplysninger om eksponering på arbejdspladsen bør
5 derfor angives i dette underpunkt, medmindre de er omfattet af et vedhæftet
6 eksponeringsscenarie, som der i så fald bør henvises til.

7 Når det er nødvendigt med regler for udformningen af tekniske faciliteter til
8 eksponeringskontrol ud over vejledningen i punkt 7, "Håndtering og opbevaring", bør sådanne
9 regler tilpasses i form af "Yderligere vejledning om udformning af tekniske faciliteter".

10 I dette underpunkt kan der indsættes krydshenvisninger til oplysningerne i
11 sikkerhedsdatabladets punkt 7, "Håndtering og opbevaring", hvis det er hensigtsmæssigt.

12

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

15 I sikkerhedsdatabladets underpunkt 8.2 bør der gives oplysninger, som er til hjælp for
16 arbejdsgiveren ved fastlæggelsen af de foranstaltninger til risikohåndtering og -begrænsning,
17 som vedkommende skal gennemføre efter sine forpligtelser i henhold til direktiv 98/24/EF og
18 2004/37/EF⁸² vedrørende udformning af passende arbejdsmetoder og tekniske
19 kontrolfaciliteter og brug af egnet arbejdsudstyr og egnede materialer på grundlag af de
20 identificerede anvendelser (sikkerhedsdatabladets underpunkt 1.2). Disse omfatter f.eks. at
21 gennemføre kollektiv beskyttelse ved farekilden og individuelle beskyttelsesforanstaltninger,
22 herunder at udlevere personlige værnemidler.

23 Der skal gives passende oplysninger om disse foranstaltninger, så der kan foretages en
24 behørig risikovurdering i henhold til artikel 4 i direktiv 98/24/EF. Disse oplysninger bør være i
25 overensstemmelse med oplysningerne i sikkerhedsdatabladets underpunkt 7.1. Hvis der
26 vedhæftes et eller flere eksponeringsscenarier til sikkerhedsdatabladet for et stof, bør de
27 angivne oplysninger også være i overensstemmelse med oplysningerne i
28 eksponeringsscenarierne. For blandinger bør de angivne oplysninger afspejle en konsolidering
29 af oplysningerne for komponenterne.

30

31 **Personlige værnemidler** (punkt 8.2.2 i ovenstående lovtekst)

32 Det er et krav, at der gives detaljerede oplysninger om udstyr, som giver tilstrækkelig og
33 passende beskyttelse, hvor der er behov for personlige værnemidler. Her skal tages hensyn til
34 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425⁸³, og der skal henvises til relevante

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

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

83 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51).

1 CEN-standarder.

2 Værnemidlerne skal beskrives så detaljeret (f.eks. med hensyn til art, type og klasse), at der
3 er sikkerhed for, at de vil beskytte tilstrækkeligt og hensigtsmæssigt under de forventede
4 anvendelser.

5 Nyttige kilder til sådanne oplysninger kan være leverandører eller producenter af værnemidler,
6 som yder telefonrådgivning eller giver adgang til relevante websteder.

7 Bemærk, at de detaljerede krav i lovteksten ikke citeres igen nedenfor i deres fulde ordlyd,
8 medmindre der gives yderligere præciseringer.

9

10 **Beskyttelse af øjne/ansigt**

11 Der skal angives egnet type øjenværn på grundlag af faren ved stoffet eller blandingen, og
12 potentialet for kontakt, f.eks. beskyttelsesbriller, sikkerhedsbriller og ansigtsskærm.

13

14 **Beskyttelse af hud**

15 Oplysninger om beskyttelse af hud kan underinddeles (i) "beskyttelse af hænder" og ii) "andet"
16 (i overensstemmelse med lovteksten, som kræver, at begge dele medtages om nødvendigt).
17 Bemærk i denne forbindelse, at "hud, andet" er omfattet af "kropsbeskyttelse" som et
18 underpunkt i oplysningerne om beskyttelse af huden, medmindre andet er angivet.

19 Også her skal værnemidlets art fastsættes på grundlag af faren, potentialet for kontakt og
20 eksponeringens varighed og omfang.

21 Bemærk, at når man beregner det maksimale tidsrum, hvor der kan anvendes hudværn (f.eks.
22 handsker), skal der tages højde for den maksimale eksponeringsvarighed for stoffet eller
23 stofferne, ikke bare den samlede arbejdstid.

24 Undertiden kan det være nødvendigt at foreskrive kravehandsker (dvs. handsker med
25 forlænget manchet, der dækker en del af underarmen). Bemærk, at i så fald skal dette angives
26 i underafsnittet "andet" i dette underpunkt, da beskyttelsen omfatter en anden del af kroppen
27 end selve hånden.

28

29 **Åndedrætsværn**

30 Foreskriv den type værnemiddel, der skal bruges, f.eks. (luftforsynet) åndedrætsværn,
31 herunder den nødvendige filtertype. Det anbefales at oplyse den tildelte beskyttelsesfaktor
32 (APF, assigned protection factor), der bør anvendes i det pågældende scenarie, hvis den
33 foreligger. Bemærk, at værdien af filtermasker kan være begrænset ved høj eller ukendt
34 eksponering, og at luftforsynet åndedrætsværn kun bør anvendes under visse betingelser.

35

36 **Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet** (punkt 8.2.3 i lovteksten)

37 Dette underpunkt omfatter de oplysninger, arbejdsgiveren behøver for at opfylde sine
38 forpligtelser efter miljøbeskyttelseslovgivningen. Der kan henvises til sikkerhedsdatabladets

- 1 PUNKT 6⁸⁴, hvis det er hensigtsmæssigt.
- 2 Herunder vises et eksempel på opbygningen af dette underpunkt⁸⁵:

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1 Hensigtsmæssige foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Foranstaltninger til forebyggelse af eksponering fra stoffer/blandinger under identificerede anvendelser:

Strukturelle foranstaltninger til forebyggelse af eksponering:

Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse af eksponering:

Tekniske foranstaltninger til forebyggelse af eksponering:

8.2.2 Personlige værnemidler:

8.2.2.1 Beskyttelse af øjne/ansigt:

8.2.2.2 Beskyttelse af hud:

Beskyttelse af hænder:

Anden beskyttelse af hud:

8.2.2.3 Åndedrætsværn:

8.2.2.4 Farer ved opvarmning:

8.2.3 Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet:

Foranstaltninger til forebyggelse af eksponering for stoffer/blandinger:

Instruktionsmæssige foranstaltninger til forebyggelse af eksponering:

Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse af eksponering:

Tekniske foranstaltninger til forebyggelse af eksponering:

3
4

5 3.9 SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 9: Fysiske og kemiske 6 egenskaber

Tekst i bilag II

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal beskrive de empiriske data for stoffet eller blandingen,

84 Bemærk, at de foranstaltninger, der skal beskrives i underpunkt 8.2, er dem, der skal anvendes under normal drift, hvorimod foranstaltningerne i PUNKT 6 tager sigte på udslip ved uheld. De kan derfor være meget forskellige.

85 Bemærk, at eksemplets nummerering under niveauet i underpunkt 8.2 **ikke** er et lovkrav, men er indsat for klarhedens skyld. Se også bemærkningen i kapitel 2.6 i denne vejledning om nummerering af underpunkter.

hvis det er relevant. Artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1272/2008 finder anvendelse.

For at gøre det muligt at træffe de rigtige sikkerhedsforanstaltninger skal alle relevante oplysninger om stoffet eller blandingen angives. Oplysningerne i dette punkt skal være i overensstemmelse med de oplysninger, der er givet som led i registreringen eller i kemikaliesikkerhedsrapporten, når en sådan kræves, og med stoffets eller blandingens klassificering.

Hvis der er tale om en blanding, skal det af angivelserne klart fremgå, for hvilket stof i blandingen dataene gælder, hvis oplysningerne ikke gælder for blandingen som helhed.

De indberettede egenskaber skal klart identificeres og indberettes i de relevante måleenheder. Der skal fastsættes en bestemmelsesmetode, herunder måling og referenceforhold, hvis dette er relevant for fortolkningen af den numeriske værdi. Medmindre andet er angivet, er standardbetingelserne for temperatur og tryk henholdsvis 20 °C og 101,3 kPa.

De i underpunkt 9.1 og 9.2 nævnte egenskaber kan opstilles i form af en liste. I underpunkterne kan egenskabernes rækkefølge på listen være anderledes, hvis det anses for hensigtsmæssigt.

1

2 Det er således et primært krav, at oplysningerne i dette punkt er i overensstemmelse med
3 oplysningerne i registreringsdossieret og kemikaliesikkerhedsrapporten (hvis denne behøves),
4 og med stoffets eller blandingens klassificering — de bør derfor underbygge en eventuel
5 transportklassificering i punkt 14 og oplysningerne om klassificering og mærkning i punkt 2.

6 Med hensyn til, om specifikke oplysninger bør medtages i sikkerhedsdatabladets punkt 9 eller
7 10, har praksis været, at punkt 9 indeholder numeriske måleværdier af fysiske og kemiske
8 egenskaber, mens punkt 10 giver en beskrivelse af iboende kvalitative egenskaber, som
9 hidrører fra eller hænger sammen med disse værdier (herunder potentielt farlige interaktioner
10 med andre stoffer).

11 Kravet om, at "dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal beskrive de empiriske data for stoffet
12 eller blandingen, hvis det er relevant", bør forstås sådan, at man i dette punkt bør angive
13 værdier, der forventes at ligge i et område, som er relevant i forhold til stoffets eller
14 blandingens klassificering og farer. F.eks. bør der angives flammepunkt for en flygtig organisk
15 væske, der må forventes klassificeret som brandfarlig, hvorimod dette ikke behøves for et
16 faststof med højt smeltepunkt. Når det erklæres, at en given egenskab ikke er relevant, bør
17 dette være baseret på klart fravær af relevans, ikke blot fravær af oplysninger, og dette bør
18 begrundes, hvis det ikke er indlysende. Der bør også skelnes klart mellem tilfælde, hvor
19 oplysninger ikke er tilgængelige for den, der udarbejder sikkerhedsdatabladet, (f.eks. "ingen
20 oplysninger foreligger, da måling ikke er mulig"), og tilfælde, hvor der foreligger egentlige
21 negative testresultater.

22 Dataene bør fortrinsvis være genereret i henhold til de prøvningsmetoder, der henvises til i
23 REACH- eller CLP-forordningen, transportbestemmelser eller internationale principper og
24 procedurer for validering af oplysninger. Dette er for at sikre resultaternes kvalitet og at de er
25 sammenlignelige med andre krav på internationalt plan eller EU-plan og i overensstemmelse
26 med dem. Oplysningerne i dette punkt skal være i overensstemmelse med oplysningerne i
27 registreringsdossieret og/eller kemikaliesikkerhedsrapporten (når denne behøves) og med
28 stoffets eller blandingens klassificering.

29 Som specificeret i de pågældende forsøgsmetoder bør der gives oplysninger af kritisk
30 betydning for alle forsøgsresultater — f.eks. forsøgstemperatur og -metoder — som påvirker
31 værdien for de fysisk-kemiske og sikkerhedsmæssige egenskaber, også for eventuelle
32 foreliggende litteraturdata.

1 Når oplysninger for en blanding ikke gælder blandingen som helhed, skal det klart angives,
2 hvilket stof i blandingen dataene vedrører.
3

4 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tekst i bilag II

Hvert sikkerhedsdatablad skal omfatte nedenstående egenskaber. Hvis det er angivet, at en bestemt egenskab ikke er relevant, eller at oplysninger om en bestemt egenskab ikke foreligger, skal dette tydeligt angives med begrundelserne herfor, hvor det er muligt.

(a) *Fysisk tilstand*

Den fysiske form (gas, væske eller fast stof) skal generelt angives ved standardbetingelserne for temperatur og tryk.

Definitionerne af udtrykkene gas, væske og fast stof, jf. afsnit 1.0 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, finder anvendelse.

(b) *Farve*

Stoffets eller blandingens farve ved levering angives.

Hvis et sikkerhedsdatablad anvendes til at dække varianter af en blanding, som kan indeholde forskellige farver, kan udtrykket "diverse" anvendes til at beskrive farven.

(c) *Lugt*

En kvalitativ beskrivelse af lugten angives, hvis den er velkendt eller beskrevet i litteraturen.

Hvis den foreligger, skal lugttærsklen angives (kvalitativt eller kvantitativt).

(d) *Smeltepunkt/frysepunkt*

Finder ikke anvendelse på gasser.

Smeltepunkt og frysepunkt skal angives ved standardtryk.

Hvis smeltepunktet ligger over metodens målingsområde, skal det angives, op til hvilken temperatur der ikke blev observeret et smeltepunkt.

Hvis nedbrydning eller sublimering finder sted før eller under smeltning, skal det angives.

For så vidt angår voks og pasta kan blødgøringspunktet/-intervallet angives i stedet for smeltepunktet og frysepunktet.

For så vidt angår blandinger skal det angives, hvis det er teknisk umuligt at bestemme smeltepunktet/frysepunktet.

(e) *Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval*

Disse egenskaber skal angives ved standardtryk. Et kogepunkt ved lavere tryk kan dog angives, hvis kogepunktet er meget højt, eller hvis nedbrydning finder sted inden kogning ved standardtryk.

Hvis kogepunktet ligger over metodens måleområde, skal den temperatur, op til hvilken der

ikke er observeret et kogepunkt, angives.

Hvis nedbrydning finder sted før eller under kogning, skal dette angives.

For så vidt angår blandinger skal det angives, hvis det er teknisk umuligt at bestemme deres kogepunkt eller kogepunktsinterval; i så fald skal kogepunktet for ingrediensen med det laveste kogepunkt også angives.

(f) Antændelighed

Gælder for gasser, væsker og faste stoffer.

Det skal angives, om stoffet eller blandingen er antændelig, dvs. i stand til at selvantænde eller til at blive antændt, også selv om stoffet eller blandingen ikke er klassificeret for antændelighed.

Hvis de foreligger og det er hensigtsmæssigt, kan yderligere oplysninger angives, f.eks. om virkningen af tændingen er forskellig fra en normal forbrænding (f.eks. en eksplosion) og antændeligheden under ikke-standardbetingelser.

Mere specifikke oplysninger om antændeligheden kan angives på grundlag af den respektive fareklassificering. Oplysningerne i underpunkt 9.2.1 angives ikke i dette punkt.

(g) Øvre og nedre eksplosionsgrænse

Finder ikke anvendelse på faste stoffer.

For så vidt angår brandfarlige væsker angives mindst den nedre eksplosionsgrænse. Hvis flammepunktet er ca. $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller derover, kan det muligvis ikke lade sig gøre at bestemme den øvre eksplosionsgrænse ved standardtemperatur; i så fald anbefales det at angive den øvre eksplosionsgrænse ved en højere temperatur. Hvis flammepunktet er højere end $20\text{ }^{\circ}\text{C}$, kan det muligvis ikke lade sig gøre at bestemme den nedre eller den øvre eksplosionsgrænse ved standardtemperatur; i så fald anbefales det at angive både de nedre og de øvre eksplosionsgrænser ved en højere temperatur.

(h) Flammepunkt

Finder ikke anvendelse på gasser, aerosoler og faste stoffer.

For blandinger angives en værdi for blandingen, hvis en sådan foreligger. Ellers angives flammepunktet/flammepunkterne for stoffet/stofferne med det eller de laveste flammepunkt(er).

(i) Selvantændelsestemperatur

Finder kun anvendelse på gasser og væsker.

For så vidt angår blandinger angives selvantændelsestemperaturen for blandingen, hvis en sådan foreligger. Hvis værdien for blandingen ikke foreligger, angives selvantændelsestemperaturen/selvantændelsestemperaturerne for de bestanddele, der har de(n) laveste selvantændelsestemperatur(er).

(j) Nedbrydningstemperatur

Finder kun anvendelse på selvreaktive stoffer og blandinger, organiske peroxider og andre stoffer og blandinger, der kan nedbrydes.

Den selvaccelererende nedbrydningstemperatur (SADT) og den mængde, som den finder anvendelse på, eller starttemperaturen for nedbrydning skal angives.

Det skal angives, om den angivne temperatur er SADT eller starttemperaturen for nedbrydning.

Hvis der ikke er observeret nogen nedbrydning, skal det angives, op til hvilken temperatur der ikke er observeret nogen nedbrydning, f.eks. "ingen nedbrydning observeret op til x °C".

(k) pH

Finder ikke anvendelse på gasser.

pH-værdien af stoffet eller blandingen ved levering, eller hvis produktet er et fast stof, pH-værdien af en vandig væske eller opløsning ved en given koncentration, angives.

Teststoffets eller testblandings koncentration i vand angives.

(l) Kinematisk viskositet

Finder kun anvendelse på væsker.

Måleenheden skal være mm²/s.

For ikke-newtoniske væsker skal thixotrop eller rheopex adfærd angives.

(m) Opløselighed

Opløseligheden angives generelt ved standardtemperatur.

Opløseligheden i vand skal angives.

Opløseligheden i andre polære og ikke-polære opløsningsmidler kan også medtages.

For så vidt angår blandinger angives det, om blandingen er helt eller kun delvis opløselig i eller blandbar med vand eller et andet opløsningsmiddel.

For så vidt angår nanoformer skal opløsningshastigheden i vand eller i andre relevante biologiske eller miljømæssige medier angives sammen med vandopløseligheden.

(n) Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)

Finder ikke anvendelse på uorganiske og ioniske væsker og finder generelt ikke anvendelse på blandinger.

Det angives, om den indberettede værdi er baseret på test eller beregninger.

For så vidt angår nanoformer af et stof, på hvilket n-oktanol/vand-fordelingskoefficienten ikke finder anvendelse, angives dispersionsstabiliteten i forskellige medier.

(o) Damptryk

Damptryk angives generelt ved standardtemperatur.

For så vidt angår flygtige væsker angives damptrykket også ved 50 °C.

Hvis et sikkerhedsdatablad anvendes til at dække varianter af en flydende blanding eller en blanding af flydende gas, angives et interval for damptryk.

For så vidt angår flydende blandinger eller blandinger af flydende gas angives et interval for damptryk eller i det mindste damptrykket for de(n) mest flygtige ingrediens(er), i de tilfælde hvor blandingens damptryk overvejende bestemmes af denne eller disse ingrediens(er).

Den mættede dampkoncentration kan også angives.

(p) Massefylde og/eller relativ massefylde

Finder kun anvendelse på væsker og faste stoffer.

Massefylde og relativ massefylde skal generelt angives ved standardbetingelserne for temperatur og tryk.

Den absolutte massefylde og/eller den relative massefylde på basis af vand ved 4 °C som reference (også benævnt vægtfylde) skal angives.

Hvis der er mulighed for variationer i massefylden, f.eks. på grund af batchfremstilling, eller hvis et sikkerhedsdatablad anvendes til at dække flere varianter af et stof eller en blanding, kan der angives et interval.

Sikkerhedsdatabladet skal angive, om den absolutte massefylde (enheder, f.eks. g/cm³ eller kg/m³) og/eller den relative massefylde (dimensionsløs) rapporteres.

(q) Relativ dampmassefylde

Finder kun anvendelse på gasser og væsker.

For så vidt angår gasser angives den relative massefylde af gassen på basis af luft ved 20 °C som reference.

For så vidt angår væsker angives det relative damptryk på basis af luft ved 20 °C som reference.

For så vidt angår væsker kan damp-/luft-blandingens relative massefylde D_m ved 20 °C også angives.

(r) Partikelegenskaber

Finder kun anvendelse på faste stoffer.

Partikelstørrelsen (median af ækvivalentdiameter, metode for beregning af diameteren (nummer-, overflade- eller volumenbaseret) og det interval, i hvilket denne medianværdi varierer), skal angives. Andre egenskaber kan også angives, såsom størrelsesfordeling (f.eks. som et interval), forholdet mellem form og længde/bredde, aggregerings- og agglomerationstilstand, specifikt overfladeareal og støvafgivelse. Hvis stoffet er i nanoform, eller hvis den leverede blanding indeholder en nanoform, skal disse egenskaber være angivet i dette underpunkt, eller der skal henvises til dem, hvis de allerede er anført andetsteds i sikkerhedsdatabladet.

- 1
2 Den 7. revision af GHS gennemføres ved forordning (EU) 2020/878. Den fastlægger kravene til
3 beskrivelse af hver fysisk og kemisk egenskab.
- 4 Det må understreges, at hvis der ikke foreligger oplysninger om en given egenskab, skal dette
5 klart angives og om muligt begrundes. Bemærk, at lovtæksten detaljeret specificerer, hvilken
6 type oplysninger der bør gives for hver egenskab. Yderligere vejledning gives derfor kun for
7 nogle af egenskaberne, hvor det kan anses for at være nyttigt.
- 8 **h) Flammepunkt**
- 9 For oplysninger om prøvningsmetoder mv. henvises til punkt 2.6.4.4 i bilag I til forordning (EF)
10 nr. 1272/2008.

1 j) Nedbrydningsstemperatur

2 For bestemmelse af den selvaccelererende nedbrydningsstemperatur (SADT) henvises til
3 prøveserie H i punkt 28 i FN's Håndbog for Prøvninger og Kriterier. For starttemperaturen for
4 nedbrydning henvises desuden til punkt 20.3.3.3 i FN's Håndbog for Prøvninger og Kriterier.

5 (k) pH

6 pH finder ikke anvendelse for gasser. Det er pr. definition forbundet med vandige medier;
7 måling i andre medier bestemmer ikke en pH-værdi.

8 Hvis pH-værdien er ≤ 2 eller $\geq 11,5$, henvises til punkt 9.2.2, litra d), vedrørende sur/basisk
9 reserve.

10 Det må understreges, at hvis der ikke foreligger oplysninger om en given egenskab, skal dette
11 klart angives og om muligt begrundes.

12 Tilgængeligheden af oplysninger (og begrundelse for manglende oplysninger) er særlig
13 relevant for pH-værdien af en blanding, da dette skal foreligge ved indsendelse af oplysninger
14 med henblik på beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer i henhold til artikel 45 og
15 bilag VIII i CLP-forordningen. Ved indsendelse af oplysninger i henhold til bilag VIII skal
16 formatet omfatte en fuldstændig liste med acceptable grunde til, at der ikke angives en
17 nøjagtig pH-værdi⁸⁶. Forfatteren af sikkerhedsdatabladet bør overveje at henvise til denne liste
18 for at lette udarbejdelsen af anvisninger for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer:

- 19 • Blandingen er en gas
- 20 • Blandingen er apolær/aprot
- 21 • Blandingen er uopløselig (i vand)
- 22 • pH over 15
- 23 • pH under -3
- 24 • Blandingen reagerer voldsomt med vand
- 25 • Blandingen er ustabil

26 I nogle af disse tilfælde bør der stadig gives oplysninger om alkaliske, neutrale eller sure
27 egenskaber (eller et bredt pH-interval), hvis de foreligger, da de er af betydning for det
28 personale, der yder beredskabsindsatsen.

30 (l) Kinematisk viskositet

31
32 Måleenheden bør være mm^2/s , da klassificeringskriterierne for fareklassen "aspirationsfare"
33 bygger på denne enhed.

34 Den dynamiske viskositet kræves ikke angivet i sikkerhedsdatabladet, men kan angives som et
35 supplement eller beregnes af brugeren. Den kinematiske viskositet er forbundet med den
36 dynamiske viskositet ved massefylden:

⁸⁶ Listen er drøftet og aftalt med den ekspertgruppe, der støttede udarbejdelsen af ECHA's indsendelsesportal. Begrundede forslag til ændringer af listen kan indsendes via ECHA's kontaktside og vil blive taget i betragtning ved den første ajourføring af formatet.

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

2 **o) Damptryk**

3
4 Koncentrationen af mættet damp (SVC) kan angives og kan beregnes således:

5 $SVC \text{ i } ml/m^3: SVC = VP/hPa \cdot 987,2 \cdot ml/m^3$ $SVC = VP \cdot c_1$

6 $SVC \text{ i } g/m^3: SVC = VP \cdot MW \cdot c_2$ $SVC = VP/hPa \cdot MW/(g/mol) \cdot 0,0412 \cdot g/m^3$

7 hvor VP er damptrykket i hPa (= mbar), MW er molekylvægten i g/mol, og c_1 og c_2 er
8 omregningsfaktorer ($c_1 = 987,2 \frac{ml}{m^3 \cdot hPa}$, og $c_2 = 0,0412 \frac{mol}{m^3 \cdot hPa}$).

9 **(q) Relativ massefylde af damp**

10 For væsker kan man angive den relative massefylde D_m af damp/luft-blandingen ved 20 °C (luft =
11 1), som kan beregnes således:

12 $D_m = 1 + (VP_{20} \cdot (MW - MW_{luft}) \cdot c_3)$

13 hvor VP_{20} er damptrykket ved 20 °C i hPa (= mbar), MW er molekylvægten i g/mol, MW_{luft} er luftens
14 molekylvægt (= 29 g/mol), og c_3 er en omregningsfaktor ($c_3 = 34 \cdot 10^{-6} \frac{mol}{g \cdot hPa}$).

15

16

17 Yderligere oplysninger om bestemmelse af fysiske og kemiske egenskaber ved klassificering og
18 mærkning findes i *Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne* på:

19 <https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-clp>

20 Vedrørende nanoformer henvises til punkt 3.3 i denne vejledning og *Tillæg om nanoformer til*
21 *vejledningerne om registrering og identifikation af stoffer*⁸⁷, der giver råd om at karakterisere
22 nanoformer og sæt af nanoformer efter kravene i bilag VI. Se vejledningen om at karakterisere
23 nanoformer med hensyn til partiklernes størrelsesfordeling, form og morfologi (herunder
24 krystallinitet), overfladebehandling og -karakterisering og specifikt overfladeareal.

25 Yderligere vejledning om tilgængelige oplysninger om markedsførte nanomaterialer og deres
26 redoxpotentiale, potentiale for radikaldannelse og fotokatalytiske egenskaber fra OECD-WPMN
27 findes på: [http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-](http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm)
28 [nanomaterials.htm](http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm)

29

30 **9.2 Andre oplysninger**

Tekst i bilag II

Ud over de egenskaber, der er nævnt i underpunkt 9.1, skal andre fysiske og kemiske parametre angives, f.eks. de i underpunkt 9.2.1 og 9.2.2 anførte egenskaber, hvis deres angivelse er relevant for sikker anvendelse af stoffet eller blandingen.

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Dette underpunkt indeholder en liste over egenskaber, sikkerhedskarakteristika og testresultater, som kan være nyttige at angive i sikkerhedsdatabladet, når et stof eller en blanding klassificeres i den pågældende fysiske fareklasse. Data, der anses for at være relevante med hensyn til en specifik fysisk fare, men som ikke fører til klassificering (f.eks.

⁸⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_da.pdf/

negative testresultater i nærheden af kriteriet), kan også være hensigtsmæssige at angive.

Navnet på den fareklasse, som dataene vedrører, kan angives sammen med dataene.

(a) Eksplosive stoffer

Dette punkt gælder også for stoffer og blandinger, der er omhandlet i bemærkning 2 i punkt 2.1.3 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, og for andre stoffer og blandinger, som har en positiv virkning ved opvarmning under indeslutning.

Følgende oplysninger kan gives:

(i) stødfølsomhed

(ii) virkning af opvarmning under indeslutning

(iii) virkning af antændelse under indeslutning

(iv) følsomhed over for slag

(v) friktionsfølsomhed

(vi) varmestabilitet

(vii) pakken (type, størrelse, nettomasse af stof eller blanding), på grundlag af hvilken "opdelingen" inden for den eksplosive klasse blev tildelt, eller på grundlag af hvilken stoffet eller blandingen blev fritaget for klassificering som eksplosivstof.

b) Brandfarlige gasser

For så vidt angår ren brandfarlig gas kan der gives følgende oplysninger ud over data om de eksplosionsgrænser, der er omhandlet i litra g) i underpunkt 9.1:

(i) TCi (maksimalt indhold af brandfarlig gas, som, når det blandes med kvælstof, ikke er brændbart i luft, i mol. %)

(ii) den grundlæggende forbrændingshastighed, hvis gassen er klassificeret som kategori 1B baseret på grundlæggende forbrændingshastighed.

For så vidt angår en brandfarlig gasblanding kan der gives følgende oplysninger ud over data om de eksplosionsgrænser, der er omhandlet i litra g) i underpunkt 9.1:

(i) eksplosionsgrænser, hvis testet, eller en angivelse af, hvorvidt klassificeringen og kategoriseringen er baseret på beregning

(ii) grundlæggende forbrændingshastighed, hvis gasblandingen er klassificeret som kategori 1B baseret på grundlæggende forbrændingshastighed.

c) Aerosoler

Følgende samlede procentdel (i masse) af brandfarlige komponenter kan angives, medmindre aerosolet er klassificeret som Aerosol kategori 1, fordi det indeholder mere end 1% (i masse) brandfarlige komponenter eller har en forbrændingsvarme på mindst 20 kJ/g og ikke er omfattet af klassificeringsprocedurerne for brandfarlighed (se bemærkningen i punkt 2.3.2.2 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008)

d) *Oxiderende gasser*

For så vidt angår ren gas kan C_i (iltækvivalenskoefficient) i henhold til ISO 10156 "Gasser og gasblandinger — Bestemmelse af brandpotentiale og oxidationsevne ved valg af flaskeventilafgang" eller en tilsvarende metode angives

For så vidt angår en gasblanding kan udtrykket "oxiderende gas, kategori 1 (testet i henhold til ISO 10156 (eller tilsvarende metode))" angives for testede blandinger eller den beregnede brandnærende virkning i henhold til ISO 10156 eller en tilsvarende metode

e) *Gasser under tryk*

For så vidt angår ren gas kan den kritiske temperatur angives.

For så vidt angår gasblandinger kan den pseudokritiske temperatur angives

f) *Brandfarlige væsker*

Hvis stoffet eller blandingen klassificeres som brandfarlig væske, er det ikke nødvendigt at angive data om kogepunktet og flammepunktet under dette punkt, da disse data skal angives i overensstemmelse med underpunkt 9.1. Der kan angives oplysninger om opretholdelse af forbrænding.

g) *Brandfarlige faste stoffer*

Følgende oplysninger kan gives:

(i) forbrændingshastighed eller forbrændingstid for metalpulver

(ii) en erklæring om, hvorvidt den fugtede zone er passeret

h) *Selvreaktive stoffer og blandinger*

Ud over angivelsen af SADT, jf. underpunkt 9.1, litra j), kan følgende oplysninger angives:

(i) nedbrydningstemperatur

(ii) detonationsegenskaber

(iii) deflagrationsegenskaber

(iv) virkning af opvarmning under indeslutning

(v) eksplosiv virkning, hvis det er relevant

i) *Pyrofore væsker*

Der kan gives oplysninger om, hvorvidt der sker selvantændelse eller forkulning af filterpapir.

j) *Pyrofore faste stoffer*

Følgende oplysninger kan gives:

(i) erklæring om, hvorvidt der sker selvantændelse, når det hældes i, eller senest fem

minutter derefter, for så vidt angår faste stoffer i pulverform

(ii) erklæring om, hvorvidt pyrofore egenskaber kan ændre sig med tiden.

k) Figur for selvopvarmende stoffer og blandinger

Følgende oplysninger kan gives:

(i) erklæring om, hvorvidt der sker selvantændelse, og om den maksimale temperaturstigning

(ii) resultaterne af de screeningsprøver, der er omhandlet i punkt 2.11.4.2 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, hvis de er relevante og tilgængelige

l) Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser

Følgende oplysninger kan gives:

(i) den udledte gas' sammensætning, hvis denne kendes

(ii) erklæring om, hvorvidt den udledte gas selvantænder

(iii) gassens udviklingshastighed

m) Oxiderende væsker

Der kan gives oplysninger om, hvorvidt der sker selvantændelse ved blanding med cellulose.

n) Oxiderende faste stoffer

Der kan gives oplysninger om, hvorvidt der sker selvantændelse ved blanding med cellulose.

o) Organiske peroxider

Ud over angivelsen af SADT, jf. underpunkt 9.1, litra j), kan følgende oplysninger angives:

(i) nedbrydningstemperatur

(ii) detonationsegenskaber

(iii) deflagrationsegenskaber

(iv) virkning af opvarmning under indeslutning

(v) eksplosiv virkning

p) Metalætsende

Følgende oplysninger kan gives:

(i) metaller, som er korroderet af stoffet eller blandingen

(ii.) korrosionshastighed og erklæring om, hvorvidt der er tale om stål eller

aluminium

(iii.) henvisning til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for så vidt angår forenelige eller uforenelige materialer.

q) Desensibiliserede eksplosive stoffer

Følgende oplysninger kan gives:

(i) anvendt desensibiliserende middel

(ii) exoterm dekomponeringsenergi

(iii) korrigeret forbrændingshastighed (A_c)

(iv) eksplosive egenskaber ved det desensibiliserede eksplosivstof i den pågældende tilstand.

9.2.2. Andre sikkerhedsegenskaber

Egenskaber, sikkerhedskarakteristika og testresultater, der er anført nedenfor, kan være nyttige at angive for så vidt angår et stof eller en blanding:

- a) mekanisk følsomhed*
- b) selvaccelererende polymeriseringstemperatur*
- c) dannelse af eksplosible støv-luft-blandinger*
- d) syre/base-reserve*
- e) fordampningshastighed*
- f) blandbarhed*
- g) ledningsevne*
- h) korroderende egenskaber*
- i) gasgruppe*
- j) redoxpotentiale*
- k) radikaldannelsespotentiale*
- l) fotokatalytiske egenskaber.*

Andre fysiske og kemiske parametre angives, hvis deres angivelse er relevant for sikker anvendelse af stoffet eller blandingen.

1

2 **9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**

3 Nedenfor gives yderligere oplysninger om visse fareklasser i punkt 9.2.1, navnlig om

1 anvendelige forsøgsmetoder til fareklassificering.

2 **a) Eksplosive stoffer**

3 (i) følsomheden over for stød bestemmes sædvanligvis ved UN gap test: prøve 1 a) og/eller
4 prøve 2 a) (punkt 11.4 eller 12.4 i FN's Håndbog for Prøvninger og Kriterier) (angiv mindst
5 + eller -)

6 (ii) virkningen af opvarmning under indeslutning bestemmes sædvanligvis ved Koenen-prøve:
7 prøve 1 (b) og/eller prøve 2 (c) (punkt 11.5 eller 12.5 i FN's Håndbog for Prøvninger og
8 Kriterier) (angiv fortrinsvis den begrænsende diameter)

9 (iii) virkningen af antændelse under indeslutning bestemmes sædvanligvis ved prøve 1 c)
10 og/eller prøve 2 c) (punkt 11.6 eller 12.6 i FN's Håndbog for Prøvninger og Kriterier)
11 (angiv mindst + eller -)

12 (iv) følsomheden over for stød bestemmes sædvanligvis ved prøve 3 a) (punkt 13.4 i FN's
13 Håndbog for Prøvninger og Kriterier) (angiv fortrinsvis den begrænsende anlagsenergi)

14 (v) følsomheden over for friktion bestemmes sædvanligvis ved prøve 3 b) (punkt 13.5 i FN's
15 Håndbog for Prøvninger og Kriterier) (angiv fortrinsvis den begrænsende belastning)

16 (vi) den termiske stabilitet bestemmes sædvanligvis ved prøve 3 c) (punkt 13.6 i FN's
17 Håndbog for Prøvninger og Kriterier) (angiv mindst + eller -)

18 **b) Brandfarlige gasser**

19 For ren brandfarlig gas:

20 (i) TC_i angives i henhold til ISO 10156

21 (ii) den grundlæggende forbrændingshastighed bestemmes sædvanligvis i henhold til
22 ISO 817:2014, bilag C

23 For brændbare gasblandinger:

24 (i) eksplosionsgrænser: for beregning henvises til ISO 10156

25 (ii) den grundlæggende forbrændingshastighed bestemmes sædvanligvis i henhold til
26 ISO 817:2014, bilag C

27 **e) Gas under tryk**

28 For gasblandinger beregnes den pseudokritiske temperatur som det molbrøk-vægtede
29 gennemsnit af komponenternes kritiske temperatur som følger:

30
$$\sum_{i=1}^n x_i \cdot T_{Crit_i}$$

31 hvor x_i er molbrøken af komponent i , og T_{Crit_i} er den kritiske temperatur af komponent
32 i
33

34 **f) Brandfarlige væsker**

35 Følgende oplysninger kan gives:

1 Oplysninger om vedvarende brændbarhed, hvis der overvejes en undtagelse på grundlag af
2 test L.2 (punkt 32.5.2 i FN's Håndbog for Prøvninger og Kriterier) i overensstemmelse med
3 punkt 2.6.4.5 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008

4 **g) Brandfarlige faste stoffer**

5 For punkt i) bestemmes forbrændingshastigheden (eller forbrændingstiden for metalpulvere)
6 sædvanligvis ved prøve N.1 (punkt 33.2.4 i FN's Håndbog for Prøvninger og Kriterier)

7 **h) Selvreaktive stoffer og blandinger**

8 Følgende oplysninger kan gives (yderligere oplysninger om prøvningsmetoder findes i del II af
9 FN's Håndbog for Prøvninger og Kriterier⁸⁸):

- 10 (i) Nedbrydningsenergi: værdi og bestemmelsesmetode, jf. punkt 20.3.3.3 i den manual,
11 der henvises til
- 12 (ii) Detonationsegenskaber: angivet som (ja/delvist/nej), om relevant også i emballage, se
13 prøveserie A i den manual, der henvises til
- 14 (iii) Deflagrationsegenskaber: angivet som (ja, hurtigt/ja, langsomt/nej), om relevant også
15 i emballage, se prøveserie C i den manual, der henvises til
- 16 (iv) Virkning af opvarmning under indeslutning: angivet som (voldsom/mellem/lav/nej), om
17 relevant også i emballage, se prøveserie E i den manual, der henvises til
- 18 (v) Eksplosiv virkning, hvis relevant: angivelsen (ikke lav/lav/ingen), jf. prøveserie F i den
19 manual, der henvises til

20 **i) Pyrofore væsker**

21 Selvantændelse eller forkulning af filterpapiret bestemmes sædvanligvis ved prøve N.3 (punkt
22 33.4.5 i FN's Håndbog for Prøvninger og Kriterier) (angiv f.eks. "væsken selvantænder i luft"
23 eller "filterpapir med væsken forkulles i luft")

24 **j) Pyrofore faststoffer**

25 Den erklæring, der henvises til i litra i) i lovteksten i dette punkt, fastlægges sædvanligvis ved
26 prøve N.2 (punkt 33.4.4 i FN's Håndbog for Prøvninger og Kriterier), f.eks. "faststoffet
27 selvantænder i luft"

28 Et eksempel på oplysninger svarende til punkt ii) i retsakten er: de pyrofore egenskaber kan
29 ændre sig over tid som følge af dannelse af et beskyttende overfladelag gennem langsom
30 oxidation

31 **k) Selvopvarmende stoffer og blandinger**

32 Den erklæring om, hvorvidt der forekommer selvantændelse, som der henvises til i punkt i) i
33 lovteksten i dette afsnit, kan bestå i eventuelle screeningsdata og/eller anvendt metode
34 (sædvanligvis prøve N.4, punkt 33.4.6 i FN's Håndbog for Prøvninger og Kriterier)

35 **l) Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand afgiver brandfarlige gasser**

36 Gasudviklingshastigheden som angivet under punkt iii) bestemmes sædvanligvis ved prøve N.5

⁸⁸ https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf

1 (punkt 33.5.4 i FN's Håndbog for Prøvninger og Kriterier), medmindre prøvningen ikke er
2 afsluttet, f.eks. fordi gassen selvantænder

3 **m) Oxiderende væsker**

4 Om der forekommer selvantændelse ved sammenblanding med cellulose, ses i løbet af
5 prøve O.2 (punkt 34.4.2 i FN's Håndbog for Prøvninger og Kriterier) (f.eks. "blandingen med
6 cellulose (fremstillet til prøve O.2) selvantænder")

7 **n) Oxiderende faststoffer**

8 Om der forekommer selvantændelse, kan ses i løbet af prøve O.1 eller O.3 (punkt 34.4.1 eller
9 34.4.3 i FN's Håndbog for Prøvninger og Kriterier) (f.eks. "blandingen med cellulose (fremstillet
10 til prøve O.1 eller O.3) selvantænder")

11 **o) Organiske peroxider**

12 Følgende oplysninger kan gives (yderligere oplysninger om prøvningsmetoder findes i del II af
13 FN's Håndbog for Prøvninger og Kriterier⁸⁹):

14 (i) Nedbrydningsenergi: værdi og bestemmelsesmetode, hvis denne foreligger, jf.
15 punkt 20.3.3.3 i den manual, der henvises til

16 (ii) Detonationsegenskaber: angivet som (ja/delvist/nej), om relevant også i emballage, se
17 prøveserie A i den manual, der henvises til

18 (iii) Deflagrationsegenskaber: angivet som (ja, hurtigt/ja, langsomt/nej), om relevant også i
19 emballage, se prøveserie C i den manual, der henvises til

20 (iv) Virkning af opvarmning under indeslutning: angivet som (voldsom/mellem/lav/nej), om
21 relevant også i emballage, se prøveserie E i den manual, der henvises til

22 (v) Eksplosiv virkning: angivet som (ikke lav/lav/ingen), i givet fald se prøveserie F i den
23 manual, der henvises til

24 **p) Metalætsende**

25 (i) Som eksempler på, hvad der kan forventes i dette punkt i), kan nævnes: "ætsende for
26 aluminium" eller "ætsende for stål" osv.)

27 (ii) Korrosionshastighed, og hvorvidt den gælder for stål eller aluminium, bestemmes
28 sædvanligvis ved prøve C.1 (punkt 37.4 i FN's Håndbog for Prøvninger og Kriterier)

29 (iii) Som eksempler på henvisninger til andre afsnit kan nævnes: til egnet emballage i punkt 7
30 eller til uforenelige materialer i punkt 10)

31 **q) Desensibiliserede eksplosive stoffer**

32 For punkt iii) skal den korrigerede forbrændingshastighed (A_c) bestemmes i henhold til del V,
33 punkt 51.4, i FN's Håndbog for Prøvninger og Kriterier.

34 For punkt iv) bestemmes det desensibiliserede eksplosive stofs eksplosive egenskaber (i denne
35 tilstand) sædvanligvis med prøveserie 1 og/eller 2 (punkt 11 og 12 i FN's Håndbog for

⁸⁹ https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf

1 Prøvninger og Kriterier).

2

3 **9.2.2. Andre sikkerhedsegenskaber**

4 Nedenfor gives yderligere oplysninger om, hvordan visse egenskaber eller
5 sikkerhedsegenskaber i underpunkt 9.2.2 bestemmes eller forventes beskrevet:

6 **a) Mekanisk følsomhed**

7 Hvis stoffet eller blandingen er et energistof eller en energiblanding med en eksoterm
8 dekomponeringsenergi på ≥ 500 J/g i henhold til FN's Håndbog for Prøvninger og Kriterier,
9 bilag 6, punkt 3.3 c), kan der gives følgende oplysninger:

10 (i) følsomheden over for stød, sædvanligvis bestemt ved prøve 3 a) (punkt 13.4 i FN's
11 Håndbog for Prøvninger og Kriterier) (angiv fortrinsvis den begrænsende stødenergi)

12 (ii) følsomheden over for friktion, sædvanligvis bestemt ved prøve 3 b) (punkt 13.5 i FN's
13 Håndbog for Prøvninger og Kriterier) (angiv fortrinsvis den begrænsende belastning)

14 **b) Selvaccelererende polymeriseringstemperatur (SAPT)**

15 Når stoffet eller blandingen kan selvpolymerisere og derved frembringe farlige mængder
16 varme, gas eller damp, kan følgende oplysninger gives:

17 - SAPT og det volumen, som SAPT er angivet for, jf. prøveserie H i del II af FN's Håndbog
18 for Prøvninger og Kriterier

19 **c) dannelse af eksplosible støv-luft-blandinger**

20 Dannelse af eksplosible støv-luftblandinger gælder ikke gasser, væsker eller faststoffer, der
21 kun indeholder fuldt oxiderede stoffer (f.eks. siliciumdioxid).

22 Hvis der kan tænkes dannet eksplosible støv-luftblandinger på grundlag af punkt 2 i
23 sikkerhedsdatabladet, kan der anføres følgende relevante sikkerhedsegenskaber:

24 (i) Nedre eksplosionsgrænse/mindste eksplosible koncentration

25 (ii) Mindste antændelsesenergi

26 (iii) Deflagrationsindeks (Kst)

27 (iv) Maksimalt eksplosionstryk

28 (v) De partikelegenskaber, dataene gælder for, hvis de adskiller sig fra
29 partikelegenskaberne angivet i punkt 9.1

30 Bemærkning 1: Evnen til at danne eksplosive støv-/luftblandinger kan f.eks. bestemmes efter
31 Verein Deutscher Ingenieure, VDI 2263-1 "Dust Fires and Dust Explosions; Hazards -
32 Assessment - Protective Measures; Test Methods for the Determination of the Safety
33 Characteristics of Dusts" eller ISO/IEC 80079-20-2 "Explosive atmospheres - Part 20-2:
34 Material characteristics - Combustible dusts test methods".

35 Bemærkning 2: Eksplosionsegenskaberne er specifikke for det testede støv. Normalt kan de
36 ikke overføres til andre typer støv, selv om disse er sammenlignelige. For et givet stof reagerer
37 finere støv sædvanligvis kraftigere end grovere støv.

1 **d) Sur/basisk reserve**

2 Hvis stoffets eller blandingens pH er ekstremt ($\text{pH} < 2$ eller > 11.5), kan der gives følgende
3 oplysninger:

4 - Sur/basisk reserve, til vurdering af farer for hud og øjne

5
6 Dette punkt skal kontrolleres for overensstemmelse med følgende punkter:

- 7 • PUNKT 2: Fareidentifikation
- 8 • PUNKT 5: Brandbekæmpelse
- 9 • PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld
- 10 • PUNKT 7: Håndtering og opbevaring
- 11 • PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger: (dvs. ekstremt pH/ætsende egenskaber)
- 12 • PUNKT 12: Miljøoplysninger: (dvs. log Kow/bioakkumulering)
- 13 • PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse
- 14 • PUNKT 14: Transportoplysninger

16 **3.10 SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 10: Stabilitet og**
17 **reaktivitet**

Tekst i bilag II

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

18
19 Stabilitet og reaktivitet er en funktion af de fysiske og kemiske egenskaber, der måles for at
20 bestemme de værdier, der angives i sikkerhedsdatabladets punkt 9. Det er historisk praksis, at
21 i punkt 9 angiver man målelige egenskaber bestemt ved forsøg, mens man i punkt 10 giver
22 (kvalitative) beskrivelser af de mulige konsekvenser. (Dette nævnes dog ikke udtrykkelig i
23 forordningen). Som nævnt i underkapitel 3.9 lægger punkt 9 dermed op til, at der angives
24 oplysninger om "egenskaber" eller "parametre", mens punkt 10 foreskriver, at der gives en
25 "beskrivelse".

26 Tilsvarende kan visse oplysninger også gives i sikkerhedsdatabladets punkt 7 (f.eks. om
27 uforeneligheder i underpunkt 7.2). I så fald kan man undgå gentagelse ved at krydshenvisse,
28 så indholdet af punkt 10 rettes mod at **beskrive** farerne og deres følger. Når der i forvejen
29 korrekt er indført oplysninger i et andet punkt i sikkerhedsdatabladet, kan man krydshenvisse
30 til dem, så man undgår at gentage dem. F.eks. er der medtaget visse oplysninger om
31 fareklasser i punkt 9 eller 7. Desuden er der givet oplysninger om beskyttelsesforanstaltninger
32 i underpunkt 8.2, "eksponeringskontrol". Mange oplysninger med relevans for punkt 10 kan
33 derfor allerede være givet i andre punkter.

34 Oplysningerne skal være klare og kortfattede, derfor bør man undgå gentagelser.
35

1 10.1 Reaktivitet

Tekst i bilag II

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

10.1.2. Hvis der ikke foreligger data for blandingen, skal der anføres data for stofferne i blandingen. Ved bestemmelse af uforenelighed skal der tages hensyn til stoffer, beholdere og forureninger, som stoffet eller blandingen kan blive udsat for under transport, opbevaring og anvendelse.

2
3 [Yderligere forklaring af ovenstående tekst anses for unødvendig]

5 10.2 Kemisk stabilitet

Tekst i bilag II

Det skal angives, om stoffet eller blandingen er stabil eller ustabil under normale omgivende og forventede temperatur- og trykforhold ved opbevaring og håndtering. Eventuelle stabilisatorer, som bruges, eller bør bruges, for at bevare stoffets eller blandingens kemiske stabilitet, skal beskrives. Det skal angives, hvilken betydning en ændring i stoffets eller blandingens fysiske udseende har for sikkerheden. *For så vidt angår desensibiliserede eksplosive stoffer skal der gives oplysninger om holdbarhed og anvisninger om, hvordan desensibiliseringen kontrolleres, og det skal angives, at fjernelse af det desensibiliserende middel vil gøre produktet til et eksplosivt stof.*

6
7 Der kan nævnes følgende eksempler på almindelige standardformuleringer, der kan anvendes i
8 dette underpunkt om stabile stoffer eller blandinger:

- 9 • "Produktet er stabilt ved opbevaring i normal omgivende temperatur (minus 40 °C til
10 + 40 °C)."
- 11 • "Ingen farlige reaktioner, når produktet håndteres og opbevares som foreskrevet."
- 12 • "Ingen kendte farlige reaktioner."

14 10.3 Mulighed for farlige reaktioner

Tekst i bilag II

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

15
16 Bemærk, at der er givet oplysninger om f.eks. fare for støvekspllosion i punkt 2 og 9; det er
17 derfor nødvendigt at kontrollere for overensstemmelse/potentiel overlappning.

1 Der er også mulighed for overlap mellem dels underpunkt 10.1 "Reaktivitet" — som også
2 vedrører farerne ved reaktivitet — dels det nuværende underpunkt 10.3 "Mulighed for farlige
3 reaktioner". Oplysningerne i underpunkt 10.3 kan begrænses til farlige følger af specifik
4 reaktivitet. F.eks. er det således klart, at hvis et stof kan beskrives som en stærk syre i
5 underpunkt 10.1, er der risiko for bl.a. farlige reaktioner med baser. Underpunkt 10.3 kan
6 reserveres til de specifikke følger af den angivne reaktivitet (polymerisering, som medfører
7 forhøjet tryk eller temperatur) og til oplysninger om reaktionsbetingelser. Der er ingen grund
8 til at kopiere indhold fra det ene underpunkt til det andet.
9

10 10.4 Forhold, der skal undgås

Tekst i bilag II

Forhold som temperatur, tryk, lys, stød, statiske udladninger, vibrationer eller andre fysiske påvirkninger, som kan medføre en farlig situation, skal anføres ("forhold, der skal undgås"), og hvis det er relevant, skal der gives en kort beskrivelse af foranstaltninger, der skal træffes for at håndtere risici i forbindelse med sådanne farer. For så vidt angår desensibiliserede eksplosive stoffer angives oplysninger om foranstaltninger, der skal træffes for at undgå utilsigtet fjernelse af det desensibiliserende middel, og forhold, der skal undgås, angives, hvis stoffet eller blandingen ikke er tilstrækkeligt desensibiliseret.

11
12 Indholdet i dette underpunkt kan overlappende med indholdet i underpunkt 7.2 "Betingelser for
13 sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed", derfor er der brug for at kontrollere for
14 overensstemmelse/potentiel overlapning.

15 De råd, der gives, skal være i overensstemmelse med de fysiske og kemiske egenskaber, der
16 beskrives i sikkerhedsdatabladets punkt 9. Hvis det er relevant, skal der gives anvisninger om
17 særlige krav til opbevaring, herunder:

18 a) Hvordan man håndterer risici i forbindelse med:

19 (i) eksplosiv atmosfære

20 (ii) ætsende forhold

21 (iii) brandfare

22 (iv) uforenelige stoffer eller blandinger

23 (v) fordampning, og

24 (vi) mulige antændelseskilder (herunder elektrisk udstyr).

25 b) Hvordan man begrænser virkningerne af:

26 (i) vejrforholdene

27 (ii) det omgivende tryk

28 (iii) temperaturen

29 (iv) sollyset

30 (v) luftfugtigheden og

- 1 (vi) vibrationer.
- 2 c) Hvordan man opretholder stabiliteten af stoffet eller blandingen ved hjælp af:
- 3 i) stabilisatorer og
- 4 (ii) antioxidanter.
- 5 d) Andre råd, herunder:
- 6 (i) krav til ventilation
- 7 (ii) særlig indretning af lagerlokaler eller -beholdere (herunder inddæmningsvægge
- 8 og ventilation)
- 9 (iii) mængdebegrænsninger under oplagring (hvis relevant), og
- 10 (iv) egnet emballage
- 11

12 **10.5 Uforenelige materialer**

Tekst i bilag II

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

- 13 Bemærk, at det ikke nødvendigvis er god praksis at angive en lang liste over "uforenelige
- 14 materialer" med angivelse af masse stoffer, som produktet næppe nogensinde vil komme i
- 15 kontakt med. Der bør foretages en afvejning mellem at svække budskabet om relevante
- 16 uforeneligheder ved at give en unødigt lang liste og eventuelle risici ved at udelade et specifikt
- 17 uforeneligt materiale. Det kan være at foretrække at angive stoftyper eller -klasser (f.eks.
- 18 "aromatiske opløsningsmidler") fremfor lange lister over enkeltstoffer.
- 19
- 20 Indholdet af dette underpunkt kan potentielt overlapse med elementer vedrørende håndtering
- 21 af uforenelige stoffer og blandinger i underpunkt 7.1 "Forholdsregler for sikker håndtering".
- 22 Derfor er det nødvendigt at kontrollere for overensstemmelse/potentiell overlapning.
- 23

24 **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter**

Tekst i bilag II

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

- 25
- 26 Risikoen for nedbrydning til ustabile produkter bør tages op i dette underpunkt.

1 For stabile stoffer eller blandinger kan der nævnes følgende eksempler på almindelige
2 standardformuleringer, som man kan anvende i dette underpunkt, hvis det er
3 hensigtsmæssigt:

- 4 • "Nedbrydes ikke ved tilsigtet anvendelse."
- 5 • "Ingen kendte farlige nedbrydningsprodukter."
- 6

7 Herunder vises et eksempel på opbygningen af dette punkt:

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

10.2 Kemisk stabilitet

10.3 Mulighed for farlige reaktioner

10.4 Forhold, der skal undgås

10.5 Uforenelige materialer

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

8
9 Det skal kontrolleres, at dette punkt stemmer overens med navnlig følgende punkter:

- 10 • PUNKT 2: Fareidentifikation
- 11 • PUNKT 5: Brandbekæmpelse
- 12 • PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld
- 13 • PUNKT 7: Håndtering og opbevaring
- 14 • PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse
- 15

16 **3.11 SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 11: Toksikologiske** 17 **oplysninger**

Tekst i bilag II

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

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

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

a) akut toksicitet

- b) hudætsning/-irritation
- c) alvorlig øjenscade/øjenirritation
- d) luftvejs- eller hudsensibilisering
- e) kimcellemutagenicitet
- f) carcinogenicitet
- g) reproduktionstoksicitet
- h) enkel STOT-eksponering
- i) gentagne STOT-eksponeringer
- j) aspirationsfare.

Disse farer skal altid anføres i sikkerhedsdatabladet.

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

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

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

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

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

11.1.5. Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje

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

11.1.6. Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

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

doser kan medføre koma og død".

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

Det skal oplyses, om der kan forventes forsinkede eller øjeblikkelige virkninger efter kortvarig eller længerevarende eksponering. Der skal også gives oplysninger om akutte og kroniske sundhedsvirkninger i forbindelse med menneskers eksponering for stoffet eller blandingen. Hvis der ikke foreligger data fra mennesker, skal *oplysninger om forsøgsdata* sammenfattes med *nærmere oplysninger om enten data fra dyr og arterne, der er klart identificeret, eller in vitro-forsøgene og celletyperne, der er klart identificeret*. Det skal angives, om toksikologiske data er baseret på data for mennesker eller for dyr *eller på in vitro-forsøg*.

11.1.8. Synergistisk effekt

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

11.1.9. Manglende specifikke data

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

11.1.10. Blandinger

For blandinger, som ikke er blevet testet i deres helhed for en bestemt sundhedsvirkning, skal andre relevante oplysninger for den pågældende sundhedsvirkning for indholdsstoffer angives i punkt 3, hvis relevant.

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

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

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

- a) hvis oplysningerne gentages, skal de kun anføres én gang for blandingen som helhed, f.eks. hvor to stoffer begge medfører opkastning og diarré
- b) hvis det er usandsynligt, at de pågældende virkninger vil forekomme ved de koncentrationer, der i blandingen, f.eks. hvor et mildt lokalirriterende stof fortyndes til under en vis koncentration i en ikke-lokalirriterende opløsning
- c) hvis der ikke er oplysninger om synergistisk effekt mellem stoffer i en blanding, må der ikke foretages antagelser, men de enkelte stoffers sundhedsvirkninger skal i stedet opføres separat.

11.2 Oplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Der skal gives oplysninger om sundhedsskadelige virkninger forårsaget af hormonforstyrrende

egenskaber, hvor det er muligt, for de stoffer, hvor det er konstateret, at de har hormonforstyrrende egenskaber, i underpunkt 2.3. Disse oplysninger skal bestå af en kort sammenfatning af de oplysninger, der stammer fra anvendelsen af de vurderingskriterier, der er fastsat i de tilsvarende forordninger ((EF) nr. 1907/2006, (EU) 2017/2100, (EU) 2018/605), og som er relevante for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed.

11.2.2. Andre oplysninger

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

- 1
2 Dette punkt er meget vigtigt ved udarbejdelsen af et sikkerhedsdatablad. Det bør afspejle de
3 oplysninger og konklusioner, der er indsamlet og draget under vurderingen af stoffet eller
4 blandingen for at bestemme dets farer og den deraf følgende klassificering og mærkning.
- 5 For blandinger, der indeholder registreringspligtige stoffer, bør oplysningerne i dette punkt om
6 sådanne stoffer også være i overensstemmelse med oplysningerne i de pågældende
7 registreringer af de enkelte stoffer. Dette følger af indledningen til punkt 11.
- 8 Det kan være nødvendigt at give et stort antal oplysninger i dette punkt, navnlig i et
9 sikkerhedsdatablad for en blanding. Det tilrådes derfor at arrangere opstillingen af punktet, så
10 eventuelle data for blandingen som helhed er klart adskilt fra dataene for enkeltstofferne i
11 blandingen. Oplysninger om de forskellige fareklasser bør anføres klart og separat.
- 12 De vigtigste oplysninger og kritiske studier kan præsenteres klart og kortfattet f.eks. med
13 tekstboks eller tabeller.
- 14 Hvis der mangler data for bestemte fareklasser eller opdelinger, bør grundene til fravær af
15 data angives⁹⁰.
- 16 Bemærk, at formuleringen "*hvis det er relevant, og oplysningerne er tilgængelige*" i
17 punkt 11.1.8 om synergistiske effekter skal forstås sådan, at den, der udarbejder
18 sikkerhedsdatabladet, i rimeligt omfang forventes at søge efter disse oplysninger, hvis han
19 ikke i forvejen har dem.
- 20 I henhold til underpunkt 11.2, Oplysninger om andre farer, skal der gives oplysninger om
21 skadelige virkninger som følge af hormonforstyrrende egenskaber. Vejledning om
22 hormonforstyrrende stoffer og identifikation af dem findes på:
23 <https://echa.europa.eu/da/hot-topics/endocrine-disruptors>
24
- 25 Oplysninger svarende til et "kort resumé" af oplysninger om hormonforstyrrende egenskaber
26 for mennesker findes i den offentliggjorte udtalelse fra Udvalget for Biocidholdige Produkter
27 (BPC) om 2,2-dibrom-2-cyanacetamid (DBNPA)⁹¹, s. 6:
28
- 29 *DBNPA anses for at have hormonforstyrrende egenskaber for mennesker, da det opfylder*
30 *kriterierne i afsnit A i forordning (EU) 2017/2100. Konklusionen er baseret på de iagttagne*
31 *skadelige virkninger på skjoldbruskkirtlen i undersøgelser hos rotter og hunde kombineret med*
32 *litteratordata om bromids virkninger på skjoldbruskkirtlen. Bromid kan erstatte iodid i*
33 *skjoldbruskkirtlens natrium/iodid-symporter og derved fremkalde en relativ iodidinsufficiens til*
34 *videre syntese af thyreoide hormoner. Dette viser, at der er sammenhæng mellem de*
35 *iagttagne skadelige virkninger i skjoldbruskkirtlen og den endokrine aktivitet, hvilket er*

⁹⁰ Som krævet i punkt 11.1.1 i ovenstående lovtekst.

