

Udarbejdelse af sikkerhedsdatablade

Dette dokument gennemgår kort hovedprincipperne og -forpligtelserne for udarbejdelse og levering af sikkerhedsdatablade i henhold til REACH-forordningen

Version 2.0
December 2015



JURIDISK MEDDELELSE

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

Reference: ED-04-15-643-DA-N

ISBN: 978-92-9247-570-3

Offentliggørelse: December 2015

Sprog: DA

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) er ved at udarbejde en række forenklede versioner af agenturets allerede udsendte vejledninger til REACH for at gøre disse lettere tilgængelige for industrien. De forenklede dokumenter er korte sammenfatninger, der nødvendigvis ikke kan indeholde alle detaljerne i de fuldstændige vejledninger. I tvivlstilfælde anbefales det derfor at henholde sig til de fuldstændige vejledninger for at få nærmere information.

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

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2015

Har du spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af feedback-formularen om vejledningen (angiv dokumentreference, dato for offentliggørelse og kapitel og/eller side i det dokument, dine kommentarer drejer sig om). Formularen til feedback om vejledninger findes i afsnittet "Støtte" på ECHA's websted:

comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx.

Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Version	Ændringer	Dato
Version 1.0	Første udgave.	December 2013
Version 2.0	<p>Opdatering som følge af opdateringen af den fuldstændige vejledning til version 3.0.</p> <p>Opdateringen er begrænset til det følgende:</p> <p>(1) Tilføjelse i kapitel 1 af henvisning til Kommissionens forordning (EU) nr. 2015/830.</p> <p>(2) Opdatering i kapitel 2.1 og 5 af oplysninger vedrørende en overgangsperiode i henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 2015/830.</p> <p>(3) Sletning i kapitel 2.3 af henvisning til oversigten over ændringer som følge af REACH, som er blevet slettet i den fuldstændige vejledning.</p> <p>(4) Sletning i kapitel 3.1 af henvisning til direktivet om farlige præparater i forhold til blandinger.</p> <p>(5) Opdatering i kapitel 6 af kilderne til yderligere vejledning.</p>	December 2015

Indholdsfortegnelse

1. INDLEDNING	5
2. FORKLARING AF VIGTIGE BEGREBER	6
2.1 Sikkerhedsdatabladet (SDS)	6
2.2 Hvem skal udarbejde et sikkerhedsdatablad?	6
2.3 Sikkerhedsdatabladet og REACH.....	7
3. FOR HVILKE PRODUKTER KRÆVES DER ET SIKKERHEDSDATABLAD?	7
3.1 Sikkerhedsdatablade, der skal leveres uopfordret	7
3.2 Sikkerhedsdatablade, der skal leveres på anmodning	7
3.3 Oplysninger, der skal gives til den almindelige offentlighed	8
3.4 Produkter, der ikke kræves sikkerhedsdatablad for	8
4. HVORNÅR OG HVORDAN SKAL SIKKERHEDSDATABLADET LEVERES?.....	8
5. HVILKE OPLYSNINGER SKAL SIKKERHEDSDATABLADET INDEHOLDE?	8
5.1 Medtagelse af oplysninger om eksponeringsscenario	9
6. YDERLIGERE VEJLEDNING OG ANDEN RELEVANT INFORMATION	9

1. Indledning

Denne kortfattede vejledning giver en kort, enkel introduktion til de forpligtelser ved udarbejdelse og levering af et sikkerhedsdatablad (SDS), der er fastlagt i artikel 31 og bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen), navnlig som ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 2015/830. Den beskriver kort hovedprincipperne ved udarbejdelse af sikkerhedsdatablade, og hvilke krav leverandører af stoffer og blandinger skal opfylde for at overholde forpligtelsen til at udlevere et sikkerhedsdatablad til deres kunder.

Denne kortfattede vejledning henvender sig hovedsagelig til ledere og beslutningstagere i virksomheder, der leverer kemiske stoffer i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde¹ (EØS), navnlig i kategorien små og mellemstore virksomheder (SMV). Denne vejledning vil give læseren indsigt i, hvad der kræves af dem, der har ansvaret for at udarbejde sikkerhedsdatablade for stoffer og blandinger, og den vigtige sammenhæng mellem oplysningerne i sikkerhedsdatabladet og forpligtelserne i henhold til lovgivningen om beskyttelse af arbejdstagere. Læseren kan derefter tage stilling til, om han behøver læse den fuldstændige *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade*. Bemærk, at oplysningerne i denne kortfattede vejledning ikke er tilstrækkelige for dem, der skal udarbejde et sikkerhedsdatablad – de rådes kraftigt til at læse den fuldstændige vejledning.

Dette dokument vil desuden gøre det lettere for modtagerne af et sikkerhedsdatablad at forstå, hvad de skal forvente, og hvad de skal bruge de modtagne oplysninger til.

Virksomheder uden for EØS, hvis produkter eksporteres til EØS, kan bruge denne kortfattede vejledning til at få indblik i kravene til sikkerhedsdatablade og de forpligtelser, der påhviler deres agenter og kunder i EØS.

¹ Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde består af Island, Liechtenstein, Norge og EU's 28 medlemsstater.

2. Forklaring af vigtige begreber

2.1 Sikkerhedsdatabladet (SDS)

Sikkerhedsdatabladet er et anerkendt og effektivt redskab til formidling af sikkerhedsoplysninger i leverandørkæden om stoffer og blandinger, der opfylder nærmere bestemte kriterier for klassificering. Kravene til sikkerhedsdatablade var allerede fastlagt før REACH-forordningens ikrafttrædelse, men med forordningen blev disse krav udbygget yderligere.

De oprindelige krav, der blev indført ved REACH, er blevet yderligere tilpasset efter reglerne i det globale harmoniserede system (GHS)², hvad angår sikkerhedsdatablade og gennemførelsen af CLP-forordningen³.

Sikkerhedsdatabladet skal give fyldestgørende oplysninger om et stof eller en blanding, der anvendes i erhvervs-mæssig eller industriel sammenhæng. Det er en kilde til information om både miljø- og sundhedsfarer og om sikkerhedsforanstaltninger.

Indholdet og formatet af et sikkerhedsdatablad i EØS er fastlagt i bilag II til REACH-forordningen. Grundlæggende består sikkerhedsdatabladet af 16 afsnit i et format, der er vedtaget internationalt, og det skal foreligge på det officielle sprog i den eller de medlemsstater, hvor stoffet eller blandingen markedsføres.

Bemærk, at bilag II til REACH er blevet ændret, og at der gælder en særlig overgangsperiode for gennemførelsen af de enkelte krav. Bemærk navnlig, at SDS'er leveret til modtagere før den 1. juni 2015 under visse betingelser stadig kan anvendes indtil den 31. maj 2017, uden at de skal bringes i overensstemmelse med versionen i bilaget til forordning (EU) 2015/830. Den fuldstændige *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade* indeholder yderligere oplysninger om dette.

2.2 Hvem skal udarbejde et sikkerhedsdatablad?

Sikkerhedsdatabladet bliver normalt første gang udarbejdet af producenten, importøren eller enerepræsentanten (eller på disses vegne), men REACH-kravene om levering af sikkerhedsdatablade gælder i hvert led af leverandørkæden. For et stof eller en blanding, der opfylder nærmere bestemte betingelser, skal leverandøren levere et sikkerhedsdatablad, uanset hvor han er placeret i leverandørkæden. Hver af aktørerne i leverandørkæden skal ved udarbejdelse af deres egne sikkerhedsdatablade kontrollere tilstrækkeligheden af det sikkerhedsdatablad, de har fået fra deres leverandør, og bruge alle de relevante oplysninger til at udarbejde deres eget sikkerhedsdatablad.

Hver aktør har ansvar for korrektheden af oplysningerne i det sikkerhedsdatablad, de leverer.

Vær opmærksom på, at udarbejdelse af et godt sikkerhedsdatablad kræver omfattende viden på en række områder, da sikkerhedsdatabladet dækker en lang række aspekter vedrørende stoffets eller blandingens egenskaber, sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, transportsikkerhed og miljøbeskyttelse. REACH fastslår, at sikkerhedsdatabladet skal udarbejdes af en "kompetent" person, men siger ikke, hvad der nærmere skal forstås ved "kompetent" i denne sammenhæng. Den ansvarlige person kan behøve input fra en række interne eller eksterne kilder og skal samtidig sikre overensstemmelsen af sikkerhedsdatabladet.

² Den reviderede version findes her: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

³ Forordning (EF) nr. 1272/2008

2.3 Sikkerhedsdatabladet og REACH

REACH-forordningen anvender i det store hele samme struktur og format som tidligere lovgivning. Den indfører dog visse vigtige ændringer med henblik på at forbedre kvaliteten og fuldstændigheden af de oplysninger, der skal formidles nedad i leverandørkæden.

Et af de nye hovedelementer, der skal tages hensyn til, er REACH-kravet om registrering af stoffer, der produceres eller importeres i en mængde på over 1 ton årligt. For registrerede stoffer skal sikkerhedsdatabladets oplysninger om stoffet være i overensstemmelse med registreringsdossieret. Når det kræves, at registranter og downstream-brugere udarbejder en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR), som fører til opstilling af et eksponeringsscenario, skal de desuden vedhæfte det eller de relevante eksponeringsscenerier som bilag til sikkerhedsdatabladet.

Når downstream-brugerne udarbejder deres sikkerhedsdatablade, skal de tage hensyn til relevante oplysninger om eksponeringssceneriet fra leverandørerne. Leverandører af blandinger kan vælge forskellige måder at formidle relevant information om sikker brug af blandingen på. Disse er beskrevet i kapitel 5.1 i denne kortfattede vejledning og mere detaljeret i den fuldstændige *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade*.

3. For hvilke produkter kræves der et sikkerhedsdatablad?

3.1 Sikkerhedsdatablade, der skal leveres uopfordret

REACH indeholder konkrete regler for, hvornår der skal leveres et sikkerhedsdatablad for et stof eller en blanding. Der skal leveres et sikkerhedsdatablad for et stof eller en blanding, der opfylder kriterierne for klassificering som farligt på grundlag af CLP-forordningen ((EF) nr. 1271/2008).

Derudover skal der leveres et sikkerhedsdatablad for stoffer, der ifølge bilag XIII til REACH er persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB), eller som er optaget på kandidatlisten for stoffer til optagelse i godkendelseslisten⁴. Bemærk, at kandidatlisten jævnligt opdateres med tilføjelse af nye stoffer.

3.2 Sikkerhedsdatablade, der skal leveres på anmodning

Når stoffet eller blandingen ikke opfylder kriterierne⁵ for klassificering som farligt, har leverandøren ikke pligt til at levere et sikkerhedsdatablad for stoffet eller blandingen. Men indeholder en blanding stoffer, der er klassificerede, stoffer, der er PBT, vPvB eller optaget på ovennævnte kandidatliste over en bestemt tærskel som fastsat i REACH-forordningen, eller stoffer, der er omfattet af EF-grænseværdier for eksponering på arbejdspladsen⁶, kan kunden anmode om et sikkerhedsdatablad, og leverandøren har da pligt til at levere det.

Kun en downstream-bruger (industriel eller erhvervsmæssig bruger)⁷ eller en distributør⁸ har ret til at anmode om et sikkerhedsdatablad for en blanding, der opfylder ovennævnte kriterier.

⁴ Du kan finde yderligere oplysninger om kandidatlisten og godkendelsesprocessen på det dedikerede ECHA-websted echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

⁵ Bemærk, at fra og med 1. juni 2015 gælder kriteriet for klassificering som farligt i overensstemmelse med CLP-forordningen også for blandinger.

⁶ En relevant informationskilde er websiden om grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering (OEL) på OSHA's websted på adressen osha.europa.eu/en/topics/ds/exposure_limits.

⁷ Defineret i henhold til REACH (artikel 3, stk. 13).

⁸ Defineret i henhold til REACH (artikel 3, stk. 14).

3.3 Oplysninger, der skal gives til den almindelige offentlighed

Når farlige stoffer eller farlige blandinger også udbydes eller sælges til den almindelige offentlighed, er det ikke nødvendigt at levere et sikkerhedsdatablad. Men for at henholde sig til denne undtagelse skal leverandøren levere *”tilstrækkelige oplysninger til, at brugeren kan træffe de fornødne foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed, sikkerhed og miljøet”*. REACH angiver ikke, hvordan disse sikkerhedsoplysninger skal leveres; leverandøren kan derfor vælge den mest passende måde, afhængigt af det enkelte tilfælde og modtageren (f.eks. ved hjælp af mærkning eller indlægssedler).

3.4 Produkter, der ikke kræves sikkerhedsdatablad for

For visse blandinger fritager REACH generelt for forpligtelsen til at levere oplysninger omfattet af afsnit IV ”Oplysninger i leverandørkæden”, herunder sikkerhedsdatablade. Blandinger, der er omfattet af denne fritagelse, er blandinger, der er i brugsklar stand, bestemt til slutbrugeren, og som tilhører bestemte kategorier, for hvilke der findes anden lovgivning, og for hvilke overlapning med REACH-kravene bør undgås (f.eks. lægemidler, kosmetiske produkter, fødevarer og foderstoffer).

Visse stoffer hører ikke ind under REACH-forordningen (radioaktive stoffer, stoffer under toldkontrol, ikke-isolerede mellemprodukter, produkter under transport med bane, ad vej, ad indre vandveje, til søs eller gennem luften osv.). Derfor gælder forpligtelserne vedrørende sikkerhedsdatablade ikke for dem.

4. Hvornår og hvordan skal sikkerhedsdatabladet leveres?

Sikkerhedsdatabladet skal leveres gratis og senest, når stoffet eller blandingen første gang leveres. Det kan leveres på papir eller elektronisk. Under alle omstændigheder har leverandøren pligt til rent faktisk at levere sikkerhedsdatabladet til modtageren. Det er f.eks. ikke tilstrækkeligt bare at gøre det tilgængeligt på en webside.

Det er ikke nødvendigt at levere ekstra eksemplar(er) af et sikkerhedsdatablad ved efterfølgende leverancer til den samme modtager, medmindre sikkerhedsdatabladet er blevet revideret. Sikkerhedsdatabladet skal imidlertid straks opdateres, når der foreligger konkrete nye oplysninger. REACH-forordningen angiver, hvilke nye oplysninger der udløser forpligtelse til opdatering: oplysninger, som kan påvirke risikohåndteringsforanstaltningerne, oplysninger om farer, når en godkendelse er blevet meddelt eller nægtet, og når der er blevet pålagt en begrænsning. Leverandøren kan når som helst foretage opdateringer af andre grunde. Opdateringen skal desuden leveres til alle tidligere modtagere, som har modtaget stoffet eller præparatet inden for de foregående 12 måneder.

5. Hvilke oplysninger skal sikkerhedsdatabladet indeholde?

Bilag II til REACH angiver de 16 afsnit og tilhørende underafsnit, som sikkerhedsdatabladet skal bestå af, og hvad hvert af dem skal indeholde.

Der er fastsat en overgangsperiode for at lette overgangen til oplysninger baseret på CLP-forordningen. F.eks. er der særlige bestemmelser for de oplysninger om klassificering og mærkning og identifikation af bestanddelene i stoffer eller komponenter i en blanding, der skal angives i sikkerhedsdatabladet.

Fra den 1. juni 2015 skal der både for stoffer og blandinger kun gives oplysninger om klassificering i henhold til CLP (såvel i sikkerhedsdatabladet som i mærkningen). Der er

overgangsbestemmelser for sikkerhedsdatablade (og for mærkning) for stoffer og blandinger, der allerede er på markedet før 1. juni 2015. Oplysningerne i sikkerhedsdatabladet skal dog altid stemme overens med oplysningerne i mærkningen.

Den fuldstændige *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade* indeholder nærmere vejledning om denne overgangsperiode.

Ved udarbejdelse af sikkerhedsdatabladet skal man være opmærksom på, at når der ikke anvendes specifikke data eller ikke foreligger data, skal dette klart angives i det tilsvarende afsnit eller underafsnit af sikkerhedsdatabladet, da der ikke må være blanke underafsnit i sikkerhedsdatabladet. Der skal gives gyldig begrundelse for manglende oplysninger. Da sikkerhedsdatabladet skal sætte brugerne i stand til at træffe de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed, sikkerhed på arbejdspladsen og beskyttelse af miljøet, kan der ikke anmodes om fortrolig behandling af oplysninger, der kræves angivet i et sikkerhedsdatablad med henblik på kommunikation i leverandørkæden.

5.1 Medtagelse af oplysninger om eksponeringsscenario

Et af de hovedbegreber, der indføres med REACH, og som har betydning for sikkerhedsdatablade, er eksponeringsscenarioet. Enhver aktør, der har pligt til at udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport indeholdende eksponeringsscenarioer, skal vedhæfte det eller de pågældende eksponeringsscenarioer til sikkerhedsdatabladet. Et eksponeringsscenario beskriver, hvordan et stof kan fremstilles eller anvendes på en sikker måde (dvs. så beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet sikres), og skal omhandle de anvendelser, der angives i selve sikkerhedsdatabladet. I praksis udvider eksponeringsscenarioet (-scenarioerne) oplysningerne i selve sikkerhedsdatabladet. Eksponeringsscenarioet og sikkerhedsdatabladet skal således betragtes sammen og skal være overensstemmende. Det er meget vigtigt, at leverandøren giver oplysningerne, så de er letforståelige for den umiddelbare downstream-bruger, som skal fastlægge og anvende de relevante foranstaltninger og anbefale dem længere ned i leverandørkæden.

Downstream-brugere og andre aktører, der skal levere et sikkerhedsdatablad for et stof eller en blanding, men ikke en kemikaliesikkerhedsrapport, skal tage hensyn til og medtage relevante oplysninger om sikker anvendelse fra det eller de eksponeringsscenarioer, de har modtaget fra leverandøren, når de udarbejder deres sikkerhedsdatablad(e). De kan enten vedhæfte de relevante eksponeringsscenarioer til sikkerhedsdatabladet, indsætte relevante oplysninger om eksponering i selve sikkerhedsdatabladet (dvs. afsnit 1-16 i sikkerhedsdatabladet) eller vedhæfte oplysninger om sikker anvendelse for blandingen, udledt af eksponeringsscenarioerne for komponentstofferne. Der bør vælges det, der er mest hensigtsmæssigt i det enkelte tilfælde. Der bør tages hensyn til, at ikke alle muligheder er lige velegnede for den pågældende modtager, som desuden kun bør modtage oplysninger, der er relevante for vedkommende. Mere detaljerede oplysninger herom findes i kapitel 2.23 og tillæg 2 til selve vejledningen og i ECHA's *Vejledning for downstream-brugere*.

I modsætning til sikkerhedsdatabladets format er eksponeringsscenarioets format ikke fastlagt ved lovteksten. Et hjælperedskab til oprettelse af et egnet format er værktøjet til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (Chemical Safety Assessment and Reporting tool, Chesar⁹), der genererer eksponeringsscenarioer klar til vedhæftning til sikkerhedsdatabladet.

6. Yderligere vejledning og anden relevant information

Denne kortfattede vejledning giver en oversigt og en kort gennemgang af hovedprincipperne

⁹ Tilgængeligt på chesar.echa.europa.eu.

for udarbejdelse af sikkerhedsdatablade i henhold til artikel 31 og bilag II til REACH-forordningen. Men de personer, der rent faktisk skal udarbejde sikkerhedsdatabladene, tilrådes kraftigt at søge oplysninger i den fuldstændige *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade* for at opfylde kravene til kommunikation. Den er tilgængelig på:

echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Den fuldstændige vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade giver mere detaljeret information om indholdet i hvert afsnit af sikkerhedsdatabladet og om særlige tilfælde samt eksempler på udfyldelse af underafsnittene. Yderligere forklaringer og relevante oplysninger fås især fra følgende dokumenter og websteder:

- ECHA's elektroniske vejledning vedrørende sikkerhedsdatablade: <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- ECHA's database over registrerede stoffer: echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances
- ECHA's fortegnelse over klassificeringer og mærkninger: echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database
- ECHA's *Vejledning for downstream-brugere*: echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach