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

1 *relevant for mennesker og andre arter end målarterne.*

2

3 **TOKSIKOLOGISKE (SUNDHEDS)VIRKNINGER**

4 I dette underpunkt i sikkerhedsdatabladet skal de mulige skadelige sundhedsvirkninger og
5 symptomer efter eksponering for stoffet, blandingen og kendte biprodukter beskrives. Her skal
6 angives de symptomer, der er en følge af de fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber af
7 stoffet eller blandingen. Symptomer, der forekommer efter eksponering, bør opstilles i
8 rækkefølge efter eksponeringsniveau (enten fra højt til lavt eller fra lavt til højt) med angivelse
9 af, om virkningerne er øjeblikkelige eller forsinkede.
10

11 **FOR STOFFER**

12 Der skal gives oplysninger som f.eks. de vigtigste resultater for de pågældende fareklasser
13 eller opdelinger, som angivet i den ovenfor citerede lovttekst. Oplysningerne bør være opdelt
14 efter eksponeringsvej, art (rotte, mus, menneske ...), undersøgelsesvarighed og -metode.
15 Oplysninger om specifik målorgantoksicitet (STOT) bør selvfølgelig omfatte angivelse af det
16 specifikke målorgan. Hvis der for et specifikt stof ikke foreligger oplysninger, og der er anvendt
17 analogislutning eller QSAR'er, bør dette klart angives. For registreringspligtige stoffer skal der
18 gives korte resumeer af oplysninger udledt ved at anvende bilag VII-XI til REACH. Dette
19 gælder forsøgsresultater (herunder uden brug af dyr) og oplysninger, der på anden alternativ
20 måde er genereret til registreringsformål. Resumeerne skal ledsages af en kort henvisning til
21 anvendte forsøgsmetoder, hvis det er relevant.

22 Bemærk, at der **skal** gives andre relevante oplysninger om sundhedsskadelige virkninger,
23 også når klassificeringskriterierne ikke kræver det.
24

25 **FOR BLANDINGER**

26 Bemærk, at for blandinger var der forskelle i oplysningskravene mellem bilag I til
27 Kommissionens forordning (EU) nr. 453/2010 og bilaget til Kommissionens forordning (EU)
28 2015/830⁹² (dvs. de versioner af bilag II til REACH, der trådte i kraft fra 1. december 2010 og
29 det, der trådte i kraft fra 1. juni 2015). Indtil den 1. juni 2015 skulle der gives oplysninger om
30 **relevante virkninger** som opført ovenfor (baseret på direktivet om farlige præparater). Fra
31 1. juni 2015 skulle der gives oplysninger om de samme **relevante fareklasser** (baseret på
32 CLP) som for stoffer (den tilsvarende lovttekst skelner da heller ikke længere mellem kravene
33 for stoffer og blandinger med hensyn til disse fareklasser). Bemærk dog, at for blandinger,
34 hvis komponenter der foreligger relevante oplysninger for (f.eks. LD50, estimater for akut
35 toksicitet (ATE) og LC50), skal også disse oplysninger gives **foruden** oplysninger om
36 blandingen som den markedsføres.

37 Yderligere oplysninger om klassificering af blandinger bør søges i selve CLP-forordningen
38 (særligt artikel 6 i CLP).

39 Når en blanding er klassificeret i henhold til CLP på grundlag af et estimat for akut toksicitet
40 (ATE), bør den beregnede ATE_{mix}-værdi medtages i dette underpunkt, f.eks. ved at bruge
41 følgende struktur:

92 Som erstatter bilag II til forordning (EU) nr. 453/2010.

ATE _{mix} (oral)	=	xxx mg/kg
ATE _{mix} (dermal)	=	yyy mg/kg
ATE _{mix} (inhalation)	=	z mg/l/4 h (dampe)

- 1
2 Hvis der ikke foreligger oplysninger om selve blandingen med hensyn til given fareklasse eller
3 opdeling, men flere stoffer i blandingen har samme virkning på sundheden, kan denne virkning
4 angives for blandingen, ikke for de enkelte stoffer.
- 5 Hvis der mangler specifikke data om interaktioner mellem komponenter i blandingen, må der
6 **ikke** foretages antagelser; i stedet skal man angive de relevante sundhedsvirkninger af de
7 enkelte stoffer hver for sig (se bilag II, punkt 11.1.11.2.)
- 8 Bemærk, at ligesom for stoffer **skal** der medtages andre relevante oplysninger om skadelige
9 sundhedsvirkninger, også selv om klassificeringskriterierne ikke kræver det.
- 10 Dette punkt skal kontrolleres for **overensstemmelse** navnlig med følgende punkter:
- 11 • PUNKT 2: Fareidentifikation
 - 12 • PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger
 - 13 • PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld
 - 14 • PUNKT 7: Håndtering og opbevaring
 - 15 • PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler
 - 16 • PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber
 - 17 • PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse
 - 18 • PUNKT 14: Transportoplysninger
 - 19 • PUNKT 15: Oplysninger om regulering
- 20
21 Herunder er vist et eksempel på, hvordan dette punkt kan opbygges for et stof:

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

- Akut toksicitet:
- hudætsning/-irritation:
- Alvorlig øjenskade/øjenirritation:
- Luftvejs- eller hudsensibilisering
- kimcellemutagenicitet
- carcinogenicitet
- reproduktionstoksicitet
- sammenfatning af vurdering af CMR-egenskaberne
- STOT ved enkelteksponering
- STOT ved gentagen eksponering

- aspirationsfare:

1
2 Hver af ovennævnte relevante fareklasser kan derefter understruktureres som følger — her
3 med angivelsen for akut toksicitet som eksempel:

11.1.1⁹³ Akut toksicitet:

Metode:

Art:

Eksponeringsveje:

Effektiv dosis:

Eksponeringsstid:

Resultater:

4
5 For blandinger kan punktet struktureres ligesom ovenfor for et stof, men det bør klart fremgå,
6 om de angivne data gælder for blandingen eller dens komponenter.

7

8 3.12 SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 12: Miljøoplysninger

Tekst i bilag II

I dette punkt i sikkerhedsdatabladet angives oplysninger, der muliggør evaluering af stoffets eller blandingens miljøpåvirkninger ved udslip til miljøet. I underpunkt 12.1-12.7 i sikkerhedsdatabladet skal der gives en kort sammenfatning af dataene, herunder, hvis de foreligger, relevante testdata, og dyrearter, medier, enheder, testens varighed og testbetingelserne skal klart angives. Disse oplysninger kan være til hjælp ved håndtering af spild og evaluering af affaldsbehandling, kontrol af udslip, forholdsregler over for udslip ved uheld samt transport. Hvis det er angivet, at en bestemt egenskab ikke er relevant (fordi stoffet eller blandingen ifølge de tilgængelige data ikke opfylder klassificeringskriterierne), eller at oplysninger om en bestemt egenskab ikke foreligger, skal grundene hertil angives. Hvis et stof eller en blanding af andre årsager ikke er klassificeret (for eksempel grundet inkonklusive data eller fordi det ikke var teknisk muligt at indhente data), bør dette anføres tydeligt på sikkerhedsdatabladet.

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

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

⁹³ Bemærk, at yderligere nummerering og understrukturering på lavere niveau end underpunktsniveau ikke er et lovkrav.

Hvis der foreligger pålidelige og relevante forsøgsdata, skal disse data angives og have forrang frem for oplysninger, der er indhentet fra modeller.

1
2 Yderligere præcisering anses for unødvendig (se Generelle bemærkninger om angivelser i
3 punkt 12 som helhed sidst i dette punkt).
4

5 12.1 Toksicitet

Tekst i bilag II

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

Hvis der ikke foreligger forsøgsdata, skal leverandøren overveje, om der kan gives pålidelige og relevante oplysninger fra modeller.

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

6
7 Yderligere præcisering anses for unødvendig (se Generelle bemærkninger om angivelser i
8 punkt 12 som helhed sidst i dette punkt).
9

10 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Tekst i bilag II

Nedbrydelighed er det potentiale, stoffet eller de relevante stoffer i blandingen har for at nedbrydes i miljøet, enten gennem biologisk nedbrydning eller andre processer som oxidering eller hydrolyse. Persistens er den manglende påvisning af nedbrydning i de situationer, der er defineret i punkt 1.1.1 og 1.2.1 i bilag XIII. Testresultater, der er relevante til at vurdere persistens og nedbrydelighed, skal gives, hvis de foreligger. Hvis der angives halveringstider for nedbrydning, skal det anføres, om disse halveringstider gælder for mineralisering eller primær nedbrydning. Stoffets eller visse af blandingens indholdsstoffers potentiale for nedbrydning i spildevandsbehandlingsanlæg skal ligeledes angives.

Hvis der ikke foreligger forsøgsdata, skal leverandøren overveje, om der kan gives pålidelige og relevante oplysninger fra modeller.

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

11
12 Yderligere præcisering anses for unødvendig (se Generelle bemærkninger om angivelser i
13 punkt 12 som helhed sidst i dette punkt).
14

1 12.3 Bioakkumuleringspotentialer

Tekst i bilag II

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

Hvis der ikke foreligger forsøgsdata, skal det overvejes, om der kan angives modelforudsigelser.

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

2
3 Yderligere præcisering anses for unødvendig (se Generelle bemærkninger om angivelser i
4 punkt 12 som helhed sidst i dette punkt).
5

6 12.4 Mobilitet i jord

Tekst i bilag II

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

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

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

7
8 Yderligere præcisering anses for unødvendig (se Generelle bemærkninger om angivelser i
9 punkt 12 som helhed sidst i dette punkt).
10

11 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Tekst i bilag II

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

12
13 Bemærk, at der ikke behøves detaljerede oplysninger om de data, som er anvendt til at nå
14 frem til konklusionen om PBT- eller vPvB-egenskaber, navnlig når konklusionen er, at

1 produktet ikke har sådanne egenskaber. En simpel erklæring herom bør være tilstrækkelig,
2 f.eks.:

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

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

5
6 Hvis derimod kriterierne for PBT er opfyldt, anbefales det i dette underpunkt kort at beskrive
7 grunden til, at de er opfyldt, som del af resultaterne af vurderingen, der under alle
8 omstændigheder skal angives.

10 12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

11

Tekst i bilag II

Der skal gives oplysninger om skadelige virkninger på miljøet forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber, hvor det er muligt, for de stoffer, hvor det er konstateret, at de har hormonforstyrrende egenskaber, i underpunkt 2.3. Disse oplysninger skal bestå af en kort sammenfatning af de oplysninger, der stammer fra anvendelsen af de vurderingskriterier, der er fastsat i de tilsvarende forordninger ((EF) nr. 1907/2006, (EU) 2017/2100, (EU) 2018/605), og som er relevante for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber for miljøet.

12

13 Vejledning om hormonforstyrrende stoffer og identifikation af dem findes på:

14 <https://echa.europa.eu/da/hot-topics/endocrine-disruptors>

15

16 Oplysninger svarende til et "kort resumé" af oplysninger om hormonforstyrrende egenskaber i
17 miljøet findes i den offentliggjorte udtalelse fra Udvalget for Biocidholdige Produkter (BPC) om
18 2,2-dibrom-2-cyanacetamid (DBNPA)⁹⁴, s. 8:

19

20 *DBNPA anses for at have hormonforstyrrende egenskaber i forhold andre organismer end*
21 *målorganismerne, da det opfylder kriterierne i afsnit B af forordning (EU) 2017/2100. Denne*
22 *konklusion bygger på evidens fra undersøgelser af DBNPA hos rotter og undersøgelser af*
23 *bromid hos rotter, guppy og japansk risfisk kombineret med andre oplysninger, der viser, at*
24 *den påståede virkemåde påvirker padders metamorfose, hvilket anses for at være relevant på*
25 *populationsniveau.*

26 For stoffer, der ikke er hormonforstyrrende for miljøet, bør en simpel erklæring herom være
27 tilstrækkelig, f.eks.:

28 *"DBNPA anses ikke for at have hormonforstyrrende egenskaber i forhold andre organismer end*
29 *målorganismerne, da det ikke opfylder kriterierne i afsnit B i forordning (EU) 2017/2100."*

30

31 12.7 Andre negative virkninger

Tekst i bilag II

Eventuelle andre oplysninger om andre påvirkninger af miljøet medtages, f.eks. skæbne i miljøet

⁹⁴ <https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3>

(eksposering), potentiale for fotokemisk ozondannelse, ozonnedbrydning eller global opvarmning.

1
2 **Generelle bemærkninger om angivelser i punkt 12 som helhed**

3 Ved udarbejdelse af sikkerhedsdatablade for blandinger skal det klart fremgå, om dataene
4 gælder for de blandingens enkelte bestanddele eller for blandingen som helhed.

5 Vær særligt opmærksom, når blandingen som helhed er testet for at bestemme dens akvatiske
6 toksicitet; i så fald kan man anvende passende akut toksicitet — LC₅₀ eller EC₅₀ — til at
7 bestemme akut fare, men ikke langtidsfare, i henhold til de vedtagne kriterier for stoffer. Man
8 kan ikke klassificere langsigtet fare ud fra akut toksicitet ved at kombinere dataene med
9 forsøgsdata for skæbne i miljøet (nedbrydelighed og bioakkumulering), da man ikke kan
10 fortolke data fra forsøg med blandingers nedbrydelighed og bioakkumulering; sådanne data
11 giver kun mening for enkeltstoffer (se punkt 4.1.3.3.1 og 4.1.3.3.2 i CLP-forordningen).

12 CLP giver også mulighed for at klassificere blandinger for langtidsfare på grundlag af
13 fyldestgørende data om kronisk toksicitet (se punkt 4.1.3.3.4). For yderligere oplysninger om
14 klassificering af blandinger for miljøfarer henvises til (udkastet til ajourføring af) ECHA's
15 "*Guidance on the Application of the CLP Criteria*"⁹⁵ (Vejledning om anvendelse af CLP-
16 kriterierne).

17 Ved udarbejdelse af dette punkt bør det anføres, om de angivne data stammer fra
18 forsøgsresultater (resultater af testning) eller modeller (brobygningsregler osv.).

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

- 20
- 21 • PUNKT 2: Fareidentifikation
 - 22 • PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om bestanddele
 - 23 • PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld — (dvs. forholdsregler vedrørende
24 miljøbeskyttelse)
 - 25 • PUNKT 7: Håndtering og opbevaring — (dvs. emissionsforebyggende foranstaltninger
26 (filtre...))
 - 27 • PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber — (dvs. log Kow, blandbarhed)
 - 28 • PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse
 - 29 • PUNKT 14: Transportoplysninger
 - 30 • PUNKT 15: Oplysninger om regulering

31 Herunder vises et eksempel på opbygningen af dette punkt:

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Akut (kortsigtet) toksicitet:

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

Fisk:

Krebsdyr:

Alger/vandplanter:

Andre organismer:

Kronisk (langsigtet) toksicitet:

Fisk:

Krebsdyr:

Alger/vandplanter:

Andre organismer:

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Abiotisk nedbrydning:

Fysisk-kemisk og fotokemisk eliminering:

Bionedbrydning:

12.3 Bioakkumuleringspotentialer

Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (log Kow):

Biokoncentrationsfaktor (BCF):

12.4 Mobilitet i jord

Kendt eller forventet spredning i delmiljøer:

Overfladespænding:

Adsorption/desorption:

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

12.7 Andre negative virkninger

12.8 Yderligere oplysninger

1
2

3 3.13 SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 13: Forhold vedrørende 4 bortskaffelse

Tekst i bilag II

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal angive oplysninger om korrekt affaldshåndtering af stoffet eller blandingen og egnede beholdere til affaldshåndtering for at hjælpe med til at fastlægge de sikre og mest miljøvenlige affaldshåndteringsløsninger, der er i overensstemmelse med kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF⁹⁶) i den medlemsstat, hvor sikkerhedsdatabladet leveres. Oplysninger, der er relevante for sikkerheden for personer, der udfører affaldshåndtering, skal supplere de oplysninger, der gives i punkt 8.

Hvis en kemikaliesikkerhedsrapport er nødvendig, og hvis der er gennemført en affaldsfaseanalyse, skal oplysningerne om affaldshåndteringsforanstaltningerne være i overensstemmelse med de identificerede anvendelser i kemikaliesikkerhedsrapporten og eksponeringsscenerierne fra den kemikaliesikkerhedsrapport, der findes som bilag til sikkerhedsdatabladet.

- 1
2 For at sikre, at risici håndteres fyldestgørende på affaldsstadiet, skal bortskaffelse ske i
3 overensstemmelse med gældende love og bestemmelser og aktuelle materialeegenskaber på
4 bortskaffelsestidspunktet. Man bør have for øje, at når stoffet bliver til affald, er det ikke
5 længere REACH, men affaldslovgivningen, der er de juridiske rammer, man skal operere inden
6 for.
- 7 Hvis behandlingen af stoffet eller blandingen på affaldsstadiet (overskud eller affald fra
8 forventelig brug) frembyder fare, bør der gives en beskrivelse af sådanne farer og oplysninger
9 om sikker håndtering.
- 10 Der bør angives egnede behandlingsmetoder for affaldet både fra stoffet og fra blandingen selv
11 og (hvis relevant) for eventuelt forurenede emballageaffald (inklusive nominelt "tomt", men
12 urensede emballageaffald, som stadig indeholder en rest af stoffet eller blandingen). Herunder
13 bør der tages hensyn til affaldshierarkiet som defineret i affaldsrammedirektivet (dvs.
14 forberedelse til genbrug, genanvendelse og anden nyttiggørelse, f.eks. energigenvinding, og
15 bortskaffelse)⁹⁷.
- 16 Når der gælder andre anbefalinger for bortskaffelse af det stof eller den blanding, der er
17 anvendt til sit tilsigtede formål, kan disse anbefalinger angives separat.
- 18 Når den af leverandøren anbefalede anvendelse gør det muligt at forudsæ, hvor affaldet vil
19 komme fra, kan det være ønskeligt at specificere den pågældende affaldskode i den
20 europæiske affaldsliste (LoW)⁹⁸ (eller, for Norge, EAL-koden i den europæiske affaldsliste).
21
- 22 **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

Tekst i bilag II

I dette underpunkt i sikkerhedsdatabladet:

a) skal beholdere og metoder til affaldsbehandling specificeres, herunder de egnede metoder til

⁹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s 3).

⁹⁷ For mere info: <https://ec.europa.eu/environment/waste/framework/>

⁹⁸ Det europæiske affaldskatalog (EWC) blev erstattet af en kombineret europæisk affaldsliste (LoW) ved Kommissionens beslutning af 3. maj 2000 om afløsning af beslutning 94/3/EF om udarbejdelse af en liste over affald i henhold til artikel 1, litra a), i Rådets direktiv 75/442/EØF om affald og Rådets beslutning 94/904/EF om udarbejdelse af en liste over farligt affald i henhold til artikel 1, stk. 4, i Rådets direktiv 91/689/EØF om farligt affald (EFT L 226 af 6.9.2000, s. 3).

affaldsbehandling af både stoffet og blandingen og eventuel forurenede emballage (f.eks. forbrænding, genanvendelse, deponering osv.)

b) skal de fysiske/kemiske egenskaber, der kan påvirke affaldsbehandlingsløsningerne, specificeres

c) skal udledning til spildevandet frarådes

d) hvis det er relevant, skal særlige forholdsregler i forbindelse med en anbefalet affaldsbehandling anføres.

Der skal henvises til EU-bestemmelser vedrørende affald eller, hvis sådanne ikke eksisterer, til gældende og relevante nationale eller regionale bestemmelser.

- 1
2 Bemærk, at formuleringen "*fraråde udledning til spildevandet*" i ovenstående lovtekst (som er
3 overført fra GHS-teksten) selvfølgelig bør forstås således, at det frarådes at bortskaffe stoffet
4 eller blandingen til kloak, ikke at bortskaffe spildevand i sig selv, som den ordrette betydning
5 af engelske originaltekst ("Sewage disposal shall be discouraged") kunne give indtryk af. Dette
6 krav om udtrykkeligt at fraråde kan f.eks. opfyldes ved at indsætte en formulering som "*Affald
7 bør⁹⁹ ikke bortskaffes ved udledning til kloak*".
- 8 Der kan specificeres passende midler til at neutralisere eller deaktivere rester og affald af
9 produktet. Der bør angives særlige risici for sikkerhed, sundhed eller miljø, som kan opstå ved
10 håndtering af affaldet, f.eks. risiko for selvantændelse som følge af vekselvirkning med visse
11 materialer.
- 12 Til håndtering af affald fra brugt produkt eller forurenede emballageaffald bør nævnes eventuelle
13 metoder, der vides at være uegnede.
- 14 Der kan gives oplysninger, som er relevante med hensyn til, om eventuelle rester af ubrugt
15 stof eller blanding skal betragtes som farligt affald. (f.eks. kan nævnes de relaterede H-koder
16 som defineret i bilag III til direktiv 2008/98/EF¹⁰⁰), "Egenskaber, der gør affald farligt". Når
17 dette gøres, bør det gøres klart for modtagerne, at hvis der kan være yderligere forurenende
18 stoffer til stede som følge af brugen af stoffet/blanding, skal de tages i betragtning og
19 tildeles eventuelle yderligere relevante H-koder.
- 20 Lokal, national og europæisk lovgivning om affaldshåndtering for den specifikke anvendte form
21 for indeslutning skal overholdes.
- 22 Bemærk, at det fortsat er affaldsbehandleren, der har ansvar for at træffe de endelige
23 afgørelser om valg af affaldshåndteringsmetode i overensstemmelse med regional, national og
24 europæisk lovgivning og eventuel tilpasning til lokale forhold.
- 25 Herunder vises et eksempel på opbygningen af dette punkt¹⁰¹:

99 Der er her anvendt ordet "bør" i stedet for "må ikke", da lovteksten kræver, at sådan bortskaffelse frarådes, ikke forbydes.

100 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver.

101 Bemærk, at det ikke er et lovkrav at foretage yderligere nummerering og understrukturering på lavere niveau end underpunktsniveau.

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

13.1.1 Bortskaffelse af produkter/emballage:

Affaldskoder/affaldsbetegnelser i henhold til affaldslisten:

13.1.2 Relevante oplysninger om affaldsbehandling:

13.1.3 Oplysninger om bortskaffelse af spildevand:

13.1.4 Andre anbefalinger om bortskaffelse:

1
2

3 3.14 SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 14: Transportoplysninger

Tekst i bilag II

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

Hvis det er relevant, skal dette punkt indeholde oplysninger om transportklassificeringen for hver af følgende internationale aftaler, der gennemfører FN-modelbestemmelserne for specifikke transportformer: Konvention om international transport af farligt gods ad vej (ADR), reglementet for international befording af farligt gods med jernbane (RID), og den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad indre vandveje (ADN), som alle tre er blevet gennemført ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/68/EF⁽¹⁰²⁾, samt den internationale kode for søtransport af farligt gods⁽¹⁰³⁾ (IMDG-koden) for transport af emballeret gods og de relevante IMO-koder for bulktransport ad søvejen⁽¹⁰⁴⁾ og de tekniske instruktioner for sikker lufttransport af farligt gods (ICAO TI)⁽¹⁰⁵⁾.

14.1. FN-nummer eller ID-nummer

Der skal oplyses et FN-nummer eller et ID-nummer (dvs. det firecifrede identifikationsnummer for stoffet, blandingen eller artiklen efter bogstaverne "UN" eller "ID") fra FN's modelbestemmelser IMDG, ADR, RID, ADN eller ICAO TI.

14.2. FN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

¹⁰² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/68/EF af 24. september 2008 om indlandstransport af farligt gods (EUT L 260 af 30.9.2008, s. 13)

¹⁰³ Overensstemmelse med IMDG-koden er obligatorisk for søtransport af emballeret farligt gods som fastsat i kapitel VII/Reg. 3 i SOLAS og MARPOL bilag III om forebyggelse af forurening med skadelige stoffer, som transporteres ad søvejen i emballeret form.

¹⁰⁴ Den Internationale Søfartsorganisation (IMO) har udviklet en række retlige instrumenter vedrørende farligt og forurenende gods. Heri skelnes der mellem, hvordan godset transporteres (emballeret og i bulk) og efter fragttypen (faststof, væske og flydende gas). Regler for transport af farligt gods og de skibe, der transporterer sådanne laster, findes i den internationale konvention om sikkerhed for menneskeliv på søen (SOLAS-konventionen af 1974) som ændret og i den internationale konvention om havforurening (MARPOL 73/78) som ændret. Disse konventioner suppleres af følgende koder: IMDG, IMSBC, IBC og IGC.

¹⁰⁵ IATA, 2007-2008-udgaven.

Der skal angives korrekt forsendelsesbetegnelse som angivet i kolonne 2, "Name and description" i tabel A i kapitel 3.2 "Dangerous Goods List" i FN's modelbestemmelser, i ADR, i RID og i tabel A og C i kapitel 3.2 i ADN, om nødvendigt suppleret med den tekniske betegnelse i parentes, medmindre den er anvendt som produktidentifikator i underpunkt 1.1. Hvis FN-nummeret og den korrekte forsendelsesbetegnelse er uændrede i forskellige transportformer, behøver disse oplysninger ikke gentages. For søtransport angives ud over UN-forsendelsesbetegnelsen den tekniske betegnelse for gods, der skal transporteres under IMDG-koden, hvis det er relevant.

14.3. Transportfareklasse(r)

Der angives den transportfareklasse (og sekundære farer), som stoffet eller blandingen er tildelt på baggrund af den væsentligste fare, som de indebærer i henhold til FN's modelbestemmelser. For landtransport angives den transportfareklasse (og de sekundære risici), som stoffet eller blandingen er tildelt på baggrund af den væsentligste fare, som de indebærer i henhold til ADR, RID og ADN.

14.4. Emballagegruppe

Hvis det er relevant, angives emballagegruppens nummer i henhold til FN's modelbestemmelser som påkrævet i FN's modelbestemmelser, ADR, RID og ADN. Emballagegruppens nummer tildeles til bestemte stoffer i henhold til deres faregrad.

14.5. Miljøfarer

Det skal angives, om stoffet eller blandingen er farlig for miljøet efter kriterierne i FN's modelbestemmelser (som de afspejles i ADR, RID og ADN), og om stoffet eller blandingen er en kilde til marin forurening i henhold til IMDG-koden og beredskabsprocedurerne for skibe, der transporterer farligt gods. Hvis stoffet eller blandingen er godkendt til, eller beregnet til, transport ad indre vandveje i tankskibe, skal det angives, om stoffet eller blandingen udgør en miljøfare i tankskibe udelukkende i henhold til ADN.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Der gives oplysninger om eventuelle særlige forholdsregler, som brugeren bør eller skal træffe eller være opmærksom på i forbindelse med transport eller befordring både inden for og uden for virksomhedens område, for alle relevante transportformer.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Dette underpunkt finder kun anvendelse, når en last skal fragtes i bulk i henhold til følgende IMO-instrumenter: Kapitel VI eller kapitel VII i SOLAS ⁽¹⁰⁶⁾, bilag II eller bilag V i MARPOL, IBC-koden ⁽¹⁰⁷⁾, IMSBC-koden ⁽¹⁰⁸⁾ og IGC-koden ⁽¹⁰⁹⁾ eller dens tidligere versioner, dvs. EGC-koden ⁽¹¹⁰⁾ eller GC-koden ⁽¹¹¹⁾.

For flydende last i bulk skal produktnavnet angives (hvis det er forskelligt fra navnet angivet i underpunkt 1.1) som påkrævet i forbindelse med fragtdokumentet og i overensstemmelse med det navn, der er anvendt i listerne over produktnavne i kapitel 17 eller 18 i IBC-koden eller i seneste version af IMO's Maritime Environment Protection Committee (MEPC).2/Circular ⁽¹¹²⁾. Den

¹⁰⁶ Ved "SOLAS" forstås Den Internationale Konvention om Sikkerhed for Menneskeliv på Søen af 1974, med senere ændringer.

¹⁰⁷ IBC-koden er den internationale kode for bygning og udrustning af skibe til transport af farlige kemiske produkter i bulk, som ændret.

¹⁰⁸ IMSBC-koden er den internationale kode for søtransport af faste bulkklaster, som ændret.

¹⁰⁹ IGC-koden er den internationale kode for bygning og udrustning af skibe til transport af flydende gasser i bulk, herunder gældende ændringer i henhold til fartøjets certificering.

¹¹⁰ EGC-koden er koden for eksisterende skibe til transport af flydende gasser i bulk, som ændret.

¹¹¹ GC-koden er koden for bygning og udrustning af skibe til transport af flydende gas i bulk (Gas Carrier Code), som ændret.

¹¹² MEPC.2/Circular, Provisional categorisation of liquid substances (foreløbig kategorisering af flydende stoffer), version 19, gældende fra 17. december 2013.

påkrævede skibstype og forureningskategorien skal angives sammen med IMO-fareklasse, jf. bilag I, punkt 3, del B, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/59/EF (¹¹³).

For fast last i bulk angives godsbetegnelsen for bulklasten. Det angives, om lasten anses for at være skadelig for havmiljøet (HME) eller ej i henhold til bilag V i MARPOL, om den består af et materiale, der kun er farligt i bulk (MHB) (¹¹⁴) i henhold til IMSBC-koden, og i hvilken godsgruppe den bør placeres i henhold til IMSBC.

For flydende gas i bulk angives produktnavnet og den påkrævede skibstype i henhold til IGC-koden eller de tidligere versioner heraf, dvs. EGC-koden eller GC-koden.

1
2 Teksten i bilag II til REACH præciserer i punkt 0.5 følgende anbefalinger, der er relevante for
3 punkt 14 i sikkerhedsdatabladet:

4 *"Der kræves yderligere oplysninger om sikkerhed og miljø for at imødekomme behovene hos*
5 *søfarende og andre transportarbejdere, der arbejder med transport af farligt gods på*
6 *massegodsskibe, der er søgående eller beregnet til sejlads ad indre vandveje, eller på*
7 *tankskibe, som er underlagt bestemmelser under IMO (International Maritime Organisation)*
8 *eller nationale bestemmelser. I underpunkt 14.7 anbefales det at medtage grundlæggende*
9 *klassificeringsoplysninger, når sådant fragtgods transporteres i bulk i henhold til de*
10 *pågældende IMO-instrumenter. Skibe, der transporterer olie eller brændselolie som bulk*
11 *defineret i bilag I til MARPOL, og skibe, der bunkrer brændselolie, skal desuden før de lastes*
12 *have et sikkerhedsdatablad i henhold til resolutionen fra IMO's Komité for Sikkerhed på Søen*
13 *(MSC) "Recommendations for Material Safety Data Sheets (MSDS) for MARPOL Annex I Oil*
14 *Cargo and Oil Fuel" (MSC.286(86)). For at få ét harmoniseret sikkerhedsdatablad til maritim*
15 *og ikke-maritim brug kan de supplerende bestemmelser i resolution MSC.286(86), hvor det er*
16 *relevant, medtages i sikkerhedsdatabladene med henblik på søtransport af fragtgods svarende*
17 *til MARPOL bilag I og på marin brændselolie."*

18 Bemærk, med hensyn til oplysningerne om lufttransport, at IATA DGR, Dangerous Goods
19 Regulations (IATA's regler for transport af farligt gods) omfatter alle ICAO's krav (fodnoten i
20 lovteksten henviser således aktuelt til en IATA-publikation snarere end en ICAO-original).

21 Der skal specifikt oplyses FN-nummer, godsbetegnelse, transportfareklasse(r),
22 emballagegruppe, miljøfarer, særlige forsigtighedsregler for brugeren samt for bulktransport
23 ad søvejen, når det er relevant. Den korrekte godsbetegnelse kan være lidt forskellig for
24 forskellige transportformer, men hvis den forbliver uændret, behøver den ikke gentages.

25 Yderligere oplysninger, der normalt medtages i dette punkt, kan i praksis omfatte:

- 26
- For ADR/RID/ADN: Ciffer for hver enkelt faremærkning (for den vigtigste fare og eventuelle sekundære farer), klassificeringskode i tilfælde af klasse 1.
- 28
- For ADN-tankskibe: Cifrene for faremærkningerne og farekoderne som vist i kapitel 3.2, tabel C, kolonne 5, i ADN.
- 30
- For IMDG-kode: Klasse og sekundære risici (og, hvis relevant, angivelse af kilde til marin forurening).
- 32
- For ICAO-TI /IATA-DGR: Klasse og sekundær risiko.
- 33

¹¹³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/59/EF af 27 juni 2002 om oprettelse af et trafikovervågnings- og trafikinformationssystem for skibsfarten i Fællesskabet og om ophævelse af Rådets direktiv 93/75/EØF (EFT L 208 af 5.8.2002, s. 10).

¹¹⁴ Ved materialer, som kun er farlige i bulk (MHB), forstås materialer, der kan medføre kemiske farer, når de transporteres i bulk, bortset fra materialer, der er klassificeret som farligt gods i IMDG-koden.

1 Når oplysninger om "Særlige forsigtighedsregler for brugeren", som ellers ville optræde i
2 underpunkt 14.6, allerede er givet andetsteds i sikkerhedsdatabladet, kan der krydshenvises til
3 deres placering for at undgå gentagelse. Ingen underpunkter må efterlades udfyldt.

4 Andre relevante oplysninger kan være nyttige (f.eks. transportkategori, kode for
5 tunnelrestriktioner, adskillelsesgruppe, særlige bestemmelser samt undtagelser (viskøse
6 stoffer, multilaterale aftaler osv.). Når der gives sådanne yderligere oplysninger, som går ud
7 over de faktiske krav i lovgivningen, bør den, der udarbejder sikkerhedsdatabladet, være
8 sikker på at kunne holde dem ajour. Ellers kan der henvises til de relevante gennemførte
9 ændringer af den fulde ordlyd af de pågældende bestemmelser.

10 **Yderligere oplysninger om ADN:**

11 I henhold til ADN gælder der udvidede klassificeringskriterier for væsker, der transporteres i
12 tankskibe — f.eks. for miljøfarer, GHS-kriterierne akut 2, akut 3 og kronisk 3. Disse
13 oplysninger er kun relevante for bulktransport af væsker i lasttanke på tankskibe, når disse
14 væsker er klassificeret som farlige i henhold til ADN-kriterierne.

15 Hvis det er relevant, medtages disse udvidede klassificeringsoplysninger som farekode(r) i
16 beskrivelsen af farligt gods i henhold til ADN 5.4.1.1.2, f.eks.

17 *UN 1114 BENZEN, 3 (N3, CMR), II*

18 For materialer, der kun er beregnet til transport i emballage eller tanke (tankcontainere eller
19 tankvogne), er angivelse af klassificering alene for tankskibe ikke nødvendig.
20

21 **Yderligere oplysninger om IMDG:**

22 I henhold til punkt 5.4.1.5.11.1 i IMDG-koden skal adskillelsesgruppen angives for stoffer, der
23 — efter afsenderens opfattelse — tilhører en af de i 3.1.4.4 nævnte adskillelsesgrupper, men
24 er klassificeret under angivelsen "Not otherwise specified" ("N.O.S.") [Ikke specificeret
25 andetsteds] og ikke er med på listen over stoffer opført under denne adskillelsesgruppe¹¹⁵.
26 Der er imidlertid intet udtrykkeligt krav i REACH om at overføre disse oplysninger om
27 adskillelsesgruppen til sikkerhedsdatabladet, skønt det kan være ønskeligt.

28 **"Yderligere oplysninger om bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter:**

29 Som bulk må kun transporteres stoffer, der er nævnt i IMO-instrumenterne eller tilsigtes
30 medtaget i dem. Disse oplysninger behøver derfor kun medtages for stoffer, der tilsigtes
31 transporteret i bulk. Bemærk, at hvis det ikke tilsigtes at transportere stoffet/blandingen som
32 bulk, bør der sættes en bemærkning om det ind i underpunkt 14.7, da dette ikke bør ikke
33 efterlades tomt, f.eks.: "Produktet transporteres ikke i bulk." eller "Produktet må ikke
34 transporteres i bulk."

35 **Gasformige bulkklaster**

36 Angiv produktnavn, skibstype, f.eks. "Methan (LNG), Skibstype: 2G," eller "ammoniak, vandfri,
37 skibstype: 2G/2PG".

38 **Flydende bulkklaster**

39 Angiv produktnavn, skibstype og forureningskategori som i IBC-koden, f.eks.

115 Der er imidlertid intet eksplicit krav i REACH om at overføre disse oplysninger om adskillelsesgruppen til sikkerhedsdatabladet, skønt det kan være ønskeligt.

1 "eddikesyreanhydrid, forureningskategori: Z, skibstype: 2" eller "svovlsyre,
2 forureningskategori: Y, skibstype: 2".

3 Faststof-bulkklaster

4 Angiv godsbetegnelsen for bulkgodset (BCSN), og om materialet er farligt for havmiljøet (HME)
5 eller farligt i bulk (MHB); andre oplysninger som f.eks. gruppeoplysninger kan gives, f.eks. for
6 eksempel. "KULTJÆREBEG, Gruppe B, HME: ja, MHB: TX" eller "KALIUMSULFAT, Gruppe C,
7 HME: nej, MHB: nej"

8 Herunder er vist et eksempel på de nødvendige underpunktsrubrikker til punkt 14:

"PUNKT 14: Transportoplysninger

- 14.1. FN-nummer eller ID-nummer
- 14.2. FN-godsbetegnelse
- 14.3. Transportfareklasse(r)
- 14.4. Emballagegruppe
- 14.5. Miljøfarer
- 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren
- 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

9
10

11 3.15 SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 15: Oplysninger om 12 regulering

Tekst i bilag II

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal angive oplysninger om anden regulering for stoffet eller blandingen, som ikke allerede er nævnt i sikkerhedsdatabladet (f.eks. om stoffet eller blandingen er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 af 16. september 2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (¹¹⁶), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte og om ændring af direktiv 79/117/EØF (¹¹⁷) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier (¹¹⁸).

13

116 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 af 16. september 2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EUT L 286 af 31.10.2009, s. 1).

117 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte og om ændring af direktiv 79/117/EØF (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 7). Bemærk, at forordning (EF) nr. 850/2004 er ophævet og erstattet af forordning (EF) nr. 2019/1021.

118 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier (EUT L 201 af 27.7.2012, s. 60).

1 **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen vedrørende**
2 **sikkerhed, sundhed og miljø**

Tekst i bilag II

Der angives oplysninger om relevante EU-bestemmelser om sikkerhed, sundhed og miljø (f.eks. Seveso-bestemmelser/stoffer fastsat i bilag I til Rådets direktiv 96/82/EF⁽¹¹⁹⁾) eller om nationale bestemmelser for stoffet eller blandingen (herunder stoffer i blandingen), inklusive råd om, hvilke foranstaltninger modtageren bør træffe som følge af disse bestemmelser. Hvis det er relevant, skal den nationale lovgivning i den relevante medlemsstat, som gennemfører disse bestemmelser og eventuelt andre relevante nationale reguleringer, nævnes.

Hvis det stof eller den blanding, der omhandles i dette sikkerhedsdatablad, er omfattet af særlige unionsbestemmelser for beskyttelse af menneskers sundhed eller miljøet (f.eks. tilladelser meddelt i henhold til afsnit VII eller begrænsninger i henhold til afsnit VIII), skal disse angives. Hvis en godkendelse meddelt i henhold til afsnit VII medfører betingelser eller overvågningsordninger for en downstreambruger af stoffet eller blandingen, skal disse angives.

3
4 Foruden oplysningerne om specifikke bestemmelser og forskrifter i henhold til ovenstående
5 lovtekst kan man indsætte følgende oplysninger i dette underpunkt (ikke-udtømmende liste):

- 6 • de pågældende medlemsstaters nationale lovgivning, som gennemfører bestemmelser
7 svarende til direktivet om unge arbejdstagere og direktivet om gravide arbejdstagere.
8 Heri kan det jo kræves, at unge arbejdstagere eller gravide arbejdstagere ikke arbejder
9 med bestemte stoffer og blandinger
- 10 • oplysninger fra plantebeskyttelses- og biocidlovgivningen således tilladelses-
11 /godkendelsesstatus/og -nummer og supplerende mærkningsoplysninger fra den
12 specifikke lovgivning
- 13 • oplysninger om relevante elementer i vandrammedirektivet
- 14 • oplysninger om EU-direktiv(er) med relation til miljøkvalitetsnormer (EQS) — f.eks.
15 direktiv 2008/105/EF¹²⁰, hvor det er relevant
- 16 • for malinger og lakker kan der her indsættes en henvisning til direktiv 2004/42/EF¹²¹
17 om begrænsning af emissioner af flygtige organiske forbindelser, hvis det er relevant
- 18 • for vaske- og rengøringsmidler, indholdsdeklarationen i henhold til forordning
19 648/2004/EF¹²² om vaske- og rengøringsmidler, (hvis den ikke allerede er angivet i
20 underpunkt 3.2)
- 21 • nationale oplysninger om den regulatoriske status af stoffet eller blandingen (herunder
22 blandingens indholdsstoffer), med råd om, hvilke foranstaltninger modtageren bør
23 træffe som følge af disse bestemmelser

¹¹⁹ Rådets Direktiv 96/82/EF af 9. december 1996 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (EFT L 10 af 14.1.1997, s. 13).

¹²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og senere ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og 86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF (EUT L 348/84 af 24.12.2008, s. 84-97).

¹²¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/42/EF af 21. april 2004 om begrænsning af emissioner af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse malinger og lakker samt produkter til autoreparationslakering og om ændring af direktiv 1999/13/EF (EUT L 143/87 af 30.4.2004, s. 87-96).

¹²² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler, (EUT L 104/1 af 8.4.2004, s. 1-35).

- 1 • den nationale lovgivning i de pågældende medlemsstater, som gennemfører disse
2 bestemmelser
- 3 • eventuelle andre relevante nationale foranstaltninger, f.eks. (ikke-udtømmende liste):

4 **I Tyskland:**

- 5 i. Vandfareklasser (Wassergefährdungsklassen)
- 6 ii. Teknisk vejledning om bekæmpelse af luftforurening (TA-Luft, Technische
7 Anleitung zur Reinhaltung der Luft)
- 8 iii. Tekniske regler for farlige stoffer (Technische Regeln für Gefahrstoffe), f.eks.
9 TRGS 220 "Nationale aspekter ved udarbejdelse af sikkerhedsdatablade".

10 **I Frankrig:**

- 11 i. Tabeller over erhvervssygdomme (tableaux de maladies professionnelles)
- 12 ii. Nomenklatur over klassificerede anlæg til beskyttelse af miljøet (nomenclature des
13 installations classées pour la protection de l'environnement)

14 **I Nederlandene:**

- 15 i. Liste over sygdomsfremkaldende, mutagene og forplantningstoksiske stoffer (Lijst
16 van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen SZW).
- 17 ii. De Algemenebeoordelingsmethodiek Water (ABM)
- 18 iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

19 **I Danmark:**

20 Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende

21 Bemærk, at punkt 15.1 kræver kendskab til bestemmelserne i de pågældende medlemsstater
22 og derfor ikke uden videre kan oversættes fra en anden sprogudgave. De nationale
23 bestemmelser bør også anføres på originalsproget.

24 Hvis der er givet godkendelse, kan afgørelsen om godkendelse indeholde forpligtelser, der
25 vedrører downstreambrugeren. Disse forpligtelser skal straks beskrives i dette punkt som et
26 led i den ajourføring, der kræves i artikel 31, stk. 9, når der er givet godkendelse. De kan
27 f.eks. bestå i overvågningsordninger for downstreambrugere, herunder eventuelle krav om at
28 overføre de indsamlede oplysninger.

29 **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering**

Tekst i bilag II

Dette underpunkt skal angive, hvorvidt leverandøren har foretaget en kemisk sikkerhedsvurdering af stoffet eller blandingen.

30
31 Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette punkt:

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen vedrørende sikkerhed, sundhed og miljø

EU-bestemmelser

Godkendelser og/eller begrænsninger for anvendelse:

Godkendelser:

Begrænsninger for anvendelse:

Andre EU-bestemmelser:

Oplysninger i henhold til VOC-direktivet 1999/13/EF om begrænsning af emissioner af flygtige organiske forbindelser

Nationale bestemmelser (Tyskland):

Erhvervsmæssige begrænsninger:

Störfallverordnung (12.BImSchV):

Wassergefährdungsklasse (vandfareklasse):

Technische Anleitung Luft (TA-Luft):

Andre bestemmelser, begrænsninger og forbudsregler:

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Leverandøren har ikke foretaget en kemikaliesikkerhedsvurdering for stoffet/blandingen.

1
2

3 3.16 SIKKERHEDSDATABLADETS PUNKT 16: Andre oplysninger

Tekst i bilag II

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal omfatte andre oplysninger, som ikke er angivet i punkt 1-15, herunder oplysninger om revision af sikkerhedsdatabladet som f.eks.:

a) hvis der er tale om et revideret sikkerhedsdatablad, skal det tydeligt angives, hvor der er foretaget ændringer af den forudgående version af sikkerhedsdatabladet, medmindre en sådan angivelse findes andetsteds i sikkerhedsdatabladet, med en forklaring af ændringerne, hvis dette er formålstjenligt. En leverandør af et stof eller en blanding skal kunne forelægge en forklaring af ændringerne på anmodning

b) forklaring af forkortelser og akronymer anvendt i sikkerhedsdatabladet

c) referencer til den vigtigste faglitteratur og de vigtigste datakilder

d) for blandinger angives, hvilke af de metoder til evaluering af information anført i artikel 9 i forordning (EF) nr. 1272/2008, der er anvendt til klassificeringen

e) fortegnelse over de relevante faresætninger og/eller sikkerhedssætninger. Den fuldstændige ordlyd af sætningerne skives her, hvis dette ikke er gjort i punkt 2 til 15

f) rådgivning om egnet uddannelse/instruktion af arbejdstagerne for at sikre beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

- 1
2 I dette punkt medtages alle yderligere relevante oplysninger af de typer, som er anført i
3 ovenstående lovtekst og ikke allerede er medtaget i nogen af de foregående punkter.
- 4 Dette punkt kan desuden omfatte et indeks eller en indholdsfortegnelse for de vedhæftede
5 eksponeringsscenarier. Der kan i så fald indsættes en henvisning dertil i underpunkt 1.2.
- 6 For blandinger skal der her angives detaljerede oplysninger om grundlaget for at fastlægge
7 blandingens klassificering for de fareklasser, hvor klassificeringskriterierne er opfyldt, og hvor
8 den eller de pågældende klassificeringer er angivet i underpunkt 2.1 eller 3.2 uden angivelse af
9 metoden til at fastlægge dem¹²³. Man behøver ikke angive grundlaget for fastlæggelsen af, at
10 en blanding ikke opfylder klassificeringskriterierne for en given fareklasse. I eksemplet og
11 tabellen nedenfor er det vist, hvordan disse oplysninger kan præsenteres. Bemærk, at
12 oplysningerne om den tildelte klassificering og metoden til at fastlægge den — som i
13 eksemplet nedenfor er givet i rubrikken og tabellen i PUNKT 16, afsnit iv), — i stedet kan
14 anføres i sikkerhedsdatabladets PUNKT 2.
- 15 Hvis en virksomhed vil indsætte en ansvarsfraskrivelse i sikkerhedsdatabladet, kan den anføre
16 den uden for et vilkårligt af de fastlagte punkter for at tydeliggøre, at den ikke hører med til
17 det specificerede format og indhold. Bemærk, at ansvarsfraskrivelser ikke kan anvendes til at
18 fravige lovkravene i bilag II.
- 19
- 20 Bemærk, at for PUNKT 16 er der **ikke** fastlagt underpunktsnumre eller -rubrikker i del B af
21 bilag II. Al yderligere nummerering og understrukturering i dette PUNKT vælges af den
22 ansvarlige for udarbejdelsen og er ikke et lovkrav.
- 23 Herunder er vist et eksempel på opbygningen af dette PUNKT. Eksemplet er valgt sådan (kun
24 under afsnit iv), at det både viser et muligt layout og et muligt indhold af understrukturen af
25 oplysningerne om klassificering og klassificeringsmetode for en simpel blanding (f.eks. en
26 vandig opløsning) i dette PUNKT.

PUNKT 16: Andre oplysninger

- (i) Angivelse af ændringer:
- (ii) Forkortelser og akronymer:
- (ii) Vigtigste referencer til faglitteratur og datakilder
- (iv) Klassificering og procedure til at fastlægge klassificeringen for blandinger i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]:

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

Klassificeringsprocedure

¹²³ Hvis både de relevante klassificeringer og metoderne til at fastlægge dem i forvejen er angivet andetsteds i sikkerhedsdatabladet, behøver disse oplysninger ikke gentages her.

Flam. Liq. 2, H225	På grundlag af forsøgsdata
Acute Tox. 3, H301	Beregningsmetode
Acute Tox. 3, H311	Beregningsmetode
Acute Tox. 3, H331	Beregningsmetode
STOT SE 1, H370	Beregningsmetode
(v) Relevante H-sætninger (nummeret og den fulde ordlyd):	
(vi) Rådgivning om instruktion:	
(vii) Yderligere oplysninger:	

- 1
2 Andre mulige vurderingsmetoder til brug for klassificering (se artikel 9 i CLP-forordningen) er
3 f.eks.:
- 4 • På grundlag af forsøgsdata
 - 5 • Beregningsmetode.
 - 6 • Brobygningsprincippet "Fortynding".
 - 7 • Brobygningsprincippet "Batching".
 - 8 • Brobygningsprincippet "Koncentration af meget farlige blandinger".
 - 9 • Brobygningsprincippet "Interpolation inden for én toksicitetskategori".
 - 10 • Brobygningsprincippet "Blandinger, som stort set er ens".
 - 11 • Brobygningsprincippet "Aerosoler".
 - 12 • Ekspertvurdering
 - 13 • Evidensvægt ("weight of evidence")
 - 14 • Erfaringer fra mennesker
 - 15 • Minimumsklassificering

1 Appendiks 1. Medtagelse af relevante oplysninger fra 2 eksponeringsscenarier i sikkerhedsdatablade

3 Mulighederne for at medtage relevante oplysninger fra eksponeringsscenarier for et stof i et
4 sikkerhedsdatablad er beskrevet i kapitel 2.22 og 2.23 i denne vejledning. Dette bilag
5 indeholder yderligere vejledning om dette emne.

7 Overførsel af oplysninger om sikker anvendelse nedad i leverandørkæden

8
9 Kemikaliesikkerhedsrapporten for et stof kan indeholde et eller flere eksponeringsscenarier i
10 rubrik 9 Eksponeringsvurdering. Hensigten med eksponeringsscenarierne i
11 kemikaliesikkerhedsrapporten er at dokumentere sikre anvendelsesforhold (driftsbetingelser og
12 risikohåndteringsforanstaltninger), som registranten har vurderet. Hvert eksponeringsscenarie
13 behandler en eller flere identificerede anvendelser. For hvert eksponeringsscenarie kræves
14 eksponeringsberegning og, hvor det er muligt, risikokarakterisering, for at påvise tilstrækkelig
15 kontrol af risici for menneskers sundhed og miljøet. I henhold til REACH skal registranten (eller
16 enhver aktør i leverandørkæden, som skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport), placere
17 de relevante eksponeringsscenarier i et bilag til det sikkerhedsdatablad, som han leverer til
18 sine downstreambrugere længere nede i leverandørkæden, (og som derved bliver til et udvidet
19 sikkerhedsdatablad). Formålet med eksponeringsscenariet i kommunikationen til
20 downstreambrugere er at give vejledning i, hvordan stoffet anvendes på en sådan måde, at
21 der er sikret kontrol med risiciene. Derfor bør oplysningerne i de eksponeringsscenarier, der er
22 vedhæftet til sikkerhedsdatabladet for et stof, være rettet mod, hvad modtagerne af
23 sikkerhedsdatabladet behøver vide for at sikre sikker anvendelse af stoffet. Der kræves
24 imidlertid også overensstemmelse mellem oplysningerne fra eksponeringsscenariet i
25 kemikaliesikkerhedsrapporten og de(t) eksponeringsscenarie(r), der er vedhæftet til
26 sikkerhedsdatabladet. De(t) eksponeringsscenarie(r), der er vedhæftet til
27 sikkerhedsdatabladet, skal omfatte alle anvendelser i alle livscyklusstadier, der er relevante for
28 modtageren af stoffet. Det vil sige, at eksponeringsscenariet/eksponeringsscenarierne skal
29 vedrøre de specifikke anvendelser hos downstreambrugere umiddelbart nede og længere nede
30 i leverandørkæden, for hvilke der er dokumenteret sikre anvendelsesforhold i
31 kemikaliesikkerhedsrapporten¹²⁴. For at opfylde dette krav skal registranter (eller
32 downstreambrugere, der udarbejder kemikaliesikkerhedsrapporten) have indsigt i
33 leverandørkæden for stoffet på markedet, deres kunders anvendelser af stoffet, og stoffets
34 forventelige anvendelser længere nede i leverandørkæden. Sikre anvendelsesforhold (og de
35 tilknyttede eksponeringsscenarier) kan være forskellige for hver enkelt anvendelse eller kan
36 være de samme for en gruppe anvendelser. Derfor kan det være forskelligt, hvor mange
37 eksponeringsscenarier, der er medtaget i sikkerhedsdatabladet for et givet stof, alt efter det
38 omfattede antal enkelte anvendelser eller grupper af anvendelser af stoffet¹²⁵. Hvis et stof
39 ender i forskellige leverandørkæder (med forskellige anvendelser og anvendelsesforhold), skal
40 eksponeringsscenarierne vedhæftet sikkerhedsdatabladet omfatte relevante anvendelser og
41 anvendelsesforhold for hver leverandørkæde. Kommunikationen i leverandørkæden og støtten
42 fra sektororganisationer er vigtige elementer, der hjælper registranterne (eller de
43 downstreambrugere, som udarbejder kemikaliesikkerhedsrapporten) med at fastslå relevante
44 eksponeringsscenarier, der skal vedhæftes sikkerhedsdatabladene. Der bør ikke vedhæftes
45 eksponeringsscenarier for alle identificerede anvendelser til sikkerhedsdatablade uden at tage

124 Yderligere oplysninger om eksponeringsscenarier for sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarier for kemikaliesikkerhedsrapporter er givet i ECHA's *Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering Del D* <https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

125 Bemærk, at for en leverandør af et stof, som produceres eller importeres i en mængde på under 10 tons årligt og derfor ikke kræver kemikaliesikkerhedsvurdering, kan sikkerhedsdatabladet lovligt være helt uden vedhæftede eksponeringsscenarier.

- 1 hensyn til deres relevans for de downstreambrugere, sikkerhedsdatabladene er bestemt for.
- 2 Når en registrant mener, at det er relevant at bruge skalering for det pågældende stof, skal
3 han for hver specifik anvendelse (og hvert specifikt eksponeringsscenarie) konkret angive
4 relevante skaleringsmuligheder. Herunder hører hvilke eksponeringsdeterminanter der kan
5 ændres ved skalering, og de specifikke skaleringsværktøjer, der kan anvendes (f.eks. en
6 algoritme eller et IT-værktøj)¹²⁶. Det er desuden vigtigt, at downstreambrugere giver
7 oplysninger om skalering, når de udarbejder udvidede sikkerhedsdatablade til at kommunikere
8 sikkerhedsoplysninger til deres kunder længere nede i leverandørkæden.
- 9 Oplysningerne i det udvidede sikkerhedsdatablad kan omfatte råd om anvendelser og stadier i
10 livscyklussen ud over "downstream-anvendelser" som det er hensigten i REACH (f.eks.
11 forbrugeranvendelser, artiklers livscyklus, affaldsstadiet mv.). Downstreambrugere, der
12 modtager oplysninger i et udvidet sikkerhedsdatablad, forventes i så fald:
- 13 • at informere/vejlede brugere af stoffer eller blandinger i den brede offentlighed,
14 dvs. forbrugere, uanset at der ikke behøver leveres et sikkerhedsdatablad til dem
 - 15 • at opfylde deres pligter vedrørende sikkerheds- eller emissionsegenskaber af de
16 artikler, de leverer, som fastsat i anden lovgivning (f.eks. legetøj og byggevarer), og
17 at overholde deres forpligtelser i henhold til artikel 33 (hvis de er artikelproducenter)
18 og
 - 19 • at overholde deres pligt til at vælge passende bortskaffelsesmåder.

20 **Medtagelse i sikkerhedsdatabladet af information fra eksponeringsscenarier, som er** 21 **relevant for den umiddelbare downstreambruger og efterfølgende brugere**

22 For en stofleverandør, som leverer et udvidet sikkerhedsdatablad til sine umiddelbare
23 downstreambrugere, er det ultimative mål at formidle klare og forståelige oplysninger
24 om, hvordan de kan anvende stoffet (enten som sådan eller i en blanding) "på en sikker
25 måde". Registranter og downstreambrugere, der udarbejder en
26 kemikaliesikkerhedsrapport for et stof, som kræver eksponeringsscenarie, skal vedhæfte
27 de(t) relevante eksponeringsscenarie(r) til sikkerhedsdatabladet for de produkter
28 (indeholdende stoffet), de leverer til deres umiddelbare downstreambrugere. Flere
29 oplysninger findes i kapitel 2.22 og 2.23.

30 Når en downstreambruger modtager et eksponeringsscenarie for et stof fra sin
31 leverandør, skal han kontrollere, om hans anvendelse og anvendelsesforhold er omfattet
32 af eksponeringsscenariet. Praktiske råd om, hvordan man kontrollerer om en anvendelse
33 er omfattet, og hvordan man vælger og gennemfører egnede tiltag, findes i kapitel 4 og
34 5 i *Vejledning for downstreambrugere* og i den praktiske vejledning "*Sådan kan*
35 *downstreambrugere håndtere eksponeringsscenarier*"¹²⁷.

36 En downstreambruger af et stof kan levere stoffet i sine produkter længere nede i
37 leverandørkæden. Dette er typisk tilfældet for formulatore, der bruger stoffer i deres
38 blandinger og leverer blandinger til andre formulatore og/eller til slutbrugere. En
39 downstreambruger, der forhandler et stof (f.eks. i en blanding), til hvilket leverandøren har
40 leveret et udvidet sikkerhedsdatablad, skal kontrollere, om de forventede anvendelser af hans
41 blandinger (indeholdende stoffet) er omfattet af de eksponeringsscenarier, han har modtaget
42 for stoffet. Hvis anvendelserne er omfattet, skal downstreambrugeren medtage

126 For flere oplysninger, se *Vejledning for downstreambrugere* (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

127 Findes på <https://echa.europa.eu/da/practical-guides>.

1 eksponeringsscenariet (for stoffet) i sikkerhedsdatabladet for blandingerne, såfremt:

- 2 • der behøves sikkerhedsdatablad for blandingen, og
3 • stoffets koncentration i blandingen er over grænserne i artikel 14 i REACH.

4 Alt efter, hvor forskelligartede anvendelsesforholdene og
5 risikohåndteringsforanstaltningerne for stofferne i blandingen bliver længere nede i
6 kæden, kan eksponeringsscenariet **medtages** på forskellige måder som beskrevet i
7 kapitel 2.23.

8 Downstreambrugere kan have forskellig grad af teknisk kompetence til at identificere,
9 anvende og anbefale passende foranstaltninger til at håndtere risici, der er identificeret i
10 det sikkerhedsdatablad, de har fået leveret. Ved udarbejdelsen af det udvidede
11 sikkerhedsdatablad for et stof skal leverandøren (producent, importør eller
12 downstreambruger) derfor forudse sin umiddelbare downstreambrugers rolle i
13 leverandørkæden; derved kan han fremlægge oplysningerne på en sådan måde, at den
14 umiddelbare downstreambruger kan *identificere* de foranstaltninger, det er relevant for
15 ham at *anbefale* til sine egne kunder.

16 Det er derfor vigtigt, at leverandøren udarbejder et eksponeringsscenarie, der indeholder
17 praktisk nyttige oplysninger relateret til downstreambrugers processer, i et "så vidt
18 muligt standardiseret" format og affattet på i et teknisk sprog, der er forståeligt for
19 downstreambrugeren. Flere oplysninger om eksponeringsscenarier til formidling findes i
20 Chesar-brugermanual 2¹²⁸. Til producenter af kemiske produkter er der vejledning om at
21 formidle oplysninger om blandinger nedad i leverandørkæden i *Vejledning for*
22 *downstreambrugere*¹²⁹ (kapitel 7).

23 Leverandøren forventes at formulere anvendelsesforhold og
24 risikohåndteringsforanstaltninger på en sådan måde, at de kan *medtages* og *anbefales* i
25 sikkerhedsdatabladet for en blanding, uden at de umiddelbare downstreambrugere
26 behøver omformulere dem¹³⁰ (dette kan han f.eks. gøre ved at bruge såkaldte
27 "standardsætninger"¹³¹).

28 **Distributører**

29 Skønt distributører ikke er downstreambrugere i henhold til REACH, har de en afgørende
30 rolle i kommunikationen opad og nedad i leverandørkæden, herunder via
31 sikkerhedsdatabladet. Deres centrale betydning skyldes, at de kan have direkte kontakt
32 med stoffets producent/importør og slutbruger. En distributørs kunde er registrantens
33 *umiddelbare* downstreambruger i henhold til REACH. Det anbefales derfor, at
34 registranten aktivt kontakter distributørerne for at aftale, hvordan registranten kan få
35 mere at vide om anvendelsesforholdene på distributørens marked med henblik på
36 eksponeringsscenariet og andre oplysninger i sikkerhedsdatabladet, uden at distributøren
37 behøver afsløre fortrolige forretningsoplysninger. Nærmere oplysninger om distributørens

128 [Findes på *chesar.echa.europa.eu/support*](https://echa.europa.eu/support). Bemærk, at det er op til den enkelte registrant at afgøre, hvilket format af eksponeringsscenariet han vil bruge, når bare eksponeringsscenariets indhold er i overensstemmelse med kravene i bilag I til REACH.

129 <https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>.

130 Standardsætningerne for risikohåndteringsforanstaltninger (indeholdt i oversigten over risikohåndteringsforanstaltninger i sidste afsnit af dette bilag) bør derfor være formuleret, så de er forståelige for alle aktører i leverandørkæden.

131 Flere oplysninger om en foreliggende fortegnelse over standardsætninger findes i sidste underkapitel af dette bilag.

1 rolle og forpligtelser findes i *Vejledning for downstreambrugere*.

2 **Eksponeringsscenariet og de tilsvarende punkter i sikkerhedsdatabladet.**

3
4 Tabel 3 indeholder en oversigt over sammenhængen mellem punkterne i
5 sikkerhedsdatabladet og standardangivelserne i eksponeringsscenariet.

6 Der er forskellige muligheder for at ændre strukturen af oplysningerne i
7 eksponeringsscenerierne og de udvidede sikkerhedsdatablade, alt efter stoffets fareprofil,
8 markedets bredde og leverandørkædens struktur, f.eks.:

- 9 • Punkt 2 i eksponeringsscenariet kan opdeles yderligere i eksponeringsveje og
10 eksponeringsmønstre. Det kan også være hensigtsmæssigt at kæde
11 risikohåndteringsanvisningerne for hver eksponeringsvej og effektparameter direkte
12 sammen med den pågældende DNEL-værdi (det afledte nuleffektniveau) og den
13 forventede eksponering.
14 • Når der er tale om et bredt eksponeringsscenario for et stof med kun en eller to
15 problematiske fareeffektparametre, kan man eventuelt også anføre de specifikke
16 risikohåndteringsforanstaltninger for visse aktiviteter i punkt 2 i ét
17 eksponeringsscenario.
18

19 **Tabel 2 Sammenhængen mellem eksponeringsscenariet og punkterne i**
20 **sikkerhedsdatabladet**

21

Punkt i eksponeringsscenariet	Punkt(er) i sikkerhedsdatabladet
Kort titel på eksponeringsscenariet	1.2
Driftsforhold og risikohåndteringsforanstaltninger	7 + 8
Eksponeringskontrol for arbejdstagere	
Produktegenskab	7 + 8 + 9
Anvendte mængder	7 + 8
Hyppighed og varighed af anvendelsen	7 + 8
Menneskelige faktorer, som risikohåndtering ikke har indflydelse på	7 + 8
Tekniske forhold og foranstaltninger på procesniveau (ved kilden) til at forebygge frigivelse	7 + 8
Tekniske betingelser og foranstaltninger til forebyggelse af spredning fra kilde til arbejdstager	7 + 8
Organisatoriske foranstaltninger til at forebygge/begrænse frigivelse, spredning og eksponering	(5, 6), 7, 8
Betingelser og foranstaltninger vedrørende personlige værnemidler, hygiejne og sundhedsevaluering	(5, 6), 7, 8
Andre forhold, der har indflydelse på eksponeringen af arbejdstagere	7 + 8

Eksponeringskontrol for forbrugeren¹³²	
Produktegenskab	7 + 8 + 9
Anvendte mængder	7 + 8
Hyppighed og varighed af anvendelsen	7 + 8
Andre forhold med indflydelse på eksponeringen af forbrugere	7 + 8
Eksponeringskontrol for miljøet	
Produktegenskab	7 + 8 + 9
Anvendte mængder	7 + 8
Hyppighed og varighed af anvendelsen	7 + 8
Miljøfaktorer, som risikohåndtering ikke har indflydelse på	
Tekniske forhold og foranstaltninger på procesniveau (ved kilden) til at forebygge frigivelse	7
Tekniske betingelser og foranstaltninger på produktionsstedet til at reducere eller begrænse udledning, emissioner til luften og frigivelse til jorden	7 + 8
Organisatoriske foranstaltninger til at forebygge/begrænse frigivelse fra produktionsstedet	6 + 7 + 8
Betingelser og foranstaltninger vedrørende det kommunale spildevandsrensningsanlæg	8 + 13
Betingelser og foranstaltninger vedrørende ekstern behandling af affald til bortskaffelse	13
Betingelser og foranstaltninger vedrørende ekstern nyttiggørelse af affald	13
Andre givne anvendelsesforhold, som har indflydelse på eksponeringen af miljøet	7

- 1
- 2 Bilag II til REACH fastlægger kravene til, hvordan man strukturerer forholdsreglerne for
3 sikker håndtering, miljøbeskyttelse og risikokontrol i punkt 7 og 8 i sikkerhedsdatabladet.
4 Disse punkter beskrives nærmere i underkapitel 3.7 og 3.8 i denne vejledning. Bilag II til
5 REACH fastslår desuden (for punkt 7 og 8 i sikkerhedsdatabladet), at hvis der kræves en
6 kemikaliesikkerhedsrapport for stoffet, skal oplysningerne i disse punkter være i
7 overensstemmelse med oplysningerne i kemikaliesikkerhedsrapporten for de
8 identificerede anvendelser og det tilknyttede eksponeringsscenarie. Derudover fastslår
9 bilag II, at hvis der er vedhæftet et eksponeringsscenarie til sikkerhedsdatabladet, kan
10 man give oplysninger om eksponeringskontrol (underpunkt 8.2) udelukkende i
11 eksponeringsscenariet uden at gentage dem i underpunkt 8.2 i sikkerhedsdatabladet.
- 12 For at gennemføre disse krav på en sammenhængende og brugervenlig måde bør det ske

¹³² Bemærk, at det ikke er et lovkrav at give specifikke oplysninger om eksponeringen af **forbrugere** i sikkerhedsdatabladets punkt 8.

- 1 efter følgende retningslinjer¹³³:
- 2 • Bilag II skelner mellem erhvervsmæssige forhold i underpunkt 7.1 — "forholdsregler
3 for sikker håndtering" af stoffet eller blandingen — og "eksponeringskontrol"
4 i underpunkt 8.2. Nogle foranstaltninger nævnes imidlertid i begge punkter.
 - 5 • Sproget i sikkerhedsdatabladet skal være klart og præcist i henhold til bilag II. F.eks.
6 vil udsagn som "undgå at indånde damp" eller "undgå kontakt med huden" vil ikke
7 opfylde kravene til beskrivelse af, hvordan eksponering kan forebygges eller
8 kontrolleres¹³⁴.
 - 9 • Sikkerhedsdatabladets punkt 8 eller eksponeringsscenerier vedhæftet til dette skal
10 indeholde en beskrivelse af risikohåndteringsforanstaltninger for alle anvendelser
11 omfattet af de eksponeringsscenerier, der eventuelt er vedhæftet til
12 sikkerhedsdatabladet. Hvis der er oplysninger om risikohåndteringsforanstaltninger i
13 eksponeringssceneriet, anbefales det, at sikkerhedsdatabladets underpunkt 8.2
14 konkret henviser til de eksponeringsscenerier, som indeholder oplysningerne. Det
15 anbefales, at underpunkt 8.2 desuden indeholder en sammenfatning af
16 risikohåndteringsforanstaltningerne (f.eks. foranstaltningernes art). BEMÆRK: I
17 henhold til REACH skal alle specifikke bestemmelser om eksponeringskontrol i bilag II
18 (underpunkt 8.2 i bilag II og alle tilhørende underpunkter), angives enten i
19 sikkerhedsdatabladets underpunkt 8.2 eller i de vedhæftede eksponeringsscenerier.
20 Hvis nogen af de påkrævede oplysninger i underpunkt 8.2 til bilag II ikke er givet i
21 det vedhæftede eksponeringsscenerie, skal de gives i underpunkt 8.2 i
22 sikkerhedsdatabladet.
 - 23 • Underpunkt 7.1 i sikkerhedsdatabladet bør indeholde foranstaltninger til at kontrollere
24 risiciene under håndtering af stoffer og blandinger. Disse består i en lang række
25 tiltag, f.eks. arbejdsordningers udformning og tilrettelæggelse, egnet materiel og
26 regelmæssig vedligeholdelse af det, mindsket eksponeringsvarighed og -omfang
27 gennem organisatoriske foranstaltninger, almen ventilation og passende
28 hygiejneforanstaltninger¹³⁵. Det frarådes at gentage beskrivelserne af disse
29 foranstaltninger i hvert eksponeringsscenerie, der er vedhæftet sikkerhedsdatabladet,
30 da de ikke er egnet til individuel brug, medmindre de er relevante for det specifikke
31 eksponeringsscenerie (f.eks. fordi de er et resultat af vurderingen).
 - 32 • Underpunkt 7.3 har begrænset relevans i forbindelse med et udvidet
33 sikkerhedsdatablad, da det indeholder specifik vejledning til specifikke
34 slutanvendelser, og oplysningerne bør gives i eksponeringssceneriet for stoffets
35 slutanvendelse (f.eks. i en blanding) eller for artiklens levetid (hvis stoffet ender i en
36 artikel). I dette underpunkt bør der henvises til det pågældende
37 eksponeringsscenerie. Hvis en registrant imidlertid har tilgængelige oplysninger om
38 sikker anvendelse af sit stof i slutprodukter (f.eks. en pakke af
39 risikohåndteringsforanstaltninger ved håndtering af isocyanidholdige produkter), kan
40 han sætte en henvisning her.
 - 41 • Underpunkt 8.2 indeholder foranstaltninger vedrørende brug af individuelle
42 beskyttelsesforanstaltninger (f.eks. personlige værnemidler). Brug af personlige
43 værnemidler betragtes i den gældende EU-lovgivning om sundhed på arbejdspladsen
44 som sidste udvej til at kontrollere risici. Personlige værnemidler bør anvendes
45 sammen med andre forholdsregler som processens udformning (f.eks. graden af
46 indeslutning, lukket proces, punktudsugning), produktdesign (f.eks. lav
47 støvdannelse), arbejdspladsen (fortyndingsventilation) og arbejdsmetode

133 Bemærk, at de her gengivne anbefalinger ikke udelukker, at der i forbindelse med nuværende og fremtidige projekter kommer nye og ajourførte praktiske anbefalinger for at overføre oplysninger fra eksponeringsscenerier til sikkerhedsdatabladets hoveddel. I så fald vil denne vejledning blive ajourført.

134 Se f.eks. punkt 0.2.4 i del A af bilag II.

135 For nærmere oplysninger se del I, kapitel 2, i EU's praktiske vejledninger, der vedrører direktiv 98/24/EF.

1 (automatisering). Personlige værnemidler bør anvendes som supplerende
2 risikohåndteringsforanstaltning, når andre foranstaltninger er utilstrækkelige til at
3 sikre risikokontrol. Desuden bør de anvendes som eneste
4 risikohåndteringsforanstaltning i særlige tilfælde (f.eks. kortvarige, mindre hyppige
5 aktiviteter eller erhvervsmæssig brug), således rengøring og vedligeholdelse,
6 installation af nyt udstyr eller manuel sprøjtning uden for industrielle miljøer. Hvis der
7 vedhæftes eksponeringsscenarier til sikkerhedsdatabladene, kan personlige
8 værnemidler være påkrævet eller ej alt efter anvendelsesforholdene ved de enkelte
9 eksponeringsscenarier, som kan være forskellige. Det anbefales derfor i hvert
10 eksponeringsscenarie at angive type og tekniske specifikationer af personlige
11 værnemidler, hvilke opgaver/aktiviteter de behøves til (f.eks.
12 rengøring/vedligeholdelse) og deres effektivitet. I underpunkt 8.2 bør angives de
13 typer personlige værnemidler, der behøves til at garantere beskyttelse mod specifikke
14 farer ved stoffet.

- 15 • Bilag II nævner ikke udtrykkeligt risikohåndteringsforanstaltninger og driftsforhold i
16 forbindelse med forbrugere, men angiver, at der skal beskrives
17 risikohåndteringsforanstaltninger for alle identificerede anvendelser i punkt 8 i
18 sikkerhedsdatabladet. Hvis et stof forventes at kunne ende i forbrugerprodukter
19 (blandinger eller artikler), skal kemikaliesikkerhedsrapporten omfatte potentiel
20 eksponering af forbrugere for stoffet. Det anbefales derfor at tilføje oplysninger i
21 underpunkt 8.2 (eller oplyse, at der er vedhæftet eksponeringsscenarier for
22 forbrugeranvendelser). Dette kan f.eks. gøres ved at tilføje en ny rubrik,
23 "forbrugeranvendelser", efter punkt 8.2.3 i bilag II i det udvidede sikkerhedsdatablad
24 for at inkludere foranstaltninger vedrørende forbrugeranvendelser af stoffet (som
25 sådan eller i blandinger), vedrørende stoffets levetid i artikler eller vedrørende
26 oplysninger på produktets etiket (f.eks. for biocider eller plantebeskyttelsesmidler).
27 Disse oplysninger er i forbindelse med REACH relevante for downstreambrugere, hvis
28 i) de bringer blandinger bestemt til offentligheden i omsætning, og/eller ii) de
29 indarbejder blandinger eller stoffer i artikler. De kan desuden fremme
30 kommunikationen om særligt problematiske stoffer, som kan behøve
31 risikohåndteringsvejledning for forbrugeranvendelser og stoffer i artikler i henhold til
32 artikel 7 og artikel 33 i REACH.

33 34 35 **Standardsætninger til oplysningerne i eksponeringsscenarier**

36
37 Sektororganisationer, registranter og downstreambrugere på flere niveauer arbejder på at
38 udarbejde en "fortegnelse over standardsætninger" med henblik på at strømline og
39 effektivisere kommunikationen i leverandørkæden. Brug af standardsætninger fremmer
40 harmoniseringen af risikoformidling og gør det muligt at oversætte råd om risikohåndtering til
41 alle de nationale sprog (som foreskrevet i REACH). Der er offentliggjort en harmoniseret
42 fortegnelse (ESCom) over sætninger til formidling af risikohåndteringsvejledning. Den er
43 tilgængelig på internettet¹³⁶. Brugere af ECHA's værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -
44 rapportering (Chesar) kan importere denne fortegnelse og bruge de harmoniserede sætninger,
45 når de udarbejder deres eksponeringsscenarier til videreformidling¹³⁷.

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

137 Værktøjet og underbyggende materiale kan findes på chesar.echa.europa.eu/.

1 Appendiks 2. Sikkerhedsdatablad for særlige blandinger

2 Indledning: Hvad er særlige blandinger?

3 Særlige blandinger¹³⁸ har det fællestræk, at egenskaberne af stofferne i dem er moduleret
4 ved, at stofferne indgår i **blandingens matrix** (polymer-, keramik- eller metalmatrix).
5 Specielt de indgående stoffers **tilgængelighed** for eksponering og deres potentiale for at
6 udtrykke eventuelle økotoksikologiske/toksiske egenskaber kan blive påvirket af, at de
7 indarbejdes i faste matricer. Som eksempel på særlige blandinger kan nævnes legeringer og
8 gummiforbindelser.

9 *Bemærk: Erfaringerne med særlige blandinger er især baseret på legeringer, og dette bilag*
10 *henviser derfor hovedsagelig til udarbejdelse af sikkerhedsdatablade for "legeringer som*
11 *særlige blandinger". På baggrund af den foreløbige evidens mener man imidlertid, at der kan*
12 *gælde tilsvarende betragtninger for de øvrige særlige blandinger. Alligevel anbefales det*
13 *kraftigt at kontrollere validiteten af det foreslåede videre forløb med de øvrige eksempler på*
14 *særlige blandinger — ud over mulighederne og rammerne for dette bilag, der alene bygger på*
15 *erfaringer fra metalsektoren.*

16 Resultatet af indarbejdningen af en metalion eller uorganisk ion i en særlig blanding i en
17 matrix er, at dens blotte tilstedeværelse ikke nødvendigvis bibringer denne særlige blanding de
18 biologiske egenskaber af metalionen/den uorganiske ion. De vigtigste faktorer for toksiciteten
19 af metaller og mineraler er 1) ionens tilgængelighed på virkningsstedet i organismen, og 2)
20 muligheden for afvigende toksicitetsegenskaber af partikler af særlige blandinger.

21 Oplysninger om tilgængelighed kan hentes fra *in vivo*-kilder (toksikokinetiske eller
22 toksikologiske forsøgsdata om eksponering og virkning) eller fra *in vitro*-metoder. In vitro
23 måles frigivelsen af metal- eller mineralioner i simulerede biologiske væsker (f.eks. mavesaft,
24 tarmvæske, kunstig sved, væske fra lungelavage/alveolærvæske) ved *fysiologiske*
25 *opløselighedsforsøg* eller i vand (*transformations-/opløsningsprotokol*), som afspejler deres
26 tilgængelighed. Under disse betingelser kan man sammenholde frigivelsen af ioner fra de
27 enkelte bestanddele med frigivelsen fra bestanddelene i matrixen (f.eks. sammenligne
28 metalbestanddelene i legeringen med legeringens metaller).

29 I eksponeringsscenerier bør der anvendes pålidelige data, som viser forskellene i frigivelse og
30 udtrykt toksicitet, for at forfine de påtænkte risikohåndteringsforanstaltninger og
31 driftsbetingelser, f.eks. ved en tilgang med kritiske komponenter. I
32 kemikaliesikkerhedsrapporten dokumenteres beregninger af frigivelse og hvordan de tages i
33 betragtning i forbindelse med eksponeringsscenerier.
34

35 Hvor vil begrebet "særlig blanding" få indflydelse på sikkerhedsdatabladets indhold?

36 "Indarbejdning i matrixen" og betydningen heraf for bestanddelenes tilgængelighed kan på
37 nuværende tidspunkt tages i betragtning i sikkerhedsdatabladets punkt 8
38 "Eksponeringskontrol/personlig beskyttelse". De foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger
39 kan forbedres, forudsat at der er pålidelige data og oplysninger, som dokumenterer frigivelse,
40 tilgængelighed og/eller forskelle i udtrykt toksicitet. I fravær af pålidelige data betragtes den
41 særlige blanding som udgangspunkt som en simpel blanding omfattet af reglerne for
42 blandinger.

138 "Særlige blandinger" er ikke defineret som sådan i f.eks. artikel 3 i REACH. Den type sammensætninger, som betegnelsen skal henvise til i henhold til REACH-forordningen, kan imidlertid udledes af teksten i betragtning 31 i REACH (som ændret — oprindeligt henviste den til "bestemte kemiske produkter") og bilag I om kemikaliesikkerhedsvurdering (punkt 0.11).

1 *Pladsholder: Der arbejdes på at vurdere muligheden for at tage hensyn til biotilgængelighed,*
2 *når en legering klassificeres som en særlig blanding. Dette kan få en vis indflydelse på, hvilke*
3 *oplysninger der gives i punkt 2: Fareidentifikation.*

4 Sådan forbedres de påtænkte foranstaltninger til kontrol af eksponering/personlig beskyttelse
5 med data for særlige blandinger:

- 6 • Til at fremstille en særlig blanding indgår der sædvanligvis en række bestanddele.
7 Producenten af den særlige blanding, som skal udarbejde et sikkerhedsdatablad for
8 den, kan modtage en betydelig mængde oplysninger, hvorfra det er vanskeligt at
9 identificere og udtrække de vigtigste og mest relevante oplysninger til at indsætte i hans
10 sikkerhedsdatablad, som følge af forskelle i egenskaber, forskelle i
11 eksponeringsscenarier osv.
- 12 • Som første skridt foreslås det, at den formulator, der er ansvarlig for at udarbejde et
13 sikkerhedsdatablad for en legering, samler alle relevante oplysninger om blandingens
14 bestanddele og blandingen som helhed i et regneark eller et tilsvarende format (se
15 tabelexemplet for et stof i beskrivelserne af DNEL- og PNEC-værdier i underpunkt 8.1 i
16 kapitel 3 i dette dokument). Så udtrækker vedkommende de nødvendige oplysninger til
17 de pågældende punkter i sikkerhedsdatabladet for bestanddelene.
18

19 Alt efter de indsamlede oplysninger og deres kvalitet/pålidelighed skal formulatoren afgøre, om
20 han har den nødvendige viden eller ej til at betragte sin blanding som en særlig blanding (med
21 deraf følgende mulige forbedringer af risikohåndteringsforanstaltningerne). Dette skal
22 dokumenteres for at sikkerhedsdatabladets brugere kan få indsigt i eventuelle forbedringer
23 som resultat af brugen af tilgængelighedsdata.
24

25 Eksempel: Tilgængelighedsdata kan anvendes til at forbedre risikohåndteringsforanstaltninger
26 og anvendelsesforhold.

27 ***Eksponering for legeringer i pulverform og massiv form***

28 Ved håndtering af legeringer i grovere form (ikke-respirable/inhalerbare) pulvere og massiv
29 form (>20 µm) er inhalationsvejen mindre relevant. I dette tilfælde er oral og dermal
30 eksponering mere relevant for fare for menneskers sundhed. Den toksicitet, der resulterer af
31 disse eksponeringsveje, afhænger af tilgængeligheden af ioner på målstederne. Denne
32 tilgængelighed kan beregnes in vitro ved at måle ionfrigivelsen fra legeringen i mavesaft og
33 sved og sammenligne med frigivelsen fra bestanddelene hver for sig. Resultaterne fra
34 tilgængelighedsforsøg med legeringer kan udnyttes til at forbedre hensyntagen til den faktiske
35 eksponering ved at sammenholde resultaterne fra "legeringen" med den faktiske eksponering
36 fra "legeringens metaller". Hvis eksponeringen reduceres ved inklusion i en matrix, kan der
37 anvendes mindre strenge risikobegrænsende foranstaltninger.

1 Appendiks 3. Særlige spørgsmål af relevans for 2 udarbejdelsen af sikkerhedsdatablade for nyttiggjorte 3 stoffer og blandinger.¹³⁹

4 Begrundelse for at medtage dette bilag

5 I artikel 2, stk. 2, i REACH hedder det, at "affald som defineret i Europa-Parlamentets og
6 Rådets direktiv 2008/98/EF¹⁴⁰ er ikke et stof, en blanding eller en artikel i henhold til artikel 3
7 i denne forordning." Som følge heraf gælder REACH-kravene for stoffer, blandinger og artikler
8 ikke for affald¹⁴¹.

9 Når et stof eller en blanding nyttiggøres fra affald, og materiale "ophører med at være affald",
10 gælder REACH-kravene imidlertid i princippet på samme måde som for ethvert andet
11 materiale, med en række undtagelser på visse betingelser. Den pågældende lovgivning, som
12 gælder for disse overgange og betingelserne for at indrømme undtagelser, er beskrevet mere
13 detaljeret i *Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer*. *Vejledning om affald og nyttiggjorte*
14 *stoffer* omfatter navnlig et beslutningstræ, som gør det muligt at fastlægge, om der behøves
15 et sikkerhedsdatablad for et nyttiggjort stof i henhold til REACH. Disse kriterier og det krævede
16 indhold i det færdige sikkerhedsdatablad er i det væsentlige de samme som for alle andre
17 stoffer eller blandinger (som redegjort mere detaljeret for i resten af dette vejledende
18 dokument), når først det er fastslået, at det nyttiggjorte stof eller den nyttiggjorte blanding er
19 ophørt med at være affald.

20 Hvis der dannes et "nyt" stof under nyttiggørelsesprocessen, er det omfattet af de almindelige
21 REACH-registreringsbestemmelser.

22 Når det er fastslået, at et stof eller en blanding virkelig er ophørt med at være affald, giver
23 artikel 2, stk. 7, litra d), i REACH mulighed for visse undtagelser som følger:

24 "2.7. Følgende undtages fra bestemmelserne i afsnit II, V og VI:

25 [...]

26 d) stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler, der er registreret i overensstemmelse med afsnit II, og
27 som nyttiggøres i Fællesskabet, hvis:

28 (i) det stof, der kommer ud af nyttiggørelsesprocessen, er det samme som det, der er registreret i
29 overensstemmelse med afsnit II, og

30 (ii) de i artikel 31 og 32 krævede oplysninger om det stof, der er registreret i henhold til afsnit II, er
31 tilgængelige for den virksomhed, der foretager nyttiggørelsen."
32

33 En nyttiggørelsesoperatør kan følgelig udarbejde et sikkerhedsdatablad, hvori der ikke er
34 angivet et registreringsnummer. Han kan eventuelt forklare grunden dertil i
35 sikkerhedsdatabladet¹⁴².

36 Tilsvarende gælder, at kravet om at foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering, udarbejde en
37 kemikaliesikkerhedsrapport og eventuelt opstille et eksponeringsscenario for visse stoffer — et

139 Dette bilag bør læses sammen med ECHA's *Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer* (findes på:
<https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach>).

140 Ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om
ophævelse af visse direktiver (affaldsrammedirektivet).

141 Yderligere forklaring vedrørende denne undtagelse er angivet i *Vejledning om registrering*,
<https://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach> (kapitel 1.6.3.4).

142 Se teksten og eksemplerne i kapitel 3 i forbindelse med diskussionen af underpunkt 1.1 i denne vejledning.

1 krav som især hidrører fra artikel 14, stk. 4, i REACH (der også er en del af afsnit II) — kan
2 være omfattet af en undtagelse i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d).

3 Afsnit II vedrører registrering af stoffer, afsnit V vedrører krav til downstreambrugere, og
4 afsnit VI vedrører vurdering. Bemærk, at disse undtagelser ikke gælder for afsnit IV
5 (Oplysninger i leverandørkæden), som omfatter kravene i artikel 31 (foruden kravene i
6 artikel 32) om, hvis det er relevant, at levere sikkerhedsdatablade for nyttiggjorte stoffer og
7 blandinger, som er ophørt med at være affald (foruden kravene i artikel 32).

8 For at den virksomhed, der foretager nyttiggørelsen, kan udnytte undtagelserne, skal de i
9 artikel 31 og 32 krævede oplysninger om stoffet eller blandingen pr. definition være
10 tilgængelige for virksomheden. Der kan dog opstå særlige problemer — f.eks. ændringer i
11 urenhedsprofilen eller andre aspekter af sammensætningen af det nyttiggjorte stof i forhold til
12 stofferne som de oprindeligt er registreret — som kan berøre indholdet af sikkerhedsdatabladet
13 for et nyttiggjort stof eller en nyttiggjort blanding. Der kan desuden opstå problemer som følge
14 af afbrydelse i informationen om eksponeringsscenerier ned gennem en leverandørkæde, hvis
15 denne afbrydes ved midlertidig ændring af et stofs eller en blandings status som affald eller
16 som "ophørt med at være affald". Disse forhold er omhandlet mere detaljeret nedenfor i det
17 omfang de berører indholdet af sikkerhedsdatabladet.

18 **Sammensætningen af nyttiggjorte stoffer og blandinger**

19 For nyttiggjorte materialer primært bestående af stoffer, som ikke er modificeret kemisk ved
20 nyttiggørelsesprocessen, vil disse bestanddele sædvanligvis være velkendte som sådan eller i
21 blandinger og vil være registreret.

22 Under den oprindelige fremstilling kan de(t) primære udgangsstof(fer) imidlertid være blevet
23 kombineret med forskellige andre stoffer (herunder eventuelle stabiliserende
24 tilsætningsstoffer). De fleste af stofferne (eller tilsætningsstofferne) vil fortsat være i
25 produktion og vil derfor være registreret i henhold til REACH. Andre vil dog være faset ud af
26 produktion, enten frivilligt eller via myndighedsindgreb, men kan fortsat være til stede i
27 affaldsmaterialer i årevis.

28 Nogle af de sektorer, der udfører nyttiggørelsesaktiviteter, har i forvejen forholdsvis let adgang
29 til oplysninger om de stoffer/blandinger, de fremstiller og leverer, for at kunne udarbejde et
30 sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med artikel 31 og bilag II i REACH. For andre kan det
31 være nødvendigt med yderligere overvejelser om spørgsmål som "lighed".

32 **Vurdering af anvendeligheden af foreliggende oplysninger i sikkerhedsdatabladet og** 33 **"ligheden" af nyttiggjorte stoffer**

34 Uanset om nyttiggørelsesoperatøren udarbejder sit eget sikkerhedsdatablad på grundlag af
35 foreliggende sikkerhedsdatablade for stoffer nyttiggjort fra affald, skal han forvisse sig om, at
36 has udarbejdelse vedrører stoffer, der er de samme som stofferne i det nyttiggjorte materiale.

37 "Lighed" i forbindelse med nyttiggjorte stoffer er beskrevet mere detaljeret i ECHA's *Vejledning*
38 *om affald og nyttiggjorte stoffer*. Deri bemærkes det specielt, at "*beslutningen om lighed bør*
39 *være baseret på hovedbestanddelene. Oplysninger om urenhederne ændrer i princippet ikke*
40 *konklusionen om lighed*"¹⁴³.

41 **Udarbejdelse af sikkerhedsdatablade ved anvendelse af generiske oplysninger**

42 Anvendes der generiske oplysninger om indgangsmaterialet ved udarbejdelsen af et

143 Oplysninger om urenhederne skal tages i betragtning i forbindelse med emner som klassificering og mærkning og udarbejdelse af sikkerhedsdatablade.

1 sikkerhedsdatablad, bør der være en procedure til at fastslå pålideligheden af dem. En sådan
2 procedure kan f.eks. bestå i:

- 3 • vurdering af, hvad der vides om det affaldsmateriale, hvorfra stoffet skal nyttiggøres.
4 Hertil hører oplysninger om affaldets sammensætning og eventuel kendt relevant
5 historisk viden om materialet, således:
 - 6 ○ tidligere anvendelse
 - 7 ○ håndtering og opbevaring i anvendelses-, affalds- og transportstadiet
 - 8 ○ enhver foretaget behandling (f.eks. under oparbejdning).
- 9 • vurdering og, hvor relevant, registrering af alt kendt indhold, herunder de(t) oprindelige
10 materiale(r) og alt, der kan forventes at være til stede fra tilsætningsstoffer fra den
11 oprindelige anvendelse (f.eks. legeringsstoffer, belægninger, farvestoffer og
12 stabilisatorer). oplysninger om de stoffer og blandinger, der er til stede i affaldet, og
13 deres relative mængder vil gøre det muligt at skaffe oplysninger fra
14 sikkerhedsdatablade om relevante materialer og anvende oplysningerne som grundlag
15 for sikkerhedsdatabladet for det genvundne materiale. Hvis der f.eks. er stoffer, som
16 er underlagt begrænsninger, og som opfylder kriterierne for klassificering som farlige
17 alt efter indholdet af CLP: CMR-, PBT- eller vPvB- eller kandidatlistestoffer i det
18 genvundne materiale, bør den kemiske sammensætning af alt sådant indhold
19 fastlægges
- 20 • Karakteriser det indgående råmateriale og det eller de nyttiggjorte stoffer, og bestem
21 det gennemsnitlige indhold af hvert relevant stof og dets forventede
22 koncentrationsinterval i alle blandinger (maksimum og minimum). Alternativt kan
23 fareprofilen af den nyttiggjorte blanding som sådan bestemmes. Disse oplysninger kan
24 anvendes til at vurdere risiciene og fastlægge risikohåndteringsforanstaltninger i
25 sikkerhedsdatabladet for accepterede anvendelser.

26 For nyttiggjorte stoffer, der indeholder klassificerede urenheder, som bidrager til
27 klassificeringen, skal urenhederne angives (ligesom for andre stoffer).

28 Det er værd at bemærke, at forekomsten af urenheder ikke i sig selv medfører forpligtelse til
29 at levere et sikkerhedsdatablad i henhold til artikel 31, stk. 1, i REACH. Sådanne forpligtelser
30 kan kun opstå på grundlag af krav i artikel 31, stk. 3.

31

32 **Andre konsekvenser af en undtagelse i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d) med** 33 **relevans for sikkerhedsdatablade**

34 Hvis en nyttiggørelsesoperatør har de påkrævede oplysninger for det samme stof og derfor
35 kan påberåbe sig undtagelser i henhold til artikel 2, stk. 7, litra d), i REACH (uanset at
36 registreringen af samme stof ikke omfatter anvendelse af et nyttiggjort stof), behøver denne
37 ikke:

- 38 • opstille et eksponeringsscenario for anvendelsen af det nyttiggjorte stof
- 39 • registrere det nyttiggjorte stof
- 40 • anmelde anvendelsen af det nyttiggjorte stof.

41

42 Vedkommende bør imidlertid tage hensyn til de foreliggende oplysninger og give oplysninger
43 om tilbørlige risikohåndteringsforanstaltninger i sikkerhedsdatabladet, hvis det er relevant.

44 Sikkerhedsdatabladet bør udarbejdes i overensstemmelse med REACH, artikel 31 og bilag II.
45 Vedkommende bør herunder i relevant omfang konsultere vejledningen i dette dokument's
46 hoveddel sammen med den supplerende vejledning om særlige forhold i dette bilag eller i

- 1 *Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer.*
- 2 Brancheorganisationer, som repræsenterer specifikke sektorer inden for nyttiggørelse af
- 3 materialer, kan give deres medlemmer eksempler på brug af denne vejledning. De kan også
- 4 ønske at udarbejde yderligere vejledning om spørgsmål med særlig relevans for deres
- 5 materialestrøm.

1 Appendiks 4. Ordforklaring/Liste over forkortelser

Liste over forkortelser	
ADN	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad indre vandveje
ADR	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej
ATE	Estimat for akut toksicitet (Acute Toxicity Estimate)
C&L	Klassificering og mærkning
CAS-nr.	Chemical Abstracts Service-nummer
CEN	Den Europæiske Standardiseringsorganisation
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering (Classification Labelling Packaging Regulation)
CMR	Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk (Carcinogen, Mutagen, or Reproductive Toxicant)
CSA	Kemikaliesikkerhedsvurdering
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport
DNEL	Afledt nuleffektniveau (Derived No Effect Level)
DPD	Direktiv 1999/45/EF om farlige præparater (Dangerous Preparations Directive)
DSD	Direktivet om farlige stoffer 67/548/EØF
DU	Downstreambruger (Downstream User)
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
EF	Det Europæiske Fællesskab
EF-nummer	EINECS- og ELINCS-nummer (se også EINECS og ELINCS)
EFT	EU-Tidende

EINECS	Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer (European Inventory of Existing Commercial Substances)
ELINCS	Den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer (European List of Notified Chemical Substances)
EN	Europæisk standard
EQS	Miljøkvalitetskrav (Environmental Quality Standard)
EU	Den Europæiske Union
Euphrac	European Phrase Catalogue
EWC	Det europæiske affaldskatalog (European Waste Catalogue) [erstattet af listen over affald (engelsk: LoW) – se nedenfor]
EØF	Det Europæiske Økonomiske Fællesskab
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EU + Island, Liechtenstein og Norge)
FN	De Forenede Nationer
GES	Generisk eksponeringsscenario
GHS	Globalt harmoniseret system til klassificering og mærkning af kemikalier
IATA	Den Internationale Luftfartssammenslutning (International Air Transport Association)
ICAO-TI	Tekniske instruktioner for sikker lufttransport af farligt gods (Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air)
IMDG	Den internationale kode for søtransport af farligt gods (International Maritime Dangerous Goods)
IMSBC	Den internationale kode for søtransport af faste bulklaste (International Maritime Solid Bulk Cargoes)
IT	Informationsteknologi
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
IUPAC	Den internationale union for ren og anvendt kemi (International Union for Pure Applied Chemistry)
JRC	Det Fælles Forskningscenter

Kow	Oktanolvand-fordelingskoefficient
LC50	Dødelig koncentration (Lethal Concentration) for 50 % af en forsøgspopulation
LD50	Dødelig dosis (Lethal Dose) for 50 % af en forsøgspopulation
LE	Juridisk person
LoW	Listen over affald (List of Wastes) (se http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm)
LR	Ledende registrant
M/I	Producent/importør
MS	Medlemsstater
MSDS	Materialesikkerhedsdatablad
OC	Anvendelsesforhold (Operational Conditions)
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
OEL	Grænseværdi for erhvervmæssig eksponering (Occupational Exposure Limit)
OR	Enerepræsentant (Only Representative)
OSHA	Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (Persistent, Bioaccumulative and Toxic)
PEC	Forventet effektkoncentration (Predicted Effect Concentration)
PNEC	Forventet nuleffektkoncentration (Predicted No Effect Concentration)
PV	Personlige værnemidler
(Q)SAR	(Kvalitativ) struktur-aktivitets-relation
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier Forordning (EF) nr. 1907/2006

RID	Reglementet for international befording af farligt gods med jernbane
RIP	REACH-gennemførelsesprojekt (REACH Implementation Project)
RMM	Risikohåndteringsforanstaltning (Risk Management Measure)
SCBA	Lufforsynet åndedrætsværn (Self-Contained Breathing Apparatus)
SDS	Sikkerhedsdatablad
SIEF	Forum for informationsudveksling om stoffer (Substance Information Exchange Forum)
SMV	Små og mellemstore virksomheder
STOT	Specifik målorgantoksicitet (Specific Target Organ Toxicity)
(STOT) RE	Specifik målorgantoksicitet — gentagen eksponering (Repeated Exposure)
(STOT) SE	Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering (Single Exposure)
SVHC	Særligt problematiske stoffer
UFI	Unik formelidentifikator
vPvB	Meget persistent og meget bioakkumulerende (Very Persistent and Very Bioaccumulative)

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU