

Veiledning for utarbeiding av sikkerhetsdatablader

Versjon 3.1
November 2015



JURIDISK MERKNAD

Formålet med dette dokumentet er å hjelpe brukere med å oppfylle sine forpliktelser i henhold til REACH-forordningen. Vi vil imidlertid minne brukerne om at teksten i REACH-forordningen er den eneste godkjente juridiske referansen, og at informasjonen i dette dokumentet ikke utgjør juridiske råd. Bruken av informasjonen er brukerens eneansvar. Det europeiske kjemikaliebyrå påtar seg intet ansvar for hvordan innholdet i dette dokumentet blir brukt.

M-771|2017

Referanse: ECHA-15-G-07.1-NO

ISBN: 978-92-9247-514-7

Publiseringsdato: November 2015

Språk: NO

© Det europeiske kjemikaliebyrå, 2015

Hvis du har kommentarer til dette dokumentet, ber vi deg sende dem (angi dokumentreferanse, publiseringsdato, kapittel og/eller side i dokumentet som kommentaren gjelder) via skjemaet for tilbakemeldinger. Du kan få tilgang til skjemaet via ECHAs nettsted eller direkte via følgende lenke:

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

Det europeiske kjemikaliebyrå

Postadresse: P.boks 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Besøksadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Versjon	Endringer	Dato
Versjon 1.0	Første utgave.	September 2011
Versjon 1.1	Rettelser som gjelder følgende: (1) Fotnote 25 på side 24 er blitt rettet ved å utvide den til å omfatte en fullstendig oversikt over fareklasser eller -kategorier under (b), (c), (d) i tillegg til dem som allerede er oppført under (a). (2) I omtalen av M-faktorer for komponenter i stoffblandinger under 3.2 på side 51 er en henvisning til oppføring i 2.1 (som gjelder stoffer) blitt rettet for å presisere at for stoffblandinger bør M-faktorer for komponenter oppgis sammen med klassifiseringsopplysningene under 3.2.	Desember 2011
Versjon 1.2	Rettelse av den spanskspråklige versjonen.	April 2013
Versjon 1.0	Oppdatering av veiledningen som gjelder særskilt utvidelsen av vedlegg 2 i denne veiledningen ved overføring og oppdatering av opplysninger som tidligere har vært inkludert i et eget veiledningsdokument (del G i veiledningen om informasjonskrav og kjemisk sikkerhetsvurdering, <i>Guidance for IR&CSA</i>). Det oppdaterte vedlegget gir råd om hvordan opplysninger om eksponeringsscenarioer kan inkluderes i et sikkerhetsdatablad (SDS), og om hvordan et SDS kan utvides ved å ta med eksponeringsscenarioet som et vedlegg. Det gis oppdatert veiledning om sammenhengen mellom eksponeringsscenarioet og avsnitt i SDS-ene. Oppdateringen dekker også følgende spørsmål: (1) Tillegg til en merknad i kapittel 3.14 angående bestemmelsen i forordning nr. 649/2012 (PIC-forordningen) om at et sikkerhetsdatablad skal stilles til rådighet på språket i bestemmelseslandet eller -området. (2) Oppdatering av kapittel 3.22 ved å slette opplysninger som allerede er gitt i den oppdaterte veiledningen for etterfølgende brukere (engelsk, versjon 2.0). (3) Oppdatering av kapittel 3.22 for å sikre samsvar med den oppdaterte veiledningen for etterfølgende brukere (engelsk, versjon 2.0). Her bør særlig nevnes at det er lagt til et ekstra alternativ for etterfølgende brukere som har behov for å videreformidle opplysninger om stoffblandinger. (4) Oppdatering av tabell 2 i vedlegg 1 for å slette opplysninger om overgangsperioder som allerede er utløpt, og for å presisere detaljer i et bedre format i opplysninger som er beholdt. (5) Mindre rettelser for å oppdatere hyperkoblinger og typografiske feil. (6) Endring av format til en ny ECHA-profil.	Desember 2013
Versjon 2.1	Rettelse som bare gjelder den engelskspråklige versjonen. Sletting av det siste leddet i setningen i parentes i andre avsnitt av kapittel 3.22. Setningen går nå som følger: «<i>(i.e. those fulfilling the PBT/vPvB criteria or the criteria for any of the listed</i>	Februar 2014

	<i>hazard classes in Article 14(4) of REACH as amended by Article 58 of CLP) (dvs. stoffer som oppfyller PBT/vPvB-kriteriene eller kriteriene for en av fareklassene i artikkel 14 nr. 4 av REACH som endret av artikkel 58 av CLP)».</i>	
Versjon 2.2	Rettelse som bare gjelder følgende språkversjoner: BG, DA, DE, GR, ES, ET, FI, FR, HR, HU, LT, MT, NL, RO, SL, SV. Utskiftning av de oversatte fareklassene og kategorikodene i kapittel 4.2, 4.3 og 4.16 med de riktige versjonene (dvs. engelskbasert kodetekst) som vises i vedlegg VI og VII til CLP-forordningen.	Desember 2014
Versjon 3.0	Oppdatering av veiledningen for å ta hensyn til slutten av overgangsperioden for merking av stoffblandinger i henhold til direktivet om farlige preparater (DPD), behovet for å angi klassifiseringen av deres komponenter i samsvar med direktivet om farlige stoffer (DSD) og gjenspeile den fullstendige implementeringen av CLP-forordningen. Oppdateringen er begrenset til det følgende: (1) Sletting av henvisningen til foreldet versjon av vedlegg II (erstattet av vedlegg II til kommisjonsforordning nr. 453/2010 og vedlegget til kommisjonsforordning (EU) 2015/830). (2) Tilføyelse av henvisninger til kommisjonsforordning (EU) 2015/830, som trådte i kraft 1. juni 2015. (3) Oppdatering av henvisninger til juridisk tekst som endret av kommisjonsforordning (EU) 2015/830. (4) Tilføyelse i kapittel 1.1 av en referanse til tabellene 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 og 3.9.4 i vedlegg I til CLP, som definerer under hvilke betingelser noen stoffblandinger som ikke oppfyller kriteriene for klassifisering som farlige i henhold til CLP, også krever at det utarbeides et SDS eller at et slikt blir gjort tilgjengelig på anmodning. (5) Tilføyelse i kapittel 1.2 av en presisering av rekkevidden av den oppdaterte veiledningen. (6) Tilføyelse av et nytt underkapittel 1.3 med forklarende tekst angående overgangsbestemmelsene i kommisjonsforordning (EU) 2015/830. (7) Sletting av det opprinnelige kapittel 2 (og ny nummerering av kapittel 3 med underkapitler) som inneholdt foreldede opplysninger som ikke lenger er relevante for dette dokumentet, hvis eneste formål nå er å gi veiledning for utarbeiding av SDS-er i samsvar med kravene som trådte i kraft 1. juni 2015. (8) Tilføyelse i kapittel 2.14 av en presisering om at fareklassene og kategorikodene (som oppgitt i vedlegg VI og VII av CLP-forordningen) ikke må oversettes når de brukes i SDS-ene. (9) Tilføyelse i kapittel 2.15 av en presisering av kravet om å utarbeide et SDS for ufarlige stoffblandinger som oppfyller de angitte kravene i tabell 3.4.6 av vedlegg I til CLP. (10) Tilføyelse i kapittel 2.16 av en presisering angående plikten til å stille til rådighet SDS på anmodning for uklassifiserte stoffblandinger som inneholder stoffer med eksponeringsgrenser på EU-nivå, uavhengig av konsentrasjonen av disse stoffene.	August 2015

	(11) Tilføyelse i kapittel 3.2 av den fullstendige henvisningen til punkt 0.5 av vedlegg II til REACH i samsvar med forordning (EU) 2015/830. (12) Sletting av vedlegg 1 angående overgangsperioden for anvendelse av CLP-merking og tilhørende SDS-krav. (13) Sletting av foreldede opplysninger og mindre språklige rettelser av den engelskspråklige versjonen.	
Versjon 3.1	Rettelse for å: • korrigere juridisk tekst for (EU) 2015/830 og korrigere uthevelse av ny juridisk tekst (BG, CS, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, SV), • korrigere hvilken tekst som ble uthevet med blått (ET), • korrigere noe tegnsetting og formatering (IT), • slette nummeret på MARPOL-konvensjonen fra eksempelet i kapittel 3.14 (EN, BG, CS, EL, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, SK, SL, SV).	November 2015

Innhold

1	Generell innledning	8
1.1	Sikkerhetsdatabladet.....	8
1.2	Formålet med denne veiledningen.....	9
1.3	Overgangsbestemmelse for implementering av den nyeste versjonen av vedlegg II til REACH	10
1.4	Målgruppe for denne veiledningen.....	11
1.5	Tilknytning til CLP og GHS.....	11
2	Spørsmål som må vurderes under utarbeiding av et SDS	12
2.1	Definisjon av et sikkerhetsdatablad (SDS).....	12
2.2	Ansvar for innholdet i et SDS.....	12
2.3	Konfidensiell behandling av et SDS	13
2.4	Mulighet for å kreve betaling for å stille til rådighet et SDS	13
2.5	Hvem skal utarbeide et SDS.....	13
2.5.1	Definisjon av en kvalifisert person	13
2.5.2	Opplæring og etterutdanning av kvalifiserte personer.....	13
2.6	Rekkefølge, navngivning og nummerering av avsnitt og underavsnitt som må brukes i et SDS	15
2.7	Nødvendig grad av fullstendighet for opplysningene i et SDS.....	16
2.8	Behov for å oppdatere SDS-er	17
2.9	Behov for å formidle endringer i SDS-ene	17
2.10	Mulig behov for å føre registre over SDS-er og deres endringer	18
2.11	Eksempel på rekkefølge for innsamling og sortering av opplysninger til utarbeiding av et SDS.....	18
2.12	Slik kan du bidra til å sikre samsvar og fullstendighet i et SDS	19
2.13	Måter som SDS-et må stilles til rådighet på, og tidsfrister	19
2.14	Språk som SDS-et må stilles til rådighet på.....	20
2.15	Stoffer og stoffblandinger som et SDS må stilles til rådighet for, uten forutgående anmodning	21
2.16	Visse stoffblandinger som et SDS må stilles til rådighet for på anmodning.....	21
2.17	Nødvendig merking av en stoffblanding som ikke er klassifisert som farlig og ikke er ment for allmennheten, der et SDS må være tilgjengelig og kunne stilles til rådighet på anmodning	22
2.18	SDS-er for farlige stoffer og stoffblandinger som gjøres tilgjengelige for allmennheten	23
2.19	Arbeidstakers tilgang til SDS-innhold	23
2.20	Produkter det ikke kreves et SDS for	24
2.21	Mulig utarbeiding av et SDS for stoffer og stoffblandinger når det ikke er et juridisk krav	24
2.22	Når det kreves vedlegg med eksponeringsscenarioer til SDS-et	25
2.23	Alternative måter å inkludere opplysninger om eksponeringsscenarioer i SDS-et for stoffer og stoffblandinger	26
2.24	Former for hjelp til utarbeiding av SDS-er	28
2.25	Utvalgte kilder til opplysninger om stoffer som er nyttige for utarbeidingen av SDS-er	28
2.26	Utarbeide et SDS for et gjenvunnet stoff eller stoffblandinger som inneholder et slikt stoff.....	30
2.27	Forsøk med henblikk på å generere opplysninger til et SDS.....	30
3	Detaljerte opplysninger, avsnitt for avsnitt	32

3.1	SDS AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket	32
3.2	SDS AVSNITT 2: Fareidentifikasjon	39
3.3	SDS AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler	45
3.4	SDS AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak	53
3.5	SDS AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak	54
3.6	SDS AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp	56
3.7	SDS AVSNITT 7: Håndtering og lagring	59
3.8	SDS AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr	64
3.9	SDS AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper	76
3.10	SDS AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet	82
3.11	SDS AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger	86
3.12	SDS AVSNITT 12: Økologiske opplysninger	91
3.13	SDS AVSNITT 13: Sluttbehandling	96
3.14	SDS AVSNITT 14: Transportopplysninger	98
3.15	SDS AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk	102
3.16	SDS AVSNITT 16: Andre opplysninger	105
Appendix 1. Inkludering av relevante opplysninger om eksponeringsscenarioer i sikkerhetsdatablader		108
Appendix 2. SDS for spesielle stoffblandinger		115
Appendix 3. Spesifikke spørsmål som er relevante for utarbeiding av SDS-er for gjenvunne stoffer og stoffblandinger		117
Appendix 4. Ordliste / liste over forkortelser		121

Figurer

Figur 1: Eksempel på rekkefølge for utarbeiding av et SDS	19
--	-----------

Tabeller

Tabell 1 Forholdet mellom eksponeringsscenario og SDS-avsnitt	111
--	------------

1 Generell innledning

1.1 Sikkerhetsdatabladet

Sikkerhetsdatablader (SDS-er) har vært en akseptert og hensiktsmessig måte å formidle opplysninger på til mottakere av stoffer og stoffblandinger innenfor EU. De utgjør nå en vesentlig del av systemet i tilknytning til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)¹. De opprinnelige REACH-kravene om SDS-er er blitt ytterligere tilpasset reglene for sikkerhetsdatablader i det globalt harmoniserte systemet (GHS)² og implementeringen av andre elementer av GHS i EU-lovgivningen som ble innført med forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)³ via endringer i vedlegg II til REACH⁴.

Sikkerhetsdatabladene er en mekanisme for å formidle hensiktsmessige opplysninger om stoffer og stoffblandinger dersom:

- et stoff eller en stoffblanding oppfyller kriteriene for klassifisering som farlig i henhold til CLP, eller
- et stoff er persistent, bioakkumulerende og giftig (PBT) eller svært persistent og svært bioakkumulerende (vPvB) i henhold til kriteriene som beskrives i vedlegg XIII til REACH, eller
- et stoff som av andre årsaker står på kandidatlisten for endelig godkjenning i henhold til REACH artikkel 59 nr. 1.

(Se REACH artikkel 31 nr. 1).

Under visse omstendigheter krever også enkelte stoffblandinger som ikke oppfyller kriteriene for klassifisering som farlige i henhold til CLP, også at det utarbeides et SDS, eller at et slikt gjøres tilgjengelig på anmodning (se REACH artikkel 31 nr. 3 og merknader til tabellene 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 og 3.9.4 i vedlegg I til CLP).

SDS-er kreves ikke for produkter. Selv om SDS-formatet kan brukes til å formidle sikkerhetsopplysninger nedover i forsyningskjeden for noen få, spesifikke produkter, er det ikke tilpasset produkter flest⁵.

1 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensnings av kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EFT L 396 av 30.12.2006, som rettet ved EUT L 136 av 29.5.2007, s. 3.).

2 Femte reviderte utgave er tilgjengelig på: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

3 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger og om endring og opphevelse av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF samt om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

4 Kommisjonsforordning (EU) nr. 453/2010 av 20. mai 2010 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier (REACH) (EUT L 133 av 31.5.2010, s. 1–43) og kommisjonsforordning (EU) 2015/830 av 28. mai 2015 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier (REACH).

5 Selv om det ifølge artikkel 4 nr. 8 og avsnitt 2.1 i vedlegg I til CLP er visse gjenstander som beskrives i CLP ved hjelp av ordet «produkt» (nærmere bestemt i kombinasjonene «eksplosive produkter», «pyrotekniske produkter» eller «stoffer, stoffblandinger og produkter ...» som er framstilt med henblikk på å gi en praktisk, eksplosiv eller pyroteknisk effekt» som definert via punkt 2.1.1.1 (b) eller (c) og 2.1.1.2 i vedlegg I til CLP), og derfor burde klassifiseres og merkes i samsvar med CLP, skiller bruken av ordet «produkt» seg i denne sammenhengen fra den frittstående definisjonen av et «produkt» både i REACH (artikkel 3 nr. 3) og i CLP (artikkel 2 nr. 9). I REACH-

SDS-et har et format med 16 avsnitt, som er internasjonalt avtalt. SDS-et skal stilles til rådighet på et offisielt språk i den eller de medlemsstat(er) der stoffet eller stoffblandingen bringes i omsetning, med mindre den de eller de aktuelle medlemsstaten(e) bestemmer noe annet (REACH artikkel 31 nr. 5)⁶.

I de tilfellene det må utarbeides en rapport om kjemikaliesikkerhet (CSR) for et stoff, må opplysningene i stoffets SDS samsvare både med opplysningene som er gitt i CSR-en, og dem som er gitt i registreringsdokumentene. Videre må søkere om registrering og etterfølgende brukere som er pliktige til å utarbeide en CSR, i samsvar med REACH artikkel 31 nr. 7 ta med eventuelle relevante eksponeringsscenarioer som et vedlegg til sikkerhetsdatabladet. Etterfølgende brukere må vurdere relevante opplysninger fra leverandører angående eksponering når de utarbeider sine sikkerhetsdatablader. For stoffblandinger er det flere muligheter til å ta inn relevante eksponeringsscenarioer i et vedlegg eller inkludere relevante opplysninger om eksponering i kjerneavsnittene 1–16 i SDS-et. Hvis en etterfølgende bruker imidlertid er nødt til å utarbeide sin egen CSR i henhold til REACH artikkel 37, og dette fører til at det genereres et eksponeringsscenario, må dette eksponeringsscenarioet tas med som et vedlegg til SDS-et⁷.

1.2 Formålet med denne veiledningen

Formålet med denne veiledningen er å hjelpe industrien med å avgjøre hvilke oppgaver og plikter som må utføres for å overholde forpliktelsene i henhold til REACH artikkel 31 (Krav til sikkerhetsdatablader) og vedlegg II til REACH, som erstattet av to kommisjonsforordninger:

- Kommisjonsforordning (EU) nr. 453/2010: innretting av SDS-et etter de aktuelle kravene som følger av implementeringen av endringene for klassifisering og merking av stoffer og stoffblandinger i samsvar med CLP-forordning av henholdsvis 1. desember 2010 og 1. juni 2015.
- Kommisjonsforordning (EU) 2015/830: tilpasning av den 5. revisjonen av GHS og unngåelse av forvirring som følge av to potensielt motstridende endringene som trådte i kraft 1. juni 2015.

Denne veiledningen inneholder især opplysninger om:

- spørsmål som må vurderes under utarbeidingen av et SDS,
- detaljer om kravene som stilles til opplysninger som skal tas med under hvert av avsnittene i et SDS,
- hvem som skal utarbeide et SDS, og hvilke kvalifikasjoner forfatteren bør ha.

Det må understrekes at denne versjonen av veiledningsdokumentet nå gir veiledning om **utarbeiding** av nye eller oppdaterte SDS-er (bare) i samsvar med versjonen av artikkel 31 og vedlegg II til REACH som gjelder fra 1. juni 2015. Henvisninger til overgangskravene som gjaldt før 1. juni 2015, er blitt fjernet for å unngå forvirring.

sammenheng skal disse heller anses som en kombinasjon av et produkt (beholderen/emballasjen) og et stoff/en stoffblanding (se ECHAs *veiledning for krav til stoffer i produkter*). I slike tilfeller ville et SDS blitt stilt til rådighet for tilsvarende stoff/stoffblanding hvis det var relevant.

6 ECHA har publisert en tabell som viser språk som skal brukes på etiketter og i sikkerhetsdatablader i de forskjellige landene, «Languages required for labels and safety data sheets», som er tilgjengelig på siden for sikkerhetsdatablader på ECHAs nettsted: <http://echa.europa.eu/web/quest/regulations/reach/safety-data-sheets>.

7 Detaljerte opplysninger om hvordan etterfølgende brukere kan overholde sine forpliktelser i henhold til REACH, finnes i *Veiledning for downstream-brugere* på echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Henvisninger til den juridiske teksten er blitt oppdatert slik at de gjenspeiler den nyeste versjonen av vedlegg II (dvs. vedlegget til forordning (EU) 2015/830).

1.3 Overgangsbestemmelse for implementering av den nyeste versjonen av vedlegg II til REACH

Vær oppmerksom på at for visse stoffblandinger som allerede er i omsetning, kan både merkingen av emballasjen (i henhold til DPD/CLP) og formatet og innholdet av SDS-et som viser til denne merkingen og emballasjen, kvalifisere for de relevante overgangsbestemmelsene for stoffblandinger som ble brakt i omsetning før 1. juni 2015, i samsvar med henholdsvis CLP artikkel 61 nr. 4 og artikkel 2 nr. 6 av forordning (EU) nr. 453/2010, fram til senest 1. juni 2017. Disse bestemmelsene behandles ikke lenger i detalj i denne veiledningen om utarbeiding av (**nye / oppdaterte**) SDS-er (ettersom disse overgangsbestemmelsene ikke kan benyttes for nye eller oppdaterte SDS-er utarbeidet **etter 1. juni 2015**).

I tillegg åpner artikkel 2 av forordning (EU) 2015/830 for en overgangsperiode for å implementere byttet av versjon av vedlegg II til REACH i vedlegg I eller i vedlegg II⁸ til forordning (EU) nr. 453/2010 til versjonen i vedlegget til forordning (EU) 2015/830. SDS-er som er stilt til rådighet for mottakere før 1. juni 2015, kan fortsatt brukes fram til 31. mai 2017 uten at de blir endret i tråd med versjonen i vedlegget til forordning (EU) 2015/830. Som tidligere nevnt må alle nye SDS-er som utarbeides, eller eksisterende SDS-er som oppdateres etter 1. juni 2015, oppfylle kravene i den nye versjonen av forordning (EU) 2015/830.

Det må også understrekes at bestemmelsen om en overgangsperiode **utelukkende** gjelder overgangen mellom disse versjonene av vedlegg II til REACH. Som nevnt andre steder (kapittel 3.2 i diskusjoner om avsnitt 2.1 og 2.2 i SDS-et), må opplysningene om klassifisering og merking i SDS-ene for både stoffer og stoffblandinger samsvare med dem som er oppgitt på etikettene i samsvar med CLP-forordningen.

Følgelig påvirker ikke overgangsbestemmelsen i kommisjonsforordning (EU) 2015/830 de relaterte overgangsbestemmelsene i CLP-forordningen og forordning (EU) nr. 453/2010. Det andre underavsnittet i artikkel 61 nr. 4 i CLP-forordningen fastslår at stoffblandinger som er klassifisert, merket og emballert i samsvar med DPD og allerede brakt i omsetning før 1. juni 2015, ikke må merkes på nytt og pakkes om i henhold til CLP-forordningen, før 1. juni 2017. Når det gjelder slike stoffblandinger, framgår det av andre underavsnitt i artikkel 2 nr. 6 i kommisjonsforordning (EU) nr. 453/2010 at avsnitt 2 i SDS-et fortsatt kan vise til klassifisering og merking i DPD fram til 1. juni 2017, så lenge det ikke kreves noen oppdatering i henhold til REACH artikkel 31 nr. 9 før den tid.

Alle stoffer og andre stoffblandinger skal klassifiseres og merkes i samsvar med CLP fra 1. juni 2015, og tilhørende SDS-er som følger **enten** vedlegget til forordning (EU) 2015/830 eller, hvis overgangsbestemmelsen gjelder⁹, vedlegg I eller II til forordning (EU) nr. 453/2010, må oppgis når de stilles til rådighet, til 1. juni 2017.

Etter 1. juni 2017 er det **utelukkende** SDS-er som samsvarer med vedlegget til forordning (EU) 2015/830, som godtas for stoffer og stoffblandinger.

⁸ Artikkel 2 nr. 3 i kommisjonsforordning (EF) nr. 453/2010 tillot leverandører av stoffblandinger å bruke artikkel 61 nr. 2 i CLP-forordningen (som ga dem mulighet til å klassifisere, merke og emballere stoffblandinger i samsvar med CLP før 1. juni 2015) og å bruke SDS-er basert på versjonen i vedlegg II til kommisjonsforordning (EF) nr. 453/2010 allerede før 1. juni 2015.

⁹ Det vil si, såfremt et SDS er blitt stilt til rådighet for en mottaker før 1. juni 2015.

Endringene i den juridiske teksten som følger av forordning (EU) 2015/830 sammenlignet med teksten i forordning (EU) nr. 453/2010 (som gjengitt i forrige versjon av denne veiledningen) står med **blå skrift** i kapittel 3 i dette veiledningsdokumentet.

1.4 Målgruppe for denne veiledningen

Hovedmålgruppen for denne veiledningen er alle som utarbeider SDS-er beregnet på leverandører av stoffer og stoffblandinger som krever SDS-er i henhold til REACH artikkel 31. Selv om REACH-kravene til SDS-er er rettet mot leverandører av stoffer og stoffblandinger, inneholder dette dokumentet også opplysninger som er nyttige for mottakerne av et SDS. I denne sammenheng er det også verdt å merke seg at opplysninger i SDS-er også vil hjelpe arbeidsgivere med å oppfylle sine forpliktelser i henhold til direktiv 98/24/EF¹⁰ om beskyttelse av arbeidstakernes helse og sikkerhet under arbeid med kjemiske agenser.

Sikkerhetsdatabladene skal sette brukere i stand til å iverksette nødvendige tiltak for å ivareta menneskers helse og sikkerhet på arbeidsplassen og beskytte miljøet.

1.5 Tilknytning til CLP og GHS

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP) harmoniserer bestemmelsene og kriteriene for klassifisering og merking av stoffer og stoffblandinger innenfor EU¹¹ og tar hensyn til klassifiseringskriteriene og reglene for merking i FNs globalt harmoniserte system for klassifisering og merking av kjemikalier (GHS). CLP-forordningen bidrar til FNs GHS-mål om å beskrive og formidle de samme farene på samme måte verden over. CLP-forordningen trådte i kraft 20. januar 2009.

I Det europeiske miljøbyrå (EEA) defineres det påkrevde formatet og innholdet i sikkerhetsdatabladene av artikkel 31 og vedlegg II til REACH. Disse er blitt tilpasset i tråd med GHS-kravene, og særlig med veiledningen for utarbeiding av sikkerhetsdatablader («Guidance on the preparation of safety data sheets (SDS)») i vedlegg 4 til GHS,¹² og er også i full overensstemmelse med CLP-forordningen. Denne versjonen av veiledningen for utarbeiding av sikkerhetsdatablader gjenspeiler tekst fra revisjonen av vedlegg II til REACH som erstattet av vedlegget til forordning (EU) 2015/830 (som endrer REACH) med virkning fra 1. juni 2015.

¹⁰ Rådsdirektiv 98/24/EF av 7. april 1998 om beskyttelse av arbeidstakernes helse og sikkerhet under arbeid med kjemiske agenser (fjortende særdirktiv i henhold til artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF), EFT L 131 av 5.5.1998, s. 11).

¹¹ Da Lisboatraktaten trådte i kraft i 2009, ble termen «felleskap» erstattet av «union». Vær oppmerksom på at CLP-forordningen ikke var blitt endret for å implementere denne endringen, og at termen «felleskap» fortsatt forekommer i enkelte sitater fra den juridiske teksten i det inneværende dokumentet.

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

2 Spørsmål som må vurderes under utarbeiding av et SDS

2.1 Definisjon av et sikkerhetsdatablad (SDS)

Et SDS er et dokument med et formål og en rolle innenfor det harmoniserte systemet som kan beskrives som følger (basert på teksten i kapittel 1.5 av FNs GHS revisjon 5¹³):

Et SDS skal gi omfattende opplysninger om et stoff eller en stoffblanding til bruk i regelverk for kontroll med skadelige kjemiske stoffer på arbeidsplasser. Både arbeidsgivere og arbeidstakere¹⁴ bruker det som en kilde til opplysninger om farer, herunder miljøfarer, og for å få råd om sikkerhetstiltak. SDS-et er produktrelatert og kan vanligvis [i fravær av relevant(e), vedlagt(e) eksponeringsscenario(er)] ikke gi spesifikke opplysninger som er relevante for en gitt arbeidsplass der produktet til slutt tas i bruk. Dersom produkter har en spesialisert sluttanvendelse, kan SDS-innholdet imidlertid være mer arbeidstakerspesifikt. Opplysningene setter dermed arbeidsgiveren i stand til a) å utarbeide et aktivt program med vernetiltak overfor arbeidstakerne, inkludert opplæring, som er spesifikt for den enkelte arbeidsplass; og b) å vurdere eventuelle tiltak som kan være nødvendige for å beskytte miljøet.

Et SDS er i tillegg en viktig kilde til opplysninger for andre målgrupper innenfor GHS. Således kan visse opplysninger brukes av personer som arbeider innenfor transport av farlig gods, nødetater (herunder giftsentraler), personer som arbeider med profesjonell bruk av plantevernmidler samt forbrukere. Disse mottakerne mottar imidlertid flere opplysninger fra en rekke andre kilder, for eksempel *FNs anbefalinger for transport av farlig gods*, *modellregelverk og pakningsvedlegg for forbrukere*, og det skal de fortsette med. Innføringen av et harmonisert system for merking er derfor ikke ment å skulle påvirke den primære bruken av SDS-ene, som er på arbeidsplassen.

Det obligatoriske formatet for og innholdet i et SDS i EU-landene der REACH-forordningen gjelder direkte (og i andre land som har tatt i bruk REACH-forordningen), er definert i vedlegg II til REACH. Den fullstendige teksten til versjonen i vedlegg II, som trådte i kraft 1. juni 2015, er gjengitt i kapittel 3 i dette dokumentet.

Innholdet i SDS-et må være skrevet på en klar og presis måte.

2.2 Ansvar for innholdet i et SDS

Hvis det dreier seg om en forsyningskjede, gjelder REACH-kravet om at sikkerhetsdatablader skal stilles til rådighet, for hvert ledd i forsyningskjeden. Ansvar for å utarbeide sikkerhetsdatabladet hviler i utgangspunktet på produsenten, importøren eller eneforhandleren, som i den grad det er praktisk mulig skal forutse hvilke bruksområder som er aktuelle for det aktuelle stoffet eller stoffblandingen. Aktører lenger nedover i forsyningskjeden skal også utarbeide et sikkerhetsdatablad, der opplysningene som er stilt til rådighet av deres leverandører blir benyttet, kontrollert for tilstrekkelighet og utvidet for å ivareta kundenes spesifikke behov. I ethvert tilfelle har leverandører av et stoff eller en stoffblanding som krever et sikkerhetsdatablad, ansvaret for dets innhold, selv om det ikke nødvendigvis er de selv som har utarbeidet sikkerhetsdatabladet. I slike tilfeller er opplysningene som leverandørene har

¹³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html; Globalt harmonisert system for klassifisering og merking av kjemikalier (GHS). Femte utgave, 2013. Forente nasjoner.

¹⁴ Vær oppmerksom på at SDS-ene innenfor EU-regelverket er klart rettet mot arbeidsgivere, som skal bruke dem som underlag for opplysninger og instruksjoner de formidler til sine ansatte i henhold til artikkel 8.1, 4. underpunkt i direktiv 98/24/EF. Arbeidstakere er imidlertid IKKE den primære målgruppen for dokumentet, og det at et SDS stilles til rådighet for arbeidstakere, fritar ikke arbeidsgivere fra noen forpliktelser i henhold til direktiv 98/24/EF.

stilt til rådighet, åpenbart en nyttig og relevant informasjonskilde som de kan bruke når de utarbeider sine egne sikkerhetsdatablader. De vil imidlertid fortsatt ha ansvaret for at opplysningene i sikkerhetsdatabladet de stiller til rådighet er, er korrekte (dette gjelder også SDS-er som distribueres på andre språk enn det de opprinnelig ble utarbeidet på).

2.3 Konfidensiell behandling av et SDS

Opplysningene som kreves i et SDS, kan ikke behandles konfidensielt.

2.4 Mulighet for å kreve betaling for å stille til rådighet et SDS

I henhold til REACH artikkel 31 nr. 8 og 31 nr. 9 skal SDS-et og alle nødvendige oppdateringer av det stilles til rådighet gratis.

2.5 Hvem skal utarbeide et SDS

Det presiseres i teksten til det reviderte vedlegg II i avsnitt 0.2.3 at:

«[...] Sikkerhetsdatabladet skal utarbeides av en kvalifisert person, som skal ta hensyn til særlige behov og kunnskaper hos brukerne i den grad disse er kjent. Leverandører av stoffer og stoffblandinger skal sørge for at de kvalifiserte personene har fått hensiktsmessig opplæring, herunder oppfriskningskurs.»

2.5.1 Definisjon av en kvalifisert person

Forordningen inneholder ingen spesifikk definisjon av hva en «kvalifisert person» er. I denne sammenhengen kan det imidlertid være hensiktsmessig å definere begrepet som en person (eller flere) – eller en koordinator for en gruppe mennesker – som har, som et resultat av opplæring, erfaring og videreutdanning, tilstrekkelige kunnskaper til å kunne utarbeide de respektive avsnittene i SDS-et eller hele SDS-et.

Leverandøren av SDS-et kan delegere denne funksjonen til egne medarbeidere eller til tredjeparter. Det er ikke nødvendig at ekspertkunnskapene i sin helhet disponeres av én enkelt kvalifisert person.

Man er innforstått med at en enkelt person ytterst sjelden har omfattende kunnskaper på alle fagområdene som dekkes av et SDS. Derfor er det nødvendig for den kvalifiserte personen å støtte seg til andres kompetanse, enten internt eller eksternt. Den kvalifiserte personen skal sikre at SDS-et får en konsekvent utforming, og spesielt hvis vedkommende fungerer som koordinator for en gruppe mennesker.

2.5.2 Opplæring og etterutdanning av kvalifiserte personer

Vær oppmerksom på (fra den siterte teksten ovenfor) at leverandøren av stoffene og stoffblandingene har en særlig plikt til å sørge for at de kvalifiserte personene har fått hensiktsmessig opplæring og oppfriskningskurs. REACH-forordningen inneholder ingen spesifikke retningslinjer for hva slags opplæring den kvalifiserte personen skal ha fått, eller om vedkommende bør ha deltatt på et spesielt kurs eller bestått en offentlig eksamen. Imidlertid kan kursdeltakelse, eksamener og sertifisering være nyttig for å dokumentere den nødvendige kompetansen.

Opplæring og etterutdanning for de aktuelle personene kan gis internt eller eksternt. Det anbefales å dokumentere den organisatoriske flyten for utarbeiding og oppdateringen av SDS-ene i et selskap, f.eks. i form av interne retningslinjer eller driftsprosedyrer.

Hvis det skal utarbeides SDS-er for eksplosiver, kjemiske midler til bekjempelse av skadedyr, plantevernmidler¹⁵ eller tensider, kreves i tillegg kunnskaper om gjeldende produktlovgivning for disse materialene.

Følgende (ikke uttømmende) liste er en oversikt over noen av de kunnskapsområdene en person som ønsker å dokumentere sin kompetanse, kan vise til:

1. Kjemisk nomenklatur

2. Europeiske forordninger og direktiver med relevans for kjemikalier og deres innlemmelse i medlemslandenes nasjonale lovgivning og gjeldende nasjonal lovgivning (i gyldige, aktuelle versjoner), i den grad disse er relevante for utarbeidingen av SDS-er, for eksempel (ikke uttømmende liste, forkortede titler):

- o **REACH:** Forordning (EF) nr. 1907/2006 (særlig som endret av forordning (EU) nr. 453/2010 med hensyn til SDS-er)
- o **CLP:** Forordning (EF) nr. 1272/2008
- o Opphevet **direktiv om farlige stoffer:** Direktiv 67/548/EØF¹⁶
- o Opphevet **direktiv om farlige preparater:** Direktiv 1999/45/EF¹³
- o **Direktiv om kjemiske agenser:** Direktiv 98/24/EF
- o **Grenseverdier for eksponering i arbeidet:** Direktiv 2000/39/EF, 2006/15/EF og 2009/161/EU
- o **Vern av arbeidstakere mot risiko ved å være utsatt for kreftfremkallende eller arvestoffskadelige stoffer i arbeidet:** Direktiv 2004/37/EF
- o **Tiltak som forbedrer helse og sikkerhet på arbeidsplassen for gravide arbeidstakere og arbeidstakere som nylig har født eller som ammer:** Direktiv 92/85/EØF
- o **Personlig verneutstyr:** Direktiv 89/686/EØF
- o **Innenlands transport av farlig gods:** Direktiv 2008/68/EF
- o **Vaskemiddelforordningen:** Forordning (EF) nr. 648/2004
- o **Vern av unge personer på arbeidsplassen:** Direktiv 94/33/EF
- o **Avfall:** Direktiv 2006/12/EF og 2008/98/EF

3. Relevante nasjonale eller internasjonale retningslinjer fra de respektive sektorforbundene

4. Fysiske og kjemiske egenskaper:

- o Særlig egenskaper som oppført og diskutert i den juridiske teksten nedenfor under avsnitt 9.1 i vedlegg II (se avsnitt 3.9 i dette dokumentet).

5. Toksikologi / økotoksikologi:

¹⁵ REACH artikkel 15 inneholder en liste over relevant lovgivning for plantevernmidler og midler til bekjempelse av skadedyr.

¹⁶ Direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF ble opphevet da CLP-forordningen trådte i kraft 1. juni 2015. De utgjør likevel viktige kilder til bakgrunnsinformasjon.

- o Særlig egenskaper som oppført og diskutert i den juridiske teksten nedenfor under avsnitt 11 og 12 i vedlegg II (se punkt 3.11 og 3.12 i dette dokumentet).

6. Førstehjelpstiltak

- o (Se avsnitt 3.4 i dette dokumentet)

7. Forebygging av ulykker

- o Forebygging av brann og eksplosjon, brannslukking, slökkingsmidler
- o Tiltak ved utilsiktet utslipp
- o (Se avsnitt 3.6 i dette dokumentet)

8. Tiltak for sikker håndtering og lagring

- o (Se avsnitt 3.7 i dette dokumentet)

9. Transport-bestemmelser

- o Særlig som oppført og diskutert i den juridiske teksten nedenfor under avsnitt 14 i vedlegg II (se avsnitt 3.14 i dette dokumentet).

10. Nasjonale bestemmelser

- o Relevante nasjonale bestemmelser, for eksempel (listen er ikke uttømmende)

I Tyskland:

- Vannfareklasser (Wassergefährdungsklassen)
- Teknisk instruksjon luft (TA-Luft)
- Tekniske regler for farlige stoffer (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

I Frankrike:

- Tableaux de maladies professionnelles
- Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

I Nederland:

- De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)

- o Nasjonale produktregistre (for eksempel Danmark, Finland, Italia, Sverige osv.)

2.6 Rekkefølge, navngivning og nummerering av avsnitt og underavsnitt som må brukes i et SDS

Tittelen på hvert avsnitt og underavsnitt og individuelle overskrifter og underoverskrifter i SDS-ene er angitt i vedlegg II. Spesielt krever del B av vedlegg II at:

«Sikkerhetsdatabladet skal inneholde følgende 16 overskrifter i samsvar med artikkel 31 nr. 6, i tillegg til de underavsnittene som også er angitt, unntatt avsnitt 3, der det bare er nødvendig å ta med enten underavsnitt 3.1 eller 3.2:»

(Den juridiske teksten inneholder den fullstendige oversikten over overskrifter og underoverskrifter.)

Legg merke til at når det gjelder selve avsnittsoverskriftene, er ordet «AVSNITT» en del av overskriften som det er obligatorisk å ha med. Det vil si at den fullstendige overskriften for avsnitt 1 i SDS-et skal være:

«AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket.»

Nummerering på lavere nivåer enn underoverskrifter er ikke et juridisk krav, men kan brukes av leverandøren for av hensyn til lesbarheten (f.eks. for å skjelne mellom forskjellige transportmåter under avsnitt 14).

Det er særlig viktig å skjelne mellom nummereringen av underavsnittene og punktene i den juridiske teksten i del A i vedlegg II og den obligatoriske nummereringen av avsnitt og underavsnitt i samsvar med del B.

Således må, for eksempel i tilfellet AVSNITT 11 Toksikologiske opplysninger, følgende overskrift og underoverskrifter brukes i samsvar med del B:

«AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger»

Bruk av punkter («under-underavsnitt») nummerert 11.1.1, 11.1.2, 11.1.12.2, osv. i del A under overskriften AVSNITT 11 for å gjøre det mulig å diskutere enkelte elementer betyr ikke at innholdet som diskuteres under disse punktene, må legges under en beskrivelse eller overskrift identisk med den som er angitt i del A på noe nivå under underavsnittsnivå. SDS-ets struktur, som definert av overskriftene avsnitt og underavsnitt, er bare forhåndsdefinert i det omfang som er beskrevet i del B.

Dette gjelder også alle de gitte eksemplene for struktureringen av data i avsnitt og underavsnitt i et SDS i dette dokumentet. All understrukturering eller titler på ytterligere underavsnitt med data som oppgis utover det overordnede AVSNITT og nummereringen av det første underavsnittet, er bare et eksempel på en mulig struktur.

Opplysningene som SDS-et må inneholde innenfor hver av disse overskriftene og underoverskriftene, diskuteres mer detaljert i kapittel 3 i dette dokumentet. Med unntak av underavsnittene 3.1 og 3.2 (der enten det ene eller det andre skal inneholde opplysninger) må hvert eneste underavsnitt ha et innhold, selv om den aktuelle «opplysningen» bare er en forklaring på hvorfor data ikke er tilgjengelige, eller en bekreftelse på at noe ikke gjelder, osv. Innholdet skal ligge i underavsnittene og ikke skrives inn rett under den overordnede avsnittsoverskriften.

I de tilfeller der et dokument som bruker SDS-formatet, utarbeides for et stoff eller en stoffblanding som ikke krever et SDS i henhold til REACH artikkel 31 (f.eks. som en hensiktsmessig måte å gi informasjon på i samsvar med artikkel 32, eller basert på en forretningsmessig beslutning om å stille til rådighet «SDS-lignende» dokumenter for alle stoffer og stoffblandinger som leveres av en gitt aktør), gjelder ikke kravet om innhold under hvert avsnitt. I slike tilfeller kan det være tilrådelig å forklare at dokumentet ligger utenfor rammen av REACH artikkel 31, for å gjøre det enklere for mottakere og håndhevende myndigheter.

2.7 Nødvendig grad av fullstendighet for opplysningene i et SDS

Innholdskravene er forklart i detalj i kapittel 3. Vær oppmerksom på at det må opplyses klart om det hvis spesifikke data ikke brukes, eller data ikke er tilgjengelige.

2.8 Behov for å oppdatere SDS-er

Vilkårene for at et SDS **må** oppdateres og utgis på nytt, er angitt i REACH artikkel 31 nr. 9 som følger:

«9. Leverandørene skal i følgende tilfeller uten opphold ajourføre sikkerhetsdatabladet:

- (a) så snart nye opplysninger som kan påvirke risikohåndteringstiltakene, eller nye opplysninger om farer, foreligger,
- (b) så snart en godkjenning er gitt eller nektet,
- (c) så snart en begrensning er pålagt.

Den nye daterte versjonen av opplysningene, som angis med «Endret (dato):» skal leveres gratis på papir eller i elektronisk utgave til alle tidligere mottakere som har mottatt stoffet eller stoffblandingen fra leverandørene i løpet av de foregående 12 månedene. Alle ajourføringer etter registrering skal omfatte registreringsnummeret.»

Selv om det finnes tilgjengelige bransjedokumenter som gir anbefalinger om hvorvidt en endring i et SDS er å anse som «større» eller «mindre», er ikke dette en terminologi som brukes i REACH-forordningen. Det er bare endringene i henhold til REACH artikkel 31 nr. 9 som medfører en juridisk forpliktelse til å stille til rådighet oppdaterte versjoner til samtlige mottakere som stoffet eller stoffblandingen er blitt levert til i løpet av de foregående 12 månedene. Sektor- og bransjeorganisasjoner kan gi egne råd om når det i tillegg er ønskelig å sende ut oppdaterte versjoner av SDS-er som ikke er spesifikt påkrevd i henhold til REACH artikkel 31 nr. 9, men slike ytterligere ajourføringer er ikke et juridisk krav.

Ikke desto mindre anbefales det å ta en helhetlig gjennomgang av innholdet av et SDS med jevne mellomrom. Det er opp til aktøren som utsteder SDS-et, å definere disse intervallene – REACH-forordningen angir ingen spesifikke intervaller. Det er å forvente at hyppigheten av slike gjennomganger står i et rimelig forhold til farene forbundet med stoffet eller stoffblandingen, og at gjennomgangen blir utført av en kompetent person.

2.9 Behov for å formidle endringer i SDS-ene

Teksten i avsnitt 0.2.5 av vedlegg II til REACH spesifiserer at:

«Datoen for utarbeiding av sikkerhetsdatabladet skal angis på første side. Når et sikkerhetsdatablad er revidert, og den nye, reviderte versjonen sendes til mottakerne, skal leseren gjøres oppmerksom på endringene i avsnitt 16 i sikkerhetsdatabladet, med mindre endringene er angitt andre steder. [For reviderte sikkerhetsdatablader](#) skal datoen for utarbeiding, uttrykt som «Revidert: (dato)» samt versjonsnummer, revisjonsnummer, endringsdato eller en annen angivelse av hvilken versjon som erstattes, angis på første side.»

Revisjoner må således identifiseres som sådan på forsiden, og opplysninger om endringene må gis enten i avsnitt 16 eller andre steder i SDS-et.

Som nevnt i 2.8 ovenfor, innebærer enhver revisjon av et SDS at det reviderte SDS-et i samsvar med REACH artikkel 31 nr. 9 må stilles til rådighet for alle tidligere mottakere som mottok produktet i løpet av de foregående 12 månedene. En leverandør kan også velge (i tillegg) å utgi på nytt SDS-er for andre revisjoner i ettertid der vedkommende finner det berettiget. Det anbefales å bruke et inkrementelt nummereringssystem for å identifisere nye versjoner av et SDS. I et slikt system kan versjonsendringer som krever utgivelse av oppdateringer i samsvar med artikkel 31 nr. 9, identifiseres med et heltall, mens andre endringer kunne identifiseres med en desimal, f.eks.:

Versjon 1.0: første utgave

Versjon 1.1: første endring(er) som ikke krever oppdatering og ny utsendelse til tidligere mottakere

Versjon 1.2: andre endring(er) som ikke krever oppdatering og ny utsendelse til tidligere mottakere

Versjon 2.0: første endring som krever utsendelse av oppdatering til tidligere mottakere i samsvar med artikkel 31 nr. 9.

Osv.

Dette er bare et eksempel på hvordan man kan legge til rette for sporing av forskjellige versjoner. Det finnes mange andre systemer.

2.10 Mulig behov for å føre registre over SDS-er og deres endringer

Den første setningen i REACH artikkel 36 nr. 1 krever at:

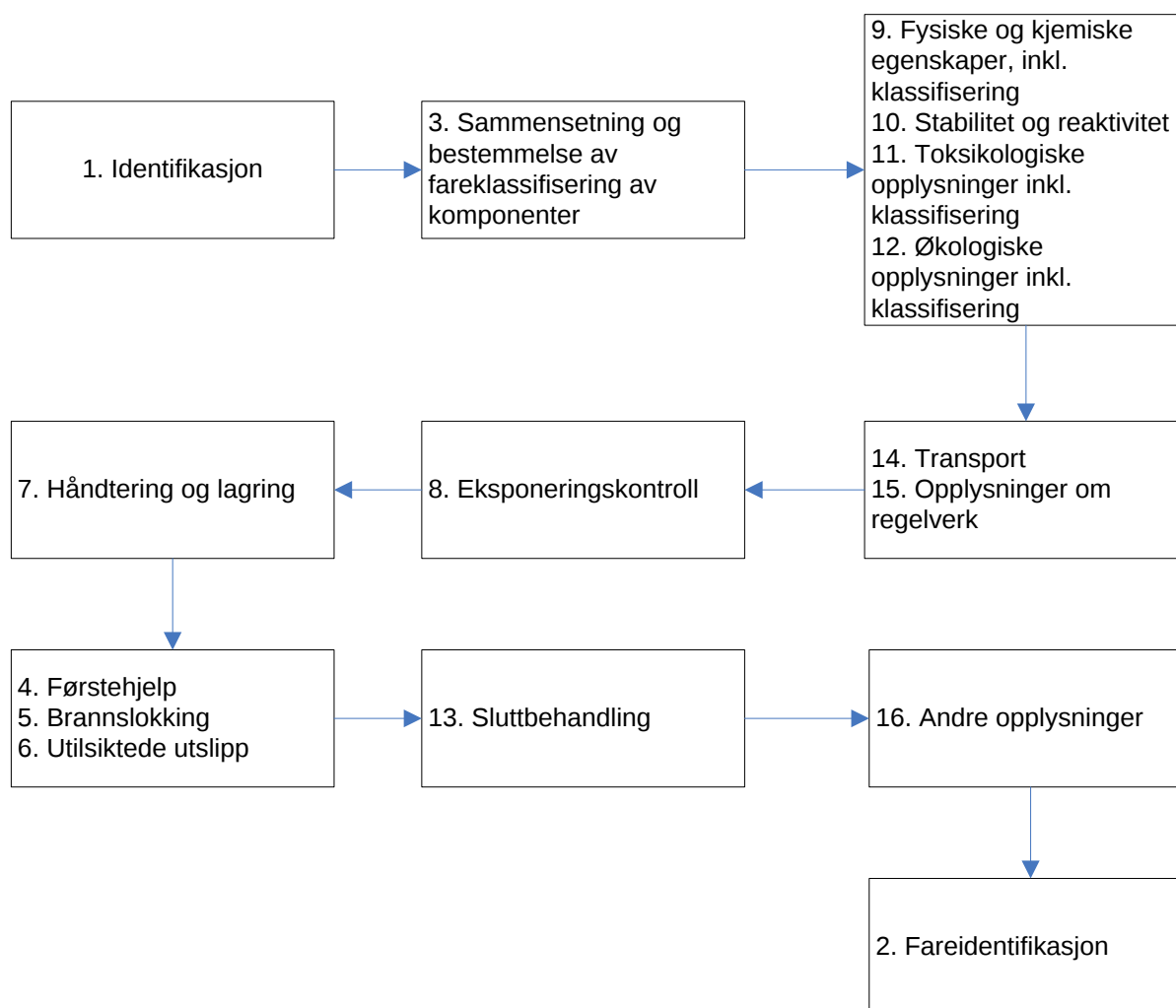
«1. Enhver framstiller, importør, etterfølgende bruker og distributør skal samle de opplysninger som er nødvendige for å oppfylle vedkommendes plikter i henhold til denne forordning, og skal holde disse tilgjengelig i minst 10 år etter at stoffet eller stoffblandingen siste gang ble framstilt, importert, levert eller brukt.»

Det er ingen henvisning i denne teksten til noe krav om at aktørene i forsyningskjeden skal oppbevare kopier av SDS-er og/eller foreldede versjoner av disse i noe fastsatt tidsrom. Både leverandørene av SDS-er og potensielt også mottakerne bør anse disse dokumentene som en del av «*opplysninger som er nødvendige for å oppfylle vedkommendes plikter i henhold til denne forordning*» som skal oppbevares i minst 10 år. Opplysningene som ble brukt til å utarbeide selve SDS-et, vil sannsynligvis utgjøre opplysninger som er nødvendige for å kunne oppfylle plikter i henhold til REACH, og kan i ethvert tilfelle bli krevd oppbevart, uavhengig av deres relasjon til innholdet i SDS-et. Eiery av både SDS-er og andre opplysninger kan uansett beslutte at opplysningene skal oppbevares med henblikk på produktansvar og andre juridiske krav, og det kan anses som passende (for eksempel for produkter med kroniske virkninger) å beholde de aktuelle opplysningene i en periode på mer enn 10 år, avhengig av gjeldende nasjonale lover og forskrifter.

2.11 Eksempel på rekkefølge for innsamling og sortering av opplysninger til utarbeiding av et SDS

Figur 1 nedenfor viser et forslag til en trinnvis framgangsmåte for å utarbeide et SDS for å sikre internt samsvar (tallene viser til avsnitt i SDS-et):

I figur 1 framstilles prosessen som lineær for å understreke at, for eksempel, den endelige identifiseringen av farer i avsnitt 2 i SDS-et sannsynligvis ikke er mulig før det som inngår i de øvrige avsnittene, er blitt vurdert. I virkeligheten vil prosessen sannsynligvis være preget av gjentakelser og innebære vurdering av enkelte aspekter i en annen rekkefølge enn den som er vist, eller til og med parallelt.



Figur 1: Eksempel på rekkefølge for utarbeiding av et SDS

2.12 Slik kan du bidra til å sikre samsvar og fullstendighet i et SDS

SDS-et inneholder opplysninger om en rekke aspekter ved HMS, transportsikkerhet og miljøvern. Ettersom SDS-er ofte ikke er utarbeidet av en enkelt person, men heller av flere medarbeidere, kan utilsiktede hull eller overlappinger ikke utelukkes. Derfor er det nyttig å la det ferdige SDS-et med vedlegg (hvis relevant) gjennomgå en samsvars- og plausibilitetskontroll før det stilles til rådighet for mottakerne. Det kan være ønskelig å la den siste gjennomgangen bli utført av en enkelt kvalifisert person framfor flere enkeltpersoner for å få oversikt over dokumentet som helhet.

2.13 Måter som SDS-et må stilles til rådighet på, og tidsfrister

I REACH artikkel 31 nr. 8 heter det at «Sikkerhetsdatabladet skal stilles til rådighet gratis, i papirutgave eller elektronisk utgave.»

Sikkerhetsdatabladet kan således stilles til rådighet på papir, for eksempel via brev eller faks, eller elektronisk, for eksempel som e-post.

Vær imidlertid oppmerksom på at ordlyden «*skal stilles til rådighet*» i denne sammenhengen skal forstås som en positiv plikt leverandøren har til faktisk å levere SDS-et (og alle nødvendige oppdateringer) og ikke bare gjøre det passivt tilgjengelig, for eksempel via internett, eller reaktivt ved å levere det på anmodning. Derfor var det enighet i ECHAs forum, som består av representanter for nasjonale håndhevingsmyndigheter, om at for eksempel ganske enkelt å publisere et SDS (eller en oppdatering av et) bare på et nettsted ikke kunne anses som overholdelse av plikten til å «stille til rådighet». Hva angår «å stille til rådighet» elektronisk, anses det som akseptabelt å levere et SDS (og eventuelle vedlegg som beskriver eksponeringsscenarioer) som e-post i et format som er generelt tilgjengelig for alle mottakere. Å sende en e-post med en lenke til et generelt nettsted som SDS-et (eller det sist oppdaterte SDS-et) må finnes og lastes ned fra, anses derimot ikke som akseptabelt. Alternativer for når det kan være akseptabelt med en spesifikk lenke som fører direkte til SDS-et (eller et oppdatert SDS), og betingelser som må oppfylles for at dette skulle bli tillatt i fremtiden (særlig som et middel til å håndtere økende antall vedlagte eksponeringsscenarioer) er gjenstand for diskusjon¹⁷.

Når et SDS stilles til rådighet første gang et stoff eller en stoffblanding blir levert til en gitt mottaker, er det ikke nødvendig å levere SDS-et på nytt med påfølgende leveranser til samme mottaker, med mindre SDS-et er blitt revidert. Flere opplysninger om formidling av endringer som følge av revisjoner, er å finne i 2.9 ovenfor.

2.14 Språk som SDS-et må stilles til rådighet på

I REACH artikkel 31 nr. 5 heter det at «*Sikkerhetsdatabladet skal stilles til rådighet på et offisielt språk i den eller de EØS-stater der stoffet eller stoffblandingen bringes i omsetning, med mindre vedkommende EØS-stat(er) bestemmer noe annet.*» Vær oppmerksom på at EØS-staten som mottaker har anledning til å bestemme noe annet – dvs. for eksempel at fritak i et opphavsland ikke skal gi fritak i et annet EØS-land der stoffet eller stoffblandingen bringes i omsetning. Selv om EØS-staten bestemmer noe annet, kan det være ønskelig at SDS-et alltid stilles til rådighet på landets nasjonalspråk (eventuelt i tillegg til dette).

Vær oppmerksom på at visse medlemsstater krever at SDS-et skal stilles til rådighet på flere offisielle medlemsspråk (i medlemsstater med flere enn ett offisielt språk)¹⁸.

Vær også oppmerksom på at siden det vedlagte eksponeringsscenarioet anses som en nødvendig del av SDS-et, er det underlagt de samme kravene til oversettelse som selve SDS-et – dvs. at det må stilles til rådighet på et offisielt språk i EØS-staten(e) der stoffet eller stoffblandingen bringes i omsetning, med mindre det eller de aktuelle medlemsstaten(e) bestemmer noe annet.

Det er viktig å understreke at man i avsnitt 2 i SDS-et kan bruke enten den fullstendige ordlyden for fareklassene eller «Koder for fareklasse og farekategori» (oppgitt i tabell 1.1 i vedlegg VI til CLP og gjengitt i tabell 3.1 i vedlegg VI og tabell 3.1 i vedlegg VII til CLP)¹⁹. Hvis

¹⁷ Forutsetninger som kunne være aktuelle, ville f.eks. være at mottakerne av et SDS (og oppdateringer) som ble stilt til rådighet via en slik mekanisme, hadde samtykket til det på forhånd, at hver lenke som ble oppgitt, bare gikk til det spesifikke SDS-et som var aktuelt for mottakeren, at den relevante nasjonale kompetente myndigheten for håndheving samtykket osv.

¹⁸ ECHA har publisert en tabell over språk som skal brukes i de forskjellige landene, «Languages required for labels and safety data sheets», som er tilgjengelig på: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/safety-data-sheets>.

¹⁹ Det er viktig å understreke at forskjellige typer koder er brukt i CLP. Således må ikke «koder for fareklasse og farekategori» (f.eks. Acute Tox.4) forveksles med «koder for faresetning» (f.eks. H312).

den fullstendige ordlyden blir brukt, må den være på samme språk som SDS-et. Hvis kode(r) for fareklasse og farekategori blir brukt, skal ikke forkortelsene som er oppgitt for hver enkelt fareklasse oversettes (disse er språkuavhengige **koder** basert på [forkortede] engelske ord, men anses ikke som «engelskspråklig tekst»). Kodene må dermed oppgis slik de er oppgitt i vedlegg VI og vedlegg VII til CLP. Hvis koder, andre forkortelser eller akronymer brukes, må den fullstendige teksten og forklaringen oppgis under avsnitt 16 i SDS-et, på samme språk som SDS-et.

Hvis for eksempel kode for fareklasse og kategori «Flam.Liq.1» brukes for et antennelig stoff (som tilsvarer antennelig stoff, kategori 1), skal dette ikke oversettes. Den fullstendige teksten som tilsvarer koden, må imidlertid gjengis på språket som er brukt i SDS-et, i avsnitt 16.

Vær også oppmerksom på at i henhold til bestemmelsene i artikkel 17 nr. 4 i den nye forordningen om forutgående informert samtykke (PIC)²⁰, som trådte i kraft 14. mars 2014, for stoffer som krever et SDS (i formatet angitt i vedlegg II til REACH) i henhold til artikkel 17 nr. 3 i samme forordning: «Opplysningene på etiketten skal så langt mulig gis på bestemmelsesstatens offisielle språk eller på ett eller flere av hovedspråkene i **bestemmelsesstaten eller det området der kjemikaliene er beregnet brukt**», dvs. at språket/språkene som SDS-et skal stilles til rådighet på, i visse tilfeller kan omfatte (hvis praktisk mulig) språk som ikke er offisielle språk i noen av EU-landene.

2.15 Stoffer og stoffblandinger som et SDS må stilles til rådighet for, uten forutgående anmodning

I henhold til artikkel 31 nr. 1 i REACH (som endret av artikkel 58 nr. 2 a) og 59 nr. 2 a) i CLP) er kriteriene for når et SDS må stilles til rådighet (selv uten anmodning), som følger:

«(a) dersom et stoff eller en stoffblanding oppfyller kriteriene for klassifisering som farlig i henhold til direktiv 67/548/EØF eller 1999/45/EF, eller

(b) dersom stoffet er persistent, bioakkumulerende og giftig eller svært persistent og svært bioakkumulerende i henhold til kriteriene fastsatt i vedlegg XIII, eller

(c) dersom et stoff er oppført på listen utarbeidet i henhold til artikkel 59 nr. 1 av andre årsaker enn dem nevnt i bokstav a) og b)» (der den sistnevnte listen samsvarer med den såkalte «kandidatlisten»²¹ for autorisasjon (liste publisert på ECHAs nettsted, se lenke i fotnoten).

2.16 Visse stoffblandinger som et SDS må stilles til rådighet for på anmodning

REACH artikkel 31 nr. 3 spesifiserer vilkårene for at et SDS må stilles til rådighet på anmodning (for visse stoffblandinger). Teksten angir følgende vilkår:

«3. Leverandøren skal på anmodning stille et sikkerhetsdatablad som er utarbeidet i samsvar med vedlegg II til rådighet for mottakeren dersom en stoffblanding ikke oppfyller kriteriene for klassifisering som farlig i henhold til artikkel 5, 6 og 7 i direktiv 1999/45/EF, men inneholder

²⁰ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 649/2012 av 4. juli 2012 om eksport og import av farlige kjemikalier (omarbeiding); EUT L 201 av 27.7.2012 s. 60. Tilgjengelig på eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V2&T2=2012&T3=649&RechType=RECH_naturel&Submit=Search.

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

- (a) for ikke-gassformige stoffblandinger i en enkeltkonsentrasjon på ≥ 1 vektprosent, og for gassformige stoffblandinger i en enkeltkonsentrasjon på $\geq 0,2$ volumprosent, minst ett stoff som utgjør en fare for menneskers helse eller miljøet, eller
- (b) for ikke-gassformige stoffblandinger i en enkeltkonsentrasjon på $\geq 0,1$ vektprosent, minst ett stoff som er persistent, bioakkumulerende og giftig eller svært persistent og svært bioakkumulerende etter kriteriene fastsatt i vedlegg XIII, eller som av andre årsaker enn dem nevnt i bokstav a) er oppført på listen utarbeidet i samsvar med artikkel 59 nr. 1, eller
- (c) et stoff som det i henhold til fellesskapsbestemmelser er fastsatt grenseverdier for når det gjelder eksponering på arbeidsplasser.»

Det er viktig å merke seg at forpliktelsen som utløses av bokstav c), ikke avhenger av konsentrasjonen av stoffet i stoffblandingen. Plikten til å stille til rådighet et SDS på anmodning gjelder en stoffblanding som inneholder et stoff det finnes en eksponeringsgrense for på EU-nivå, til stede i en hvilken som helst konsentrasjon. Det anbefales alltid å opplyse i SDS-et for stoffblandingen hvilket stoff som utløser kravet (selv om stoffet bare må oppgis og dets eksakte konsentrasjon angis hvis det er til stede i en konsentrasjon som er lik eller større enn den angitte terskelverdien i avsnitt 3.2.2 av vedlegg II, se kapittel 3.2).

Angående forpliktelsen som utløses av bokstav b), må leverandører på anmodning stille til rådighet et sikkerhetsdatablad for en uklassifisert stoffblanding som inneholder visse farlige stoffer i konsentrasjoner som er over eller lik den oppgitte verdien, men har ikke plikt til å angi hvilke stoffer blandingen inneholder, ei heller konsentrasjonene de forekommer i, hvis ingen grenser er oppgitt i avsnitt 3.2.2 i vedlegg II til REACH, eller hvis eventuelle oppgitte grenser ikke er nådd.

Selv om det ikke er et krav, anbefales det av hensyn til presisjon og åpenhet å oppgi i SDS-et for stoffblandingen hvilke(t) stoff(er) det gjelder, som utløste kravet om å stille SDS-et til rådighet.

Plikten til å stille til rådighet et SDS på anmodning er også nedfelt i CLP-forordningen. I henhold til merknad 1 i tabellene 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 og 3.9.4 av vedlegg I til CLP-forordningen gjelder dette kravet også for stoffblandinger som ikke er klassifisert, men som inneholder minst ett stoff som er klassifisert som hudsensibiliserende kategori 1, underkategori 1A eller 1B, åndedrettssensibiliserende kategori 1, underkategori 1A, 1B, kreftfremkallende kategori 2, reproduksjonsskadelig kategori 1 eller 2 eller med effekt på/via laktasjon og spesifikk målorgantoksisitet kategori 2 (enkel eller gjentatt eksponering) over terskelverdien som er fastsatt i merknadene til de samme tabellene.

2.17 Nødvendig merking av en stoffblanding som ikke er klassifisert som farlig og ikke er ment for allmennheten, der et SDS må være tilgjengelig og kunne stilles til rådighet på anmodning

For stoffblandinger som ikke er klassifisert som farlige i henhold til CLP, og som ikke er ment for allmennheten, men som inneholder visse spesifiserte klassifiserte komponenter på eller over fastsatte grenser, og som et SDS må stilles til rådighet for på anmodning, må etiketten på emballasjen inneholde opplysninger om tilgjengeligheten av et slikt SDS.

Tilgjengeligheten skal angis med følgende tekst: «Sikkerhetsdatablad tilgjengelig på anmodning» (se vedlegg II til CLP, avsnitt 2.10, tekst i EUH210).

2.18 SDS-er for farlige stoffer og stoffblandinger som gjøres tilgjengelige for allmennheten

REACH artikkel 31 nr. 4 fastslår følgende for stoffer og stoffblandinger som selges til allmennheten:

«Med mindre en etterfølgende bruker eller distributør anmoder om det, er det ikke nødvendig å stille sikkerhetsdatabladet til rådighet når farlige stoffer eller stoffblandinger som tilbys eller selges til allmennheten, ledsages av informasjon som er tilstrekkelig for at brukerne kan treffe nødvendige tiltak med hensyn til vern av menneskers helse, sikkerhet og miljøet.»

Det er med andre ord ikke obligatorisk å stille til rådighet et sikkerhetsdatablad for et farlig stoff eller en stoffblanding som gjøres tilgjengelig for allmennheten,²² såfremt vilkårene ovenfor overholdes. Hvis produktet imidlertid også leveres til en etterfølgende bruker eller distributør, og vedkommende anmoder om et SDS, må et slikt stilles til rådighet. Det kan også være tilrådelig for distributøren (f.eks. detaljhandleren) som tilbyr eller selger slike stoffer eller stoffblandinger, å være i besittelse av et SDS for alle farlige stoffer eller stoffblandinger vedkommende forhandler. Disse SDS-ene inneholder også opplysninger som er viktige for distributøren, ettersom vedkommende må oppbevare stoffet eller stoffblandingen og kan gi viktige opplysninger f.eks. om tiltak i forbindelse med ulykker (eller brann osv.). Hvis den etterfølgende brukeren eller distributøren føler behov for et SDS til disse eller andre formål, kan vedkommende anmode om å få det.

Vær oppmerksom på at aktøren som spesifikt har tillatelse til å anmode om et SDS i henhold til denne bestemmelsen, er den etterfølgende brukeren eller distributøren – og **ikke** medlemmet av allmennheten («forbrukeren»). Spørsmålet om hvorvidt en gitt kunde for et slikt stoff eller en slik stoffblanding har rett til å anmode om og motta et tilhørende SDS, kan derfor besvares på grunnlag av hvorvidt vedkommende kan betraktes som enten en «etterfølgende bruker» eller en «distributør» ut fra definisjonene som er gitt i henholdsvis artikkel 3 nr. 13 og 3 nr. 14 i REACH-forordningen. En «forbruker» er spesifikt utelukket fra definisjonen av en etterfølgende bruker. Hvorvidt en mottaker kvalifiserer som en etterfølgende bruker når det gjelder bruken av stoffet eller stoffblandingen «i sin industri- eller yrkesvirksomhet», kan avgjøres for eksempel på grunnlag av vedkommendes yrkesmessige bakgrunn. Et pålitelig bevis på retten til å anmode om et SDS, kan være et utdrag fra et bransjeregister/selskapsregister eller annen yrkesmessig akkreditering, eller potensielt et mva-nummer (eller en kundekonto hos leverandøren), i stedet for å basere seg utelukkende på mengder (som i seg selv kan fungere som en første indikator).

2.19 Arbeidstakers tilgang til SDS-innhold

I henhold til REACH artikkel 35 skal:

«Arbeidsgivere skal gi arbeidstakere og deres representanter tilgang til de opplysninger som er stilt til rådighet i samsvar med artikkel 31 og 32 og som gjelder stoffer eller stoffblandinger som de bruker eller kan bli eksponert for gjennom sitt arbeid.»

SDS-ene (innenfor EU) er rettet mot arbeidsgiveren. Arbeidsgiveren har et ansvar for å tilrettelegge innholdet i et egnet format for å håndtere risiko på hver enkelt arbeidsplass. Ikke

²² REACH inneholder ingen bestemmelser som tilsier at et SDS noen gang må stilles til rådighet for et medlem av allmennheten (en «forbruker»); det er heller ingen bestemmelser som står i veien for at dette kan gjøres på frivillig basis av en hvilken som helst aktør i forsyningskjeden.

desto mindre må arbeidstakere og deres representanter få tilgang til relevante SDS-opplysninger i samsvar med REACH artikkel 35 (og i samsvar med direktiv 98/24/EF artikkel 8).

2.20 Produkter det ikke kreves et SDS for

Kravene om å stille til rådighet et SDS har sitt utspring i artikkel 31 i REACH-forordningen.

Visse generelle fritak fra pålegget om å gi tilgang til opplysninger i samsvar med avdeling IV (og omfatter derfor SDS-er i henhold til artikkel 31) er gitt i artikkel 2 nr. 6:

«Bestemmelsene i avdeling IV får ikke anvendelse på følgende stoffblandinger som ferdig produkt, beregnet på sluttbrukeren:

- (a) legemidler eller veterinærpreparater som kommer inn under virkeområdet for forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/82/EF, og som definert i direktiv 2001/83/EF,
- (b) kosmetiske produkter som definert i direktiv 76/768/EØF,
- (c) medisinsk invasivt utstyr eller medisinsk utstyr som brukes i direkte kontakt med menneskekroppen, i den utstrekning fellesskapsbestemmelser fastsetter klassifiserings- og merkningsbestemmelser om farlige stoffer og stoffblandinger som sikrer samme informasjons- og beskyttelsesnivå som direktiv 1999/45/EF,
- (d) næringsmidler eller fôrvarer i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002, herunder bruk
 - (i) som tilsetningsstoff i næringsmidler som kommer inn under virkeområdet for direktiv 89/107/EØF,
 - (ii) som aromastoff i næringsmidler som kommer inn under virkeområdet for direktiv 88/388/EØF og vedtak 1999/217/EF,
 - (iii) som tilsetningsstoff i fôrvarer som kommer inn under virkeområdet for forordning (EF) nr. 1831/2003,
 - (iv) i fôrvarer som kommer inn under virkeområdet for direktiv 82/471/EØF.

Enda mer generelle fritak fra REACH som helhet gjelder andre produktklasser via artikkel 2 nr. 1 (radioaktive stoffer, stoffer som er underlagt tollmyndighetenes tilsyn, ikke-isolerte mellomprodukter, produkter under transport med jernbane, på vei eller innlands vannvei, til sjøs eller i luften).

Avfall som definert i direktiv 2006/12/EF er også generelt fritatt ved at det utelukkes av artikkel 2 nr. 2 fra å bli definert som stoffer, stoffblandinger eller falle innenfor meningen med artikkel 3 i REACH-forordningen.

SDS-er kreves selvsagt heller **ikke** for produkter som ikke oppfyller kriteriene i artikkel 31 nr. 1 (a), (b) og (c) eller dem i artikkel 31 nr. 3 for når SDS-er **er** påkrevd (se avsnitt 1.1 av den generelle innledningen ovenfor og teksten i REACH hvis du ønsker flere detaljer om hvilke kriterier som gjelder).

2.21 Mulig utarbeiding av et SDS for stoffer og stoffblandinger når det ikke er et juridisk krav

Av hensyn til markedsføring og/eller logistikk kan det i visse tilfeller være nyttig for leverandører å ha SDS-er tilgjengelig for alle stoffer og stoffblandinger, også for dem som det ikke er et juridisk krav å stille til rådighet et SDS for. I slike tilfeller kan det være ønskelig å opplyse i dokumentet om at det ikke foreligger noe juridisk krav om et SDS for stoffet eller

stoffblandingen, for å unngå unødige spørsmål om overholdelse og samsvar. Det er generelt **ikke** ønskelig å utarbeide SDS-er for **produkter**.

Det kan også være nyttig å gi opplysninger som kreves i henhold til REACH artikkel 32 om plikten til å formidle opplysninger nedover i forsyningskjeden for stoffer alene eller i stoffblandinger som det ikke kreves sikkerhetsdatablad i SDS-formatet for. Legg imidlertid merke til at dette **ikke** er et krav i henhold til REACH-forordningen, og igjen kan det i disse tilfellene være ønskelig å opplyse i dokumentet om at det ikke foreligger noen juridisk plikt til å utarbeide et SDS for stoffet eller stoffblandingen, for å unngå unødige spørsmål om overholdelse og samsvar. På samme måte kan det angis spesifikt når et slikt dokument brukes til å formidle opplysninger i samsvar med artikkel 32.

2.22 Når det kreves vedlegg med eksponeringsscenarioer til SDS-et

I første avsnitt av REACH artikkel 31 nr. 7 heter det:

«Enhver aktør i forsyningskjeden som i henhold til artikkel 14 eller 37 er pålagt å utarbeide en rapport om kjemikaliesikkerhet, skal inkludere relevante eksponeringsscenario (herunder bruksområder og eksponeringskategorier dersom det er relevant) som vedlegg til sikkerhetsdatabladet, som skal omfatte identifiserte bruksområder, herunder de særlige vilkårene som følger av anvendelsen av avsnitt 3 i vedlegg XI.»

Dette innebærer at når det kreves at en aktør (f.eks. en registrant eller en etterfølgende bruker som utarbeider en rapport om kjemikaliesikkerhet i samsvar med REACH artikkel 14 eller 37 nr. 4) skal inkludere eksponeringsscenarioer i rapporten om kjemikaliesikkerhet, har denne aktøren plikt til å ta med de aktuelle eksponeringsscenarioene i et vedlegg til SDS-et. Vær imidlertid oppmerksom på at ikke alle registranter som må foreta en vurdering av kjemikaliesikkerhet og utarbeide en rapport om kjemikaliesikkerhet,²³ nødvendigvis må utarbeide et eksponeringsscenario. For eksempel er det slik at selv om en vurdering av kjemikaliesikkerhet og en rapport om kjemikaliesikkerhet generelt kreves for alle stoffer som er registreringspliktige i mengder på 10 tonn eller mer, kreves et eksponeringsscenario **bare** for de stoffene som i tillegg er underlagt kriteriene i artikkel 14 nr. 4 (dvs. de som oppfyller PBT/vPvB-kriteriene eller kriteriene for noen av fareklassene som står oppført i REACH artikkel 14 nr. 4 som endret av CLP artikkel 58). Disse kriteriene er²⁴:

«4. Dersom registranten etter å ha gjort trinn a)–d) i nr. 3 konkluderer med at stoffet oppfyller kriteriene i noen av følgende fareklasser eller kategorier angitt i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008:

²³ Vær oppmerksom på at det finnes tilfeller der det kreves verken vurdering av kjemikaliesikkerhet eller rapport om kjemikaliesikkerhet (og dermed heller intet eksponeringsscenario), for eksempel når det gjelder stoffer som er fritatt for registrering i henhold til vedlegg IV eller V, eller gjenvunne stoffer fritatt for å presentere registreringsdokumenter i henhold til artikkel 2 nr. 7 bokstav d).

²⁴ Fareklassene eller -kategoriene som tilsvarer oppføringen (der de ikke allerede er nevnt fullstendig i teksten ovenfor), er: (a) eksplosiver (2.1), brannfarlige gasser (2.2), brannfarlige aerosoler (2.3), oksiderende gasser (2.4), brannfarlige gasser (2.6), brannfarlige faste stoffer (2.7), selvreaktive stoffer og stoffblandinger type A og B (2.8 A + B), pyrofore væsker (2.9), pyrofore faste stoffer (2.10), stoffer og stoffblandinger som i kontakt med vann avgir brennbare gasser (2.12), oksiderende væsker kategori 1 og 2 (2.13 1 + 2), oksiderende faste stoffer kategori 1 og 2 (2.14 1 + 2), organiske peroksider type A til F (2.15 f.o.m. A t.o.m. F); (b) akutt giftighet (3.1), etsende eller irriterende for huden (3.2), alvorlig øyeskade/øyeirritasjon (3.3) sensibiliserende ved innånding eller hudkontakt (3.4), arvestoffskadelig virkning på kjønnseller (3.5), kreftframkallende egenskap (3.6), [3.7, 3.8 som ovenfor], giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering (3.9), aspirasjonsfare (3.10); (c) farlig for vannmiljøet (4.1); (d) farlig for ozonlaget (5.1).

- (a) fareklasse 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2, 2.15 type A til F;
- (b) fareklasse 3.1 til 3.6, 3.7 skadevirkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet eller utvikling, 3.8 andre virkninger enn narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10;
- (c) fareklasse 4.1;
- (d) fareklasse 5.1;
- (e) eller vurderes som et PBT eller vPvB,»

Hvis stoffet således ikke oppfyller noen av kriteriene i artikkel 14 nr. 4 (fareklasser, kategorier eller egenskaper) er det ikke nødvendig med noen eksponeringsvurdering, og registranten kan dokumentere farevurderingen og PBT/vPvB-vurderingen direkte i rapporten om kjemikaliesikkerhet uten at det er nødvendig å generere noe eksponeringsscenario. Dessuten ville vurderingen av kjemikaliesikkerhet og rapporten om kjemikaliesikkerhet normalt inngå som et ledd i forberedelsene til registrering innenfor den aktuelle tidsfristen. Eksponeringsscenarioer for bestemte stoffer alene eller i stoffblandinger vil derfor normalt bare legges ved SDS-et etter at det aktuelle stoffet er blitt registrert.

Det ferdigstilte eksponeringsscenarioet skal legges ved SDS-et, og dette vedlegget utgjør da en revisjon av SDS-et. Dersom eksponeringsscenarioet fører til nye risikohåndteringstiltak, må SDS-et uten opphold ajourføres, og den reviderte versjonen må stilles til rådighet for alle tidligere mottakere innen 12 måneder i samsvar med bestemmelsene i REACH artikkel 31 nr. 9 bokstav a) (se også kapittel 2.8 ovenfor).

2.23 Alternative måter å inkludere²⁵ opplysninger om eksponeringsscenarioer i SDS-et for stoffer og stoffblandinger

I tilfellene som er beskrevet i 2.22 ovenfor, sier REACH artikkel 31 nr. 7 spesifikt at eksponeringsscenarioet **må** plasseres i et vedlegg til SDS-et.

I andre og tredje underavsnitt i artikkel 31 nr. 7 heter det imidlertid videre at:

«Enhver etterfølgende bruker skal inkludere de relevante eksponeringsscenario og bruke andre relevante opplysninger fra sikkerhetsdatabladet vedkommende har fått stilt til rådighet når denne utarbeider sitt eget sikkerhetsdatablad for identifiserte bruksområder.

Enhver distributør skal formidle relevante eksponeringsscenario, og bruke andre relevante opplysninger fra sikkerhetsdatabladet vedkommende har fått stilt til rådighet når vedkommende utarbeider sitt eget sikkerhetsdatablad for bruksområder som vedkommende har formidlet opplysninger om i henhold til artikkel 37 nr. 2.»

For **etterfølgende brukere** som **ikke** er pålagt å foreta sin egen vurdering av kjemikaliesikkerheten for et bestemt stoff (eller en komponent)²⁶, finnes det derfor andre muligheter for å inkludere opplysninger fra eksponeringsscenarioet²⁷.

²⁵ «Inkludere» er brukt her i betydningen enten legge ved eksponeringsscenarioet/-scenarioene i sin helhet til SDS-et (som vedlegg) og/eller integrere opplysninger fra eksponeringsscenarioet i hoveddelen (f.o.m. avsnitt 1 t.o.m. avsnitt 16) av SDS-et og/eller legge ved SDS-et opplysninger om sikker bruk av stoffblandingen.

²⁶ Disse alternative mulighetene er **utelukkende** tilgjengelige for slike etterfølgende brukere.

²⁷ Endringen av ordlyden fra «skal **stille til rådighet**» i det første avsnittet av artikkel 31 nr. 7 som gjelder dem som er pålagt både å gjennomføre en vurdering av kjemikaliesikkerhet / rapport om kjemikaliesikkerhet **og** å utarbeide et

Dersom en stoffblanding inneholder stoffer som krever et eksponeringsscenario, må inkluderingen av opplysninger fra eksponeringsscenarioet i SDS-et for blandingen omfatte minst de stoffene som er til stede i mengder som overstiger de oppgitte terskelverdiene i REACH artikkel 14.

Resultatet er at følgende muligheter for inkludering av opplysninger om eksponeringsscenario(er) (gjennomført av en produsent/importør eller av en etterfølgende bruker) i SDS-ene foreligger:

1. legge ved det faktiske eksponeringsscenarioet/-scenariene som følger av en vurdering av kjemikaliesikkerheten for et stoff alene eller i en stoffblanding i konsentrasjoner som overstiger terskelverdiene i artikkel 14. I dette tilfellet må i det minste et sammendrag av de relevante nøkkelopplysningene fra det vedlagte eksponeringsscenarioet inkluderes under kjernepunktene i SDS-et med krysshenvisninger til detaljene i eksponeringsscenarioet,
2. integrere opplysningene fra eksponeringsscenarioet som følger av en konsolidering av diverse eksponeringsscenarioer for stoffer som inngår i en stoffblanding, i kjernepunktene 1–16 i SDS-et,
3. legge ved eksponeringsscenarioet som følger av en vurdering av kjemikaliesikkerheten for en spesiell stoffblanding²⁸,
4. (potensielt) legge ved eksponeringsscenarioet som følger av en vurdering av kjemikaliesikkerheten for en stoffblanding i henhold til REACH artikkel 31 nr. 2²⁹,
5. legge ved opplysninger om sikker bruk av stoffblandingene, utledet fra eksponeringsscenariene for stoffene som inngår i blandingen.

Vær oppmerksom på at for en komponent i en stoffblanding som den etterfølgende brukeren er pålagt å gjennomføre en vurdering av kjemikaliesikkerheten for, er alternativ 2 ovenfor ikke tilgjengelig.

Vær også oppmerksom på at selv om alle alternativene ovenfor er tillatt under de gitte forutsetningene, er det ikke sikkert at alle er like godt egnet til å formidle de relevante opplysningene i praksis – for eksempel kan det hende at etterfølgende brukere lenger nedover i forsyningskjeden heller vil ha videresendte eksponeringsscenarioer for komponentstoffer i stoffblandingene de mottar, enn konsolidert dokumentasjon. Når de så tilvirker disse stoffblandingene til nye stoffblandinger, kan dermed komponentene som inngår, vurderes på nytt sammen med de nye komponentene. Alternativ 2 er kanskje bedre egnet for profesjonelle sluttbrukere. Likeledes anbefales det sterkt å bruke alternativ 2 hvis vedlegg av eksponeringsscenarioer for komponentstoffer i stoffblandinger ellers ville føre til SDS-er av et slikt omfang at mottakere lenger nedover i forsyningskjeden ikke lenger ville være i stand til å håndtere mengden av opplysninger de inneholdt.

Aktøren som utsteder SDS-ene, bør være oppmerksom på at anbefalinger fra eksponeringsscenarioer gir opphav til spesifikke forpliktelser for etterfølgende brukere

eksponeringsscenario, til «skal **inkludere** relevante eksponeringsscenarioer» i det andre avsnittet som gjelder etterfølgende brukere, er viktig. Den siste formuleringen må tolkes som at det er tillatt (hvis den som utarbeider SDS-et velger å gjøre det) «å inkludere» relevante opplysninger fra mottatte eksponeringsscenarioer på **andre måter** enn som vedlegg til SDS-et.

²⁸ Vedlegg 2 inneholder flere opplysninger om «spesielle stoffblandinger».

²⁹ Det finnes for tiden ingen tilgjengelig veiledning for hvordan en slik vurdering av kjemikaliesikkerhet skal gjennomføres. En slik vurdering av kjemikaliesikkerhet for en stoffblanding forutses i REACH artikkel 31 nr. 2 med henblikk på å generere konsolidert informasjon til et SDS. Verken artikkel 14 eller artikkel 37 i REACH stiller krav om at det må utarbeides en slik vurdering av kjemikaliesikkerhet som en del av en registrering.

(artikkel 37 nr. 4). For at etterfølgende brukere skal kunne oppfatte slike forpliktelser (for eksempel risikohåndteringstiltak som må iverksettes), anbefales det at opplysninger med opphav i eksponeringsscenarioer – enten innarbeidet i selve SDS-et eller i form av et vedlegg til SDS-et – merkes som sådanne.

Vedlegg 1 inneholder flere råd til etterfølgende brukere som må «inkludere» opplysninger fra et eksponeringsscenario for et stoff i et SDS.

Detaljerte retningslinjer for etterfølgende brukere om hvordan de skal videreformidle nedover i forsyningskjeden opplysninger fra leverandør(er) om et eller flere stoffer alene eller i stoffblanding(er) er å finne i *Vejledning for downstream-brugere*³⁰ (dansk språkversjon).

I tillegg har ECHA og noen sektororganisasjoner nylig opprettet et spesifikt nettverk med det formål å utvikle og stille til rådighet metoder og verktøy for å forbedre og effektivisere kommunikasjonen i forsyningskjeden. Flere opplysninger er tilgjengelige på ENES-siden på ECHAs nettsted³¹.

Vedlegg 1 til denne veiledningen og mer detaljert vedlegg 1 til *Vejledning for downstream-brugere* inneholder flere opplysninger om distributørenes roller og forpliktelser. De spiller en viktig rolle i kommunikasjonsflyten oppover og nedover i forsyningskjeden.

2.24 Former for hjelp til utarbeiding av SDS-er

Leverandører kan bruke en ekstern tjenesteleverandør for å få tilgang til tjenestene til kvalifiserte personer for utarbeiding av SDS-er, men har selvsagt fortsatt ansvaret for å overholde sin egen forpliktelse til å utarbeide hensiktsmessige SDS-er.

Parter som utarbeider og utsteder SDS-er, kan støtte seg til relevant programvare. Slike programmer har vanligvis en databasefunksjon. Disse databasene inneholder lister over stoffer og biblioteker med standardformuleringer. Mange programvareprodukter inneholder alternativer for å generere SDS-er på flere språk. Slike programvareprodukter kan også støtte behandlingen av og samsvaret mellom opplysningene i registreringsdokumentene (inkludert rapporten om kjemikaliesikkerhet) og SDS-et.

Et eksempel på en kilde til standardformuleringer er European Phrase Catalogue, som er tilgjengelig (gratis) på tysk og engelsk via <http://www.euphrac.eu>. Andre tjenesteleverandører tilbyr også biblioteker med standardformuleringer.

Noen industri- eller bransjeforbund tilbyr støtte (f.eks. via sine hjemmesider på internett) med opplysninger som gjelder deres spesifikke sektor.

2.25 Utvalgte kilder til opplysninger om stoffer som er nyttige for utarbeidingen av SDS-er

En stor del av de nødvendige opplysningene for å utarbeide et SDS bør allerede være tilgjengelige for leverandøren, ettersom det vil ha vært nødvendig å innhente dem av hensyn til annen kjemikalielovgivning, spesielt for å avdekke f.eks. kravene til klassifisering, merking

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

³¹ Netværk for udveksling af eksponeringsscenarier, se: <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

og emballering i henhold til CLP og i henhold til internasjonale transportlover og for å overholde HMS-lovgivning.

Hvis stoffet er registreringspliktig i henhold til REACH og leverandøren er medlem av et forum for utveksling av opplysninger om stoffer (SIEF) eller et konsortium³² hvis et slikt finnes for det aktuelle stoffet, kan vedkommende ha tilgang til ytterligere opplysninger om stoffet.

For etterfølgende brukere av stoffer (og alle som tilvirker stoffblandinger) er den viktigste kilden til opplysninger de som leverandøren har stilt til rådighet i SDS-et for det spesifikke (komponent-) stoffet/stoffene eller stoffblandingen(e).

Dersom det under utarbeidingen av SDS-et viser seg at noen data ikke er umiddelbart tilgjengelige for den som utarbeider det (særlig hvis et SDS blir utarbeidet før registreringsdokumentasjon er påkrevd, f.eks. for stoffer i mindre mengder), finnes det også offentlig tilgjengelige databaser med relevante opplysninger (disse kan konsulteres enten for å søke etter data som ellers ikke er tilgjengelige, eller for å kontrollere data fra lenger oppover i forsyningskjeden som virker inkonsekvente eller lite troverdige), for eksempel:

ECHAs database for registrerte stoffer:

(<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>)

Den gir en rekke opplysninger om stoffene som selskaper framstiller eller importerer: for eksempel om stoffenes farlige egenskaper, klassifisering og merking og om sikker bruk av stoffene. Innholdet i databasen er de opplysninger som selskaper har stilt til rådighet i sine registreringsdokumenter.

ECHAs klassifiserings- og merkingsfortegnelse:

Fortegnelsen over klassifisering og merking er en database som inneholder grunnleggende opplysninger om klassifisering og merking av innmeldte og registrerte stoffer mottatt fra produsenter og importører. Det inneholder også listen over harmoniserte klassifiseringer (tabell 3.1 i vedlegg VI til CLP). Registeret opprettes og vedlikeholdes av ECHA. Se: http://echa.europa.eu/clp/c_l_inventory_en.asp

CheLIST

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

Databasen CheLIST (Chemical Lists Information System) er utviklet av Institute for Health and Consumer Protection (IHCP) og inneholder opplysninger om kjemiske identifikatorer (f.eks. navn, CAS-nummer) og kjemisk struktur.

GESTIS

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

Denne databasen til det tyske Berufsgenossenschaften omfatter mer enn 7 000 farlige stoffer oppført alfabetisk etter navn, med opplysninger om klassifisering, merking, grenseverdier, målemetoder, opplysninger om personlig verneutstyr, grenseverdier for arbeidsmiljø og arbeidsmedisin.

eChemPortal

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

³² Vær oppmerksom på at det ikke er obligatorisk å delta i et konsortium.

eChemPortal er resultat av et samarbeid mellom Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD) og EU-kommisjonen, Det europeiske kjemikaliebyrå (ECHA), USA, Canada, Japan, Kjemisk Industris Internasjonale Råd (ICCA), Business and Industry Advisory Committee (BIAC), Verdens helseorganisasjons (WHO) International Program on Chemical Safety (IPCS), FNs miljøprogram (UNEP) og ikke-statlige miljøorganisasjoner. eChemPortal gir gratis allmenn tilgang til opplysninger om kjemikaliers egenskaper (herunder fysiske og kjemiske egenskaper, skjebne og atferd i miljøet, økotoksitet og toksitet) via simultansøk i rapporter og datasett.

IPCS INCHEM

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

Nettstedet til det internasjonale programmet for kjemikaliesikkerhet (IPCS), INCHEM, gir rask tilgang til internasjonal fagfellegranskede opplysninger om kjemikalier som er i alminnelig bruk verden over, og som også kan opptre som kontaminanter i miljø og mat. Det sammenfatter innhold fra flere mellomstatlige organisasjoner hvis mål det er å medvirke til en fornuftig administrasjon av kjemikalier.

TOXNET

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

Toxnet er USAs National Library of Medicines' nettverk for toksikologiske data. Det gir tilgang til databaser for toksikologi, farlige kjemikalier, miljøhelse og utslipp av giftstoffer.

Man bør være oppmerksom på den potensielt varierende påliteligheten til informasjonen fra slike kilder.

Legg merke til at det i ethvert tilfelle (også når opplysninger om komponentstoffer er innhentet fra SDS-er fra leverandører av de aktuelle stoffene – se kapittel 2 avsnitt 2.2 ovenfor) er leverandøren av SDS-et som har ansvaret for at innholdet er korrekt.

2.26 Utarbeide et SDS for et gjenvunnet stoff eller stoffblandinger som inneholder et slikt stoff

Vedlegg 3 til dette dokumentet diskuterer spesifikke spørsmål som er relevante for utarbeiding av SDS-er for gjenvunne stoffer og stoffblandinger. ECHAs *Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer*³³ (dansk språkversjon) inneholder flere opplysninger om spørsmål som gjelder spesifikt SDS-er for gjenvunne stoffer.

2.27 Forsøk med henblikk på å generere opplysninger til et SDS

Et SDS er utarbeidet for å stille til rådighet omfattende opplysninger om et stoff eller en stoffblanding til bruk innenfor regelverk for kontroll med skadelige kjemiske stoffer på arbeidsplasser (se avsnitt 2.1 ovenfor). Det samler disse opplysningene i ett dokument. Opplysningene som skal gis i et SDS, skal enten være tilgjengelige (fordi de er nødvendige f.eks. som en del av datasettet som kreves for registrering i henhold til REACH), eller det må

³³ *Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer* er tilgjengelig på: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

oppgis en begrunnelse for at opplysninger ikke er tilgjengelige i det aktuelle underpunktet i SDS-et.

Proessen med å utarbeide SDS-et kan selvsagt avdekke at nødvendige opplysninger (f.eks. riktig klassifisering i henhold til CLP) ikke er tilgjengelige (særlig i tilfellet innfasingsstoffer som det ennå ikke foreligger fullstendige dokumentasjon for REACH-registrering for).

I slike tilfeller bør man konsultere den relevante «bestemmende» lovgivningen det mangler data for overholdelse av og ytterligere forsøk er foreslått for, før forsøk settes i gang. Forsøk skal **ikke** settes i gang ut fra behovet for å «fylle tomme felt» i et SDS.

Det vises spesielt til avdeling III i REACH-forordningen, *Felles bruk av data og unngåelse av unødvendig testing* og til artikkel 7 og 8 i CLP-forordningen, henholdsvis *Forsøk på dyr og mennesker* og *Framskaffelse av nye opplysninger for stoffer og stoffblandinger*.

Det understrekes særlig at **ingen dyreforsøk** skal settes i gang utelukkende for å framskaffe innhold til et SDS. Bestemmelsene i europaparlaments- og rådsdirektiv 86/609/EØF³⁴ og 2010/63/EU³⁵ må overholdes. Det er heller ingen direkte krav som følger av vedlegg II til REACH om å framskaffe data fra forsøk som ikke omfatter dyr (herunder det for fysiske farer) utelukkende for å fylle ut felt i et SDS.

³⁴ Rådsdirektiv 86/609/EØF av 24. november 1986 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om vern av forsøksdyr og dyr til andre vitenskapelige formål, (EFT L 358 av 18.12.1986 s. 1).

³⁵ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om beskyttelse av dyr brukt til vitenskapelige formål (EUT L 276 av 20.10.2010 s. 33).

3 Detaljerte opplysninger, avsnitt for avsnitt

I dette kapittelet av veiledningen gjengis et sitat fra teksten som gjelder det relevante avsnittet i del A av vedlegg II, før ytterligere diskusjon følger.

Vær oppmerksom på at selv om det kan være tekst i vedlegg II som drøfter innholdet i visse avsnitt under ett og kommer før underavsnitt, foreligger det ikke noe krav til å sette inn tekst i det faktiske SDS-et andre steder enn i underavsnittene. Tittelen på avsnittene må imidlertid gjengis som oppført i forordningen – dvs. at nummeret på avsnittet må inkluderes som forklart ovenfor. Således er den korrekte tittelen på avsnitt 10 i et SDS «AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet», dvs. inkludert frasen «AVSNITT 10».

Legg også merke til at selv om den fullstendige teksten i vedlegg II om spesifikke avsnitt og underavsnitt en sitert i sin helhet nedenfor, er det andre deler av vedlegg II (f.eks. de innledende avsnittene til del A, hele del B) som ikke er sitert i fulltekst, og det er heller ikke den øvrige teksten i kommisjonsforordningene (EU) nr. 453/2010 og (EU) 2015/830.

Den nye juridiske teksten som innføres med forordning (EU) nr. 2015/830 sammenlignet med vedlegg II til forordning (EU) nr. 453/2010 er skrevet med blå skrift³⁶.

Det kan være steder i SDS-et der opplysningene er ufullstendige, for eksempel fordi det mangler data eller er stilt spørsmål ved bruken osv. SDS-et må imidlertid inneholde en forklaring eller rettferdiggjørelse på hvorfor punktet ikke er fullstendig.

3.1 SDS AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet / stoffblandingen og av selskapet / foretaket

Tekst vedlegg II

I dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet angis bestemmelser om hvordan stoffet eller stoffblandingen skal identifiseres og hvordan de identifiserte relevante bruksområdene, navnet på leverandøren av stoffet eller stoffblandingen og leverandørens kontaktopplysninger, herunder en kontakt i nødstilfeller, skal angis i sikkerhetsdatabladet.

1.1. Produktidentifikator

Tekst vedlegg II

Produktidentifikatoren skal angis i samsvar med artikkel 18 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1272/2008 for et stoff og i samsvar med artikkel 18 nr. 3 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1272/2008 for en stoffblanding, og slik det er angitt på merkingen på det eller de offisielle språkene i den eller de medlemsstatene der stoffet eller stoffblandingen bringes i omsetning, med mindre den eller de berørte medlemsstatene fastsetter noe annet.

³⁶ Vær oppmerksom på at bare de viktigste endringene er skrevet med blå skrift for å fange leserens oppmerksomhet, og at noen av de redigeringsmessige og mindre viktige endringene ikke er det.

For registreringspliktige stoffer skal produktidentifikatoren være i samsvar med den som oppgis ved registreringen, og registreringsnummeret tildelt i henhold til artikkel 20 nr. 3 i denne forordning skal også angis.

Uten at det berører etterfølgende brukeres forpliktelser som fastsatt i artikkel 39 i denne forordning, kan en leverandør, dersom leverandøren er en distributør eller en etterfølgende bruker, sløyfe den delen av registreringsnummeret som gjelder den enkelte registrant i en felles innsendelse, forutsatt at:

(a) den nevnte leverandøren på anmodning, for håndhevingsformål, påtar seg ansvaret for å oppgi det fullstendige registreringsnummeret eller, dersom leverandøren ikke har tilgang til det fullstendige registreringsnummeret, å videresende anmodningen til sin leverandør i samsvar med bokstav b), og

(b) den nevnte leverandøren oppgir det fullstendige registreringsnummeret til den myndigheten i medlemsstaten som er ansvarlig for håndhevingen («håndhevingsmyndigheten») innen sju dager etter at anmodningen er mottatt, enten direkte fra håndhevingsmyndigheten, eller videresendt fra leverandørens mottaker eller, dersom leverandøren ikke har tilgang til det fullstendige registreringsnummeret, videresender anmodningen til sin leverandør innen sju dager etter at anmodningen er mottatt, og samtidig underretter håndhevingsmyndigheten.

Et enkelt sikkerhetsdatablad kan omfatte mer enn ett stoff eller én stoffblanding dersom opplysningene i sikkerhetsdatabladet oppfyller kravene i dette vedlegg for hvert av de nevnte stoffene eller stoffblandingen.

Andre identifikasjonsmåter

Andre navn eller synonymer som benyttes i merkingen av stoffet eller stoffblandingen, eller som er allment kjent, som f.eks. alternative navn og numre, selskapets produktkoder eller andre entydige identifikatorer, kan angis.

Kravene til identifikatorer **for stoffer** som vist til ovenfor, er i samsvar med CLP-forordningen artikkel 18 nr.2:

«Produktidentifikatoren til et stoff skal omfatte minst følgende opplysninger:

- (a) dersom stoffet er oppført i del 3 i vedlegg VI, en betegnelse og et identifikasjonsnummer slik det er angitt i nevnte vedlegg,
- (b) dersom stoffet ikke er oppført i del 3 i vedlegg VI, men i klassifiserings- og merkingsfortegnelsen, en betegnelse og et identifikasjonsnummer slik det er angitt i nevnte fortegnelse,
- (c) dersom stoffet ikke er oppført i del 3 i vedlegg VI og heller ikke i klassifiserings- og merkingsfortegnelsen, nummeret gitt av CAS (heretter kalt «CAS-nummeret»), sammen med betegnelsen oppført i nomenklaturen fastsatt av IUPAC (heretter kalt «IUPAC-nomenklaturen»), eller CAS-nummeret sammen med en eller flere andre internasjonale kjemiske betegnelser, eller
- (d) dersom CAS-nummeret ikke er tilgjengelig, betegnelsen oppført i IUPAC-nomenklaturen eller en eller flere andre internasjonale kjemiske betegnelser.

Dersom betegnelsen i IUPAC-nomenklaturen overstiger 100 tegn, kan en av de andre betegnelsene (vanlig navn, handelsbetegnelse, forkortelse) som nevnt i avsnitt 2.1.2 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1907/2006, benyttes, forutsatt at underretningen foretatt i henhold til artikkel 40 inneholder både betegnelsen fastsatt i IUPAC-nomenklaturen og den andre betegnelsen som er benyttet.»

Identifikasjonsnumrene må oppgis i samsvar med hierarkiet ovenfor (dvs. a) før b), før c)). Det gis imidlertid **ingen** ytterligere indikasjon på hvilket av de tillatte identifikasjonsnumrene som skal brukes når man velger innenfor et av de tre alternativene 3 a), b) og c). Hvis for eksempel alternativ b) brukes, kan **hvilket som helst** av identifikasjonsnumrene som er oppgitt innenfor klassifiserings- og merkingsfortegnelsen brukes, så lenge det oppgitte nummeret i ethvert tilfelle samsvarer med identifikasjonsnummeret som er brukt på etiketten.

For eksempel er det for berylliumforbindelser, som omfattes av indeksnummer 004-002-00-2 i del 3 av vedlegg VI til CLP, selve indeksnummeret som vil bli brukt som identifikator i henhold til a) (ettersom det ikke finnes noe EF-nummer eller CAS-nummer «*som gitt i nevnte fortegnelse*» for denne oppføringen), i det spesifikke tilfellet som gjelder berylliumoksid (indeksnummer 004-003-00-8), kunne enten dette indeksnummeret **eller** EF-nummeret (215-133-1) **eller** CAS-nummeret (1304-56-9) bli brukt **all den stund** det samme identifikasjonsnummeret er å finne på etiketten.

Dersom scenario b) gjelder, bør man legge merke til at «**et** identifikasjonsnummer» som gitt i nevnte fortegnelse, igjen kan vise til **hvilken som helst** av de tillatte identifikatorene som er inkludert i meldingen til fortegnelsen. Legg særlig merke til at det i praksis er lite sannsynlig at referansenummeret som angis i løpet av (eller som følge av) prosessen med en CLP-melding blir valgt, ettersom dette vil være utilgjengelig før det tildeles. Valg av en alternativ identifikator som (hvis relevant) EF-nummer eller CAS-nummer som også vil bli inkludert som identifikator i CLP-meldingen, kan være tilrådelig for å redusere behovet for revisjon av SDS-et.

Det bør videre bemerkes at når et navn fra vedlegg VI blir brukt, er det underlagt de samme kravene til oversettelse som det øvrige innholdet i et SDS³⁷.

Hvis det ikke oppgis noe registreringsnummer, kan det for å unngå spørsmål om hvorfor det mangler, legges til en forklaring på hvorfor dette er tilfelle, for eksempel:

«Det er ikke oppgitt noe registreringsnummer for dette stoffet fordi det er fritatt for registrering i henhold til REACH avdeling II og også fritatt fra avdeling V og VI fordi det er et gjenvunnet stoff som oppfyller kriteriene i REACH artikkel 2 nr. 7 bokstav d).»

«Det er ennå ikke oppgitt noe registreringsnummer for dette forhåndsregistrerte innfasingsstoffet, ettersom overgangsperioden for registrering av stoffet i henhold til REACH artikkel 23 ennå ikke er utløpt.»

«Dette stoffet er fritatt for registrering i henhold til bestemmelsene i REACH artikkel 2 nr. 7 bokstav a) og vedlegg IV.»

En slik forklaring er imidlertid ikke obligatorisk.

For stoffblandinger gjelder det samme kravet som springer ut fra CLP artikkel 18 nr. 3 bokstav a):

«3. Produktidentifikatoren til en stoffblanding skal bestå av følgende:

(a) stoffblandingsens handelsbetegnelse eller betegnelse,»

(Flere krav angående opplysninger om komponenter i stoffblandinger, herunder krav til registreringsnumre, diskuteres i tilknytning til punkt 3 av SDS-et nedenfor.)

Nedenfor vises et eksempel på hvordan strukturen til dette punktet kan se ut for et stoff.

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

³⁷ Vær oppmerksom på at selv om navnene i tabell 3.1 og 3.2 i vedlegg VI i skrivende stund ikke er oversatt i de offisielle versjonene, er oversettelser av navnene på de harmoniserte stoffene inkludert i klassifiserings- og merkinsfortegnelsen på ECHAs nettsted: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory>.

1.1 Produktidentifikator:

Stoffets navn:

EF-nr.:

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

CAS-nr.:

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Tekst vedlegg II

De identifiserte bruksområdene som er relevante for mottakeren eller mottakerne av stoffet eller stoffblandingen, skal minst angis. Dette gjøres i form av en kort beskrivelse av stoffets eller stoffblandings funksjon, som f.eks. «flammehemmende», «antioksidierende».

*De bruksområdene som leverandøren advarer mot og **grunnene** til dette, skal om nødvendig angis. Listen behøver ikke være uttømmende.*

Dersom det kreves en rapport om kjemikaliesikkerhet, skal opplysningene i dette underavsnittet i sikkerhetsdatabladet være i samsvar med de identifiserte bruksområdene i rapporten om kjemikaliesikkerhet og med eksponeringsscenarioene fra den nevnte rapporten, som angitt i vedlegget til sikkerhetsdatabladet.

SDS-et må inneholde minst de identifiserte bruksområdene³⁸ for stoffet som er relevante for mottaker(e) i den grad de er kjent. For registrerte stoffer det kreves en rapport om kjemikaliesikkerhet for, må denne listen over bruksområder samsvare med bruksområdene som identifiseres i rapporten om kjemikaliesikkerhet og eksponeringsscenarioet.

For å oppfylle kravet om at denne beskrivelsen av identifiserte bruksområder skal være kort, anbefales det å unngå å ta med en potensielt lang, uttømmende liste over formelle «bruksbeskrivelser»³⁹ under dette avsnittet. Ellers kan det føre til et unødvendig langt avsnitt som utvanner svært viktige opplysninger på den første siden av SDS-et. Et alternativ er å ta med en mer generell liste over bruksområder og henvise til eventuelle vedlagte eksponeringsscenarioer. En indeks eller innholdsfortegnelse kan legges til avsnitt 16 med henvisning under dette punktet til opplysninger i eksponeringsscenarioet, f.eks. en generell liste over bruksområder samt en merknad av typen «AVSNITT 16 inneholder en fullstendig liste over bruksområder, vedlagt et eksponeringsscenario».

Opplysningene i underavsnittet om bruk som frarådes, må samsvare med opplysningene i avsnitt 3.6 i IUCLID (bruk som frarådes) for stoffer som ikke er registreringspliktige. Vær oppmerksom på at når en bruk frarådes, kreves også en begrunnelse der det er relevant. Bruk som frarådes, kan også rapporteres ved å bruke elementer fra systemet for beskrivelser av

³⁸ Identifiserte bruksområder er definert i REACH artikkel 3 nr. 26.

³⁹ Flere opplysninger om beskrivelser av bruksområder er å finne i kapittel R.12 av ECHAs *Vejledning om opplysningskrav og kjemikaliesikkerhedsvurderinger*, tilgjengelig på:
guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.

bruksområder, og/eller med en generell beskrivelse av bruksområdet/-områdene. Et eksempel på hvordan dette underpunktet kan se ut, med en illustrerende oppføring, er vist nedenfor:

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Identifiserte relevante bruksområder: Forbrukeranvendelse [SU 21]⁴⁰; Blekk og tonere [PC18].

Bruk som frarådes: Forbrukeranvendelse [SU 21]; Maling, tynnere, malingfjernere [PC9a].

Hvorfor bruk frarådes: Bruk på store overflater medfører potensielt svært stor eksponering for damp.

Det kan også være nyttig å angi hvorvidt bruk frarådes på grunnlag av i) bruk som frarådes i henhold til REACH vedlegg I avsnitt 7 2.3 (stoffer som har vært gjenstand for en vurdering av kjemikaliesikkerheten), ii) en ulovfestet anbefaling fra en leverandør i samsvar med REACH vedlegg VI avsnitt 3.7 eller iii) for ikke-registrerte stoffer eller stoffblandinger som inneholder dem, bare en ulovfestet anbefaling fra leverandøren, som også kan være teknisk begrunnet.

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Tekst vedlegg II

Leverandøren skal identifiseres, enten det er framstilleren, importøren, enerepresentanten, den etterfølgende brukeren eller distributøren. Leverandørens fullstendige adresse og telefonnummer skal oppgis, samt en e-postadresse til en behørig person som er ansvarlig for sikkerhetsdatabladet.

I tillegg, dersom leverandøren ikke er representert i den medlemsstaten der stoffet eller stoffblandingen bringes i omsetning, og leverandøren har utpekt en ansvarlig person for den nevnte medlemsstaten, skal fullstendig adresse og telefonnummer til den ansvarlige personen oppgis.

For registranter skal opplysningene være i samsvar med de opplysningene om framstilleren eller importøren som ble gitt ved registreringen.

Dersom en enerepresentant er utpekt, kan opplysninger om framstilleren eller tilvirkeren utenfor [Unionen](#) også oppgis.

Legg merke til at det bare er opplysninger om produsenter eller tilvirkere utenfor Unionen som er valgfrie. De øvrige opplysningene som gis i dette avsnittet, må gjelde minst én leverandør fra forsyningskjeden. Vær også oppmerksom på at «leverandøren» i denne sammenhengen viser til leverandøren av SDS-et slik det framgår av tittelen på dette avsnittet⁴¹. Legg dessuten merke til at en «ansvarlig person» skal utpekes av en «leverandør» som i samsvar med definisjonen av «leverandør» i REACH, holder til i et EU-land. En slik «ansvarlig person» kan

⁴⁰ Den fullstendige tittelen [og koden] for bruksbeskrivelser er angitt i veiledningen om informasjonskrav og kjemisk sikkerhetsvurdering kapittel R.12: *Bruksbeskrivelse* er gjengitt her som referanse, men er ikke et juridisk krav i SDS-et.

⁴¹ I REACH artikkel 31 nr. 1 defineres personen som skal stille SDS-et til rådighet, som «*leverandøren av et stoff eller en stoffblanding*». Artikkel 3 nr. 32 definerer så en «*leverandør av et stoff eller en stoffblanding*» som «*enhver framstiller, importør, etterfølgende bruker eller distributør som bringer i omsetning et stoff, alene eller i en stoffblanding, eller en stoffblanding*». Personen som bringer i omsetning, er følgelig også «*leverandøren*» av SDS-et i denne sammenheng.

derfor i praksis beskrives som «en hvilken som helst person som leverandøren fra en medlemsstat kan ha utpekt i en annen medlemsstat til å håndtere alle spørsmål om SDS-er som måtte dukke opp i den andre medlemsstaten».

Opplysningene i dette underavsnittet kan struktureres på følgende måte:

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

- Produsent/leverandør
- Gateadresse/ postboks
- Land/postnummer/poststed
- Telefonnummer (oppgi om mulig også telefaks)
- e-postadresse til kvalifisert person med ansvar for SDS-et
- Nasjonal kontakt:

For e-postadresse til den kvalifiserte personen med ansvar for SDS-et er det tilrådelig å bruke en egen, generisk (ikke personlig) e-postadresse som deretter kan leses av flere personer – f.eks. SDS@companyX.com. Det er ikke noe spesifikt krav at denne kvalifiserte person må ha tilholdssted innenfor EU- eller EØS-området.

I tillegg til de juridiske kravene som er spesifisert ovenfor, kan det oppgis en ekstra avdeling/kontaktperson (f.eks. intern eller ekstern HMS-konsulent) med ansvar for innholdet i SDS-et under «AVSNITT 16: Andre opplysninger» (inkludert telefonnummer som et minimum av kontaktinformasjon).

Det stilles ikke krav om at en fysisk person skal nevnes ved navn i et SDS; «leverandøren» ovenfor kan være en fysisk (naturlig) eller juridisk person.

1.4. Nødtelefonnummer

Tekst vedlegg II

Det skal gis henvisning til opplysninger om nødmeldingstjenester. Dersom det finnes et offisielt rådgivende organ i medlemsstaten der stoffet eller stoffblandingen bringes i omsetning (f.eks. et organ med ansvar for å ta imot helseopplysninger som nevnt i forordning (EF) nr. 1272/2008 artikkel 45), er det tilstrekkelig å oppgi det nevnte organets telefonnummer. Dersom slike tjenester av ulike årsaker har begrenset tilgjengelighet, f.eks. med hensyn til åpningstider eller hvilken type opplysninger som gis, skal dette klart angis.

Vær oppmerksom på at selv om det offisielt rådgivende organet kan være hensiktsmessig å bruke, kan det også forekomme tilfeller der visse medlemsstater har et rådgivende organ som bare kan kontaktes av helsepersonell. Hvis telefonnummeret i slike tilfeller oppgis i et SDS, må det også opplyses tydelig i SDS-et at det er ment for bruk utelukkende av helsepersonell. I ethvert tilfelle må det aktuelle organet bekrefte at deres telefonnummer kan oppgis, og hvorvidt det skjer på bestemte vilkår (f.eks. forhåndsvisning av alle SDS-er eller andre opplysninger).

Legg også merke til at visse medlemsstater på ECHAs oppfordring og på frivillig basis har oppgitt lenker til aktuelle nasjonale nødmeldingstjenester som kan legges inn i underavsnitt 1.4 i SDS-et, i sin oppføring på ECHAs nettsted for nasjonale informasjonstjenester: http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp.

Leverandøren må oppgi en henvisning til nødmeldingstjenester. Hvis det finnes et offisielt rådgivende organ som definert i den juridiske teksten ovenfor, må dette henvises til. I motsatt fall (eller i tillegg) må det henvises til en nødmeldingstjeneste som tilhører leverandøren selv eller en kvalifisert tredjepartsleverandør av slike tjenester. Dersom leverandøren stiller til rådighet sin egen nødmeldingstjeneste, enten alene eller i kombinasjon med et offisielt rådgivende organ eller en annen leverandør, må den nødvendige kompetansen være tilgjengelig.

Eventuelle begrensinger på tjenestene som stilles til rådighet av det offisielt rådgivende organet, leverandøren selv eller en tredjepart (åpningstider eller hvilke typer opplysninger som kan leveres), må angis, f.eks.:

- (1) Tilgjengelig bare i kontortiden.
- (2) Tilgjengelig bare i følgende tidsrom: xx–xx

Det er ønskelig at det oppgis tidssoner for åpningstider, spesielt hvis kontoret befinner seg i en medlemsstat i en annen tidssone enn medlemsstaten der produktet bringes i omsetning, og spesielt hvis det ligger utenfor EU-området.

Disse tjenestene bør være i stand til å håndtere anmodninger/henvendelser på det eller de offisielle språkene i den eller de medlemsstatene SDS-et er beregnet for. De relevante internasjonale retningsnumrene må selvsagt oppgis som en del av telefonnumre i andre land enn det som det aktuelle stoffet/stoffblandingen leveres fra.

Et eksempel på hvordan underavsnittene 1.3 og 1.4 kan struktureres, er vist nedenfor.

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet:

Leverandør (produsent/importør/enerepresentant/etterfølgende bruker/distributør):

Gateadresse/ postboks

Land/postnummer/poststed

Telefonnummer

e-postadresse til kvalifisert person med ansvar for sikkerhetsdatablad

Nasjonal kontakt:

1.4 Nødtelefonnummer

Åpningstider:

Andre kommentarer (f.eks. telefontjenestens språk)

3.2 SDS AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

Tekst vedlegg II

I dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet beskrives farene ved stoffet eller stoffblandingen og nødvendige advarsler forbundet med de nevnte farene.

Opplysningene om klassifisering og merking som er oppgitt i avsnitt 2 i SDS-et, må selvsagt samsvare med dem på de faktiske etikettene for det aktuelle stoffet/stoffblandingen.

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Tekst vedlegg II

Den klassifiseringen av stoffet eller stoffblandingen som følger av anvendelsen av klassifiseringskriteriene i forordning (EF) nr. 1272/2008, skal angis. Dersom leverandøren har meldt inn opplysninger om stoffet til klassifiserings- og merkingsfortegnelsen i samsvar med artikkel 40 i forordning (EF) nr. 1272/2008, skal klassifiseringen angitt i sikkerhetsdatabladet være den samme som klassifiseringen i den nevnte meldingen.

Dersom stoffblandingen ikke oppfyller klassifiseringskriteriene i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008, skal dette klart angis.

Opplysninger om stoffene i stoffblandingen skal angis i underavsnitt 3.2.

Dersom klassifiseringen, herunder faresetningene, ikke er fullstendig beskrevet, skal det vises til avsnitt 16, der den fullstendige teksten til hver klassifisering, herunder hver faresetning, skal angis.

De viktigste fysiske, helsemessige og miljømessige skadevirkningene skal angis i samsvar med avsnitt 9–12 i sikkerhetsdatabladet, på en slik måte at det er mulig for ikke-sakkyndige å identifisere farene knyttet til stoffet eller stoffblandingen.

For et stoff

Når en leverandør har meldt inn opplysninger om stoffet til klassifiserings- og merkingsfortegnelsen, må klassifiseringen i SDS-et være den samme som den som ble angitt i meldingen.

Klassifiseringen må følge reglene i CLP-forordningen: dvs. angi fareklasser, kategorier og faresetninger⁴².

Selv om det ikke er et juridisk krav, bør helst opplysninger om hvilken prosedyre som ble brukt for hver endepunktsklassifisering (f.eks. basert på forsøksdata, menneskelig erfaring, minimumsklassifisering, summeringsmetode eller spesifikke overgangsprinsipper osv.) oppgis her hvis de er tilgjengelige. Ettersom M-faktoren også må fastsettes⁴³ for ethvert stoff som

⁴² Vær oppmerksom på at SDS-er som etter 31. mai 2015 inneholder DSD-klassifisering i tillegg til CLP-klassifisering, ikke trenger å ajourføres bare av denne grunn.

⁴³ Se CLP artikkel 10 nr. 2; legg også merke til at M-faktorer for noen stoffer allerede er tilgjengelige i vedlegg VI til

klassifiseres som farlig for vannmiljøet – akutt 1 og/eller farlig for vannmiljøet – kronisk 1, anbefales det sterkt å opplyse om dette innenfor dette underavsnittet⁴⁴.

Nedenfor vises et eksempel på hvordan strukturen til dette avsnittet kan se ut for et **stoff**⁴⁵:

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

2.1.1. Klassifisering i samsvar med 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

Farlig for vannmiljøet – akutt 1, H400 (M-faktor (egenklassifisering) = 10)

2.1.2. Tilleggsopplysninger:

I AVSNITT 16 vises faresetninger og EU-faresetninger i fulltekst.

Før en stoffblanding

Klassifiseringen følger reglene i CLP-forordningen: dvs. angir fareklasser, kategorier og faresetninger⁴⁶.

Merk: Det er innvilget en overgangsperiode for stoffblandinger som ble brakt i omsetning allerede før 1. juni 2015. Slike stoffblandinger trenger ikke merkes på nytt og pakkes om før 1. juni 2017⁴⁷.

Når SDS-et stilles til rådighet for en uklassifisert stoffblanding (i samsvar med kravene i REACH artikkel 31 nr. 3 eller i vedlegg I til CLP), skal dette angis. Det kan også være ønskelig å angi den spesifikke grunnen til at stoffblandingen faller inn under CLP artikkel 31 nr. 3 eller

CLP.

⁴⁴ Tildelingen av en M-faktor til et stoff er en vesentlig del av klassifiseringsprosedyren for stoffet for å sikre at stoffer og stoffblandinger som inneholder det gitte stoffet, blir riktig klassifisert.

⁴⁵ Vær oppmerksom på at tilleggsnummerering og strukturering lenger ned enn til underavsnittsnivå ikke er et juridisk krav.

⁴⁶ Vær oppmerksom på at SDS-er som etter 31. mai 2015 inneholder DPD-klassifisering i tillegg til CLP-klassifisering, ikke trenger å ajourføres bare av denne grunn.

⁴⁷ Vær oppmerksom på at for visse stoffblandinger som allerede er i omsetning, kan både den faktiske merkingen av emballasjen og SDS-et som viser til den, kvalifisere for de relevante overgangsbestemmelsene for stoffblandinger som ble brakt i omsetning før 1. juni 2015, i samsvar med henholdsvis CLP artikkel 61 nr. 4, forordning (EU) nr. 453/2010 artikkel 2 nr. 6 og forordning (EU) 2015/830 artikkel 2, fram til senest 1. juni 2017. Disse bestemmelsene behandles ikke lenger i detalj i denne veiledningen om utarbeiding av **(nye / ajourførte)** SDS-er. Kapittel 1.2 i denne veiledningen inneholder flere opplysninger om overgangsperioden.

vedlegg I. Et eksempel på en erklæring for å gjøre det, i dette tilfellet i tilknytning til artikkel 31 nr. 3 bokstav c), kan være:

«Dette produktet oppfyller ikke kriteriene for klassifisering i noen av fareklassene i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger. Et sikkerhetsdatablad for stoffet stilles imidlertid til rådighet på anmodning, ettersom det inneholder et stoff med en eksponeringsgrense på EU-nivå.»

Vær oppmerksom på at stadig flere opplysninger om komponenter i stoffblandinger blir tilgjengelige (f.eks. som følge av nye forsøk eller annen informasjonsutveksling) etter de to første registreringsfristene (30. november 2010 og 31. mai 2013), som et resultat av SIEF-, konsortium- og/eller individuelle registrantaktiviteter. Denne prosessen med økende tilgang til opplysninger kan komme til å fortsette fram til den tredje registreringsfristen, 31. mai 2018 og enda lenger.

2.2. Merkingselementer

Tekst vedlegg II

På grunnlag av klassifiseringen skal minst følgende elementer som finnes på etiketten i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008, angis: farepiktogram(mer), varselord, faresetning(er) og sikkerhetssetning(er). Farepiktogrammet fastsatt i forordning (EF) nr. 1272/2008 kan erstattes av en grafisk gjengivelse av det fullstendige farepiktogrammet i svarthvitt eller av en grafisk gjengivelse av bare symbolet.

De gjeldende merkingselementene i samsvar med artikkel 25 og artikkel 32 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal angis.

For både stoffer og stoffblandinger skal merkingselementene angis i samsvar med CLP-forordningen. Disse elementene må omfatte **alle** merkingselementer som vises på etiketten (dvs. inkludert, hvis relevant, elementene på den innvendige emballasjetiketten⁴⁸).

Merkingselementene som angis, må samsvare med den tilhørende etiketten som er festet på produktet.

Merkingselementer i henhold til CLP-forordningen omfatter:

- Farepiktogram(mer)⁴⁹.
- Varselord.
- Faresetning(er), H og EUH, i fulltekst (eller gjengi i fulltekst i avsnitt 16 hvis ikke her).
- Sikkerhetssetning(er), P, i fulltekst.
- Eventuelle ekstra merkingselementer i samsvar med CLP artikkel 25 «Tilleggsopplysninger på etiketten».

⁴⁸ Dvs. inkludert for eksempel farepiktogrammer som det ikke er nødvendig å ha med på den utvendige emballasjen i henhold til CLP artikkel 33 nr. 1, fordi de gjelder den samme faren som i reglene for transport av farlig gods.

⁴⁹ I henhold til CLP artikkel 2 nr. 3 er et «farepiktogram» en grafisk framstilling som omfatter et symbol samt andre grafiske elementer, som en ramme, et bakgrunnsbilde eller en bakgrunnsfarge, og som er ment å gi særlige opplysninger om vedkommende fare.

Som det framgår av den juridiske teksten som er sitert ovenfor, kan farepiktogrammet erstattes av en grafisk gjengivelse av det fullstendige farepiktogrammet i svarthvitt eller en grafisk gjengivelse av bare symbolet.

Sikkerhetssetninger kan velges ut fra de fastsatte kriteriene i del 1 av vedlegg IV til CLP såfremt det tas hensyn til faresetningene og den beregnede eller identifiserte bruken eller bruksområdene for stoffet eller stoffblandingen. De valgte sikkerhetssetningene må gjengis i samsvar med ordlyden i del 2 av vedlegg IV til CLP.

Når leverandører velger sikkerhetssetninger i samsvar med CLP artikkel 22 og 28, kan de slå sammen sikkerhetssetninger såfremt de tar hensyn til at rådene som gis, skal være klare og tydelige (i dette tilfellet skal den spesifikke ordlyden i de enkelte frasene som slås sammen, beholdes). Vær oppmerksom på at det i henhold til CLP artikkel 28 nr. 3 ikke bør vises flere enn seks sikkerhetssetninger på etiketten, med mindre det er nødvendig. Flere opplysninger om valg av sikkerhetssetninger er å finne i ECHAs *Vejledning om mærkning og emballering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008*⁵⁰ (dansk språkversjon).

Det kan være nyttig for industrielle og profesjonelle brukere (ikke forbrukere, ettersom de ikke mottar SDS-er) å inkludere spesielle sikkerhetssetninger i relevante avsnitt av hoveddelen av SDS-et for å redusere antallet sikkerhetssetninger på etiketten^{51 52}. Her følger noen eksempler på slike sikkerhetssetninger som kan brukes i underavsnitt 7.1 «Forsiktighetsregler for sikker håndtering» i stedet for på etiketten:

- Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet. (P202).
- Vask hendene grundig etter bruk (P264).
- Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet (P270).
- Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen (P272).

I henhold til REACH artikkel 65 skal innehavere av en godkjenning og etterfølgende brukere nevnt i artikkel 56 nr. 2 som blander inn i en stoffblanding et stoff som er underlagt godkjenning, angi godkjenningsnummeret på etiketten før stoffet eller stoffblandingen som inneholder stoffet, bringes i omsetning. I slike tilfeller blir godkjenningsnummeret et obligatorisk merkingselement i henhold til CLP (via CLP artikkel 32 nr. 6 angående «merkingselementer som følger av krav fastsatt i andre fellesskapsrettsakter» og må derfor tas med i dette avsnittet av SDS-et. Nødvendige merkingselementer i henhold til vedlegg XVII til REACH (som «Bare for yrkesbruker» er også eksempler på merkingselementer som skal tas med i SDS-et, i underavsnitt 2.2. for stoffer og stoffblandinger merket i samsvar med CLP. Merkingselementer som potensielt springer ut fra nasjonal lovgivning, kan også oppgis her.

Nedenfor vises et eksempel på hvordan strukturen til dette underavsnittet kan se ut for et stoff⁵³:

⁵⁰ Tilgjengelig på: guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

⁵¹ Legg merke til at P-nummeret (f.eks. «P202») ikke er en del av selve sikkerhetssetningen, men at det kan være nyttig å ta med i parentes etter regelen av referansehensyn.

⁵² Sikkerhetssetninger skal gis i SDS-et (og ikke på etiketten) bare når det ikke er nødvendig å ha dem på etiketten for å gjenspeile farens art og alvorlighetsgrad (se vilkårene i CLP artikkel 28 nr. 3).

⁵³ Natriumperoksid er brukt som et faktisk eksempel for å illustrere ytterligere en reduksjon av antall sikkerhetssetninger. Dette er derfor **ikke** et eksempel på et stoff som er underlagt godkjenning.

2.2. : Merkingselementer⁵⁴

Merking i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer



Varselord:

Fare

Faresetninger:

H271⁵⁵Kan forårsake brann eller eksplosjon; sterkt oksiderende.

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne

Sikkerhetssetninger⁵⁶:

P210 Holdes vekk fra varme/gnister/åpen flamme/varme overflater – Røyking forbudt.

P221 Må ikke blandes med brennbare stoffer.

P280 Benytt vernehansker /verneklær/vernebriller/ ansiktsskjerm.

P301+P330+P331 VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE framkall brekning.

P303+P361+P353+310 VED HUDKONTAKT (eller i hår): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER⁵⁷ eller lege.

P305+P351+P338IF VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P371+P380+P375 Ved større brann og store mengder: Evakuer området. Bekjemp brannen på avstand på grunn av eksplosjonsfare.

Tilleggsopplysninger om fare (EU)⁵⁸: Ikke relevant.

⁵⁴ Legg merke til at produktidentifikatoren, selv om den er et merkingselement, ikke er angitt i underavsnitt 2.2, ettersom den ikke er spesifisert som et av elementene som skal tas med her. Den skal oppgis i avsnitt 1.1.

⁵⁵ Vær oppmerksom på at referansenummeret for pictogrammer og H- og P-setninger (f.eks. «H271») ikke trenger å vises på etiketten og i underavsnitt 2.2 i SDS-et; det er bare den fullstendige teksten som kreves. For å kunne kontrollere og/eller sammenligne merkingsinformasjon anbefales det imidlertid å oppgi disse numrene i underavsnitt 2.2 i SDS-et.

⁵⁶ Du finner flere opplysninger om hvordan antallet sikkerhetssetninger er blitt redusert, på neste side.

⁵⁷ (Den amerikanske stavemåten «center» i den engelskspråklige utgaven er overført fra GHS).

⁵⁸ Hvis relevant.

Reduksjon av antall sikkerhetssetninger

I CLP artikkel 28 nr. 3 heter det at «*Etiketten skal omfatte høyst seks sikkerhetssetninger, med mindre det er nødvendig med flere sikkerhetssetninger for å vise farenes art og alvorlighetsgrad.*»

Avgjørelsen om hvilke sikkerhetssetninger som skal vises på etiketten, skal tas i henhold til CLP-forordningen. Kravet i vedlegg II til REACH om inkludering i et SDS dreier seg ganske enkelt om at setningene som vises på etiketten, skal oppgis i dette underavsnittet (2.2) i SDS-et.

Flere opplysninger om hvordan antallet sikkerhetssetninger kan reduseres til nærmest mulig målantallet på maksimalt seks, er å finne i ECHAs *Vejledning om mærkning og emballering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008*⁵⁹.

2.3. Andre farer

Tekst vedlegg II

Det skal gis opplysninger om hvorvidt stoffet eller stoffblandingen oppfyller kriteriene for PBT eller vPvB i samsvar med vedlegg XIII

*Det skal gis opplysninger om andre farer som ikke fører til klassifisering, men som kan bidra til de generelle farene ved stoffet eller stoffblandingen, som f.eks. danning av luftforurensende stoffer i forbindelse med herding eller bearbeiding, støvdanning, **eksplosive egenskaper som ikke oppfyller klassifiseringskriteriene i del 2 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008**, fare for støveksplasjon, krysssensibilisering, kvelningsfare eller forfrysningsfare, stor sannsynlighet for utvikling av lukt eller smak, eller miljøvirkninger som f.eks. farer for jordorganismer, eller fotokjemisk ozondanningspotensial. **Angivelsen «Kan danne eksplosiv blanding av støv og luft ved spredning» er formålstjenlig ved fare for støveksplasjon.***

Opplysninger om andre farer som ikke fører til klassifisering, men som må oppgis her, omfatter eksempelvis opplysninger om tilstedeværelse av sensibiliserende stoffer i henhold til CLP artikkel 25 nr. 6⁶⁰.

Nedenfor vises et eksempel på hvordan strukturen til dette underavsnittet kan se ut, inkludert enkelte formuleringer som kan brukes hvis det er relevant:

2.3. Andre farer

Fare for blindhet etter svelging av produktet

Stoffet oppfyller kriteriene for vPvB i samsvar med forordning (EF) nr. 1907/2006, vedlegg XIII

Stoffet er fototoksisk

⁵⁹ Tilgjengelig på: guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

⁶⁰ Som et ytterligere eksempel kan nevnes at opplysninger om eksplosive egenskaper omfatter for eksempel opplysninger knyttet til emballasje for transport, EUs forsøksmetode A.14, den potensielle faren ved eksplosive atmosfærer og andre omstendigheter som ikke er forbundet med CLP-klassifisering.

3.3 SDS AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

Tekst vedlegg II

I dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet beskrives den kjemiske identiteten til bestanddelen(e) i stoffet eller stoffblandingen, herunder urenheter og stabiliserende tilsetningsstoffer som fastsatt nedenfor. Det skal gis hensiktsmessige og tilgjengelige sikkerhetsopplysninger om overflatekjemi.

Avsnitt 3.1 eller 3.2 må inkluderes nedenfor slik det er hensiktsmessig for enten et stoff eller en stoffblanding hvis relevant⁶¹.

Legg merke til at termen «overflatekjemi» slik den er brukt i teksten ovenfor, er ment å skulle vise til egenskaper som kan framkomme som et resultat av de bestemte overflateegenskapene til et (fast) stoff eller stoffblanding (f.eks. som følge av å ha visse dimensjoner innenfor nano-området)⁶².

3.1. Stoffer

Tekst vedlegg II

Den kjemiske identiteten til stoffets hovedbestanddel skal angis med minst produktidentifikatoren eller en av de andre identifikasjonsmåtene angitt i underavsnitt 1.1.

Den kjemiske identiteten til eventuelle urenheter, stabiliserende tilsetningsstoffer eller andre enkeltbestanddeler enn hovedbestanddelen som selv er klassifisert, og som bidrar til klassifiseringen av stoffet, skal angis på følgende måte:

- (a) produktidentifikatoren i samsvar med artikkel 18 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1272/2008,*
- (b) dersom produktidentifikatoren ikke er tilgjengelig, et av de andre navnene (vanlig navn, handelsnavn, forkortelse) eller identifikasjonsnumrene.*

Leverandører av stoffer kan i tillegg velge å oppføre alle bestanddeler, herunder ikke-klassifiserte bestanddeler.

Dette underavsnittet kan også brukes til å gi opplysninger om stoffer med flere bestanddeler.

De kjemiske identifikatorene i hovedbestanddelen må oppgis i dette avsnittet (opplysninger fra avsnitt 1.1).

⁶¹ Det av disse to underavsnittene som ikke er relevant, er det eneste underavsnittet i SDS-et som kan utelates fullstendig. Hvis underoverskriften som ikke er relevant, blir inkludert, må feltet fylles ut med en indikasjon på at det ikke er relevant (dvs. «ikke relevant»). Vær oppmerksom på at det **ikke** er tilstrekkelig å bruke hovedoverskriften «Avsnitt 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler» alene.

⁶² Den er spesifikt **ikke** ment å skulle kreve at det gis opplysninger her om surfaktante egenskaper hos (flytende eller oppløste) stoffer eller stoffblandinger.

Vær oppmerksom på at det **ikke** er nødvendig å oppgi noen separat klassifisering (eller angir fare som uansett bare gjelder komponenter i stoffblandinger) osv. for urenheter i et **stoff** (i motsetning til hva som er tilfelle for stoffblandinger som beskrives i punkt 3.2.3 i den juridiske teksten nedenfor), ettersom disse allerede skulle ha vært tatt med i klassifiseringen av stoffet som registrert i henhold til REACH / innmeldt i henhold til CLP.

Nedenfor vises et utvidet, illustrerende eksempel på hvordan strukturen til dette avsnittet kan se ut for en styrenmonomer⁶³:

AVSNITT 3: SAMMENSETNING / OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER 3.1 STOFFER				
Type produktidentifikator i samsvar med artikkel 18 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1272/2008	Identifikato rens nummer	Identifikator ens navn	Vekt % av innhold (eller intervall)	EF- nummer ⁶⁴
Indeksnummer i CLP vedlegg VI	601-026-00-0	styren	99,70– 99,95	202-851-5
CAS-nummer i CLP vedlegg VI ⁶⁵	100-41-4	etylbenzen	0,05 maksimalt	202-849-4
CAS-nummer	98-29-3	4-tert- butylbenzen- 1,2-diol ⁶⁶	0,0015 (15 ppm) maksimalt	202-653-9
(Uklassifisert bestanddel)	Ikke relevant	Polymerer	Maks. 0,0020	Ikke relevant

Eksempelet ovenfor kunne i praksis ha vært begrenset til det som vises nedenfor, ettersom alle andre komponenter enn styren forekommer i en mindre mengde enn det som skal tas i betraktning ved klassifisering, med mindre leverandøren ønsker å bruke SDS-et til å gi spesifikk tilleggsinformasjon:

AVSNITT 3: SAMMENSETNING / OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER: 3.1 STOFFER

⁶³ Vær oppmerksom på at navnene på feltene i praksis ikke trenger å være like pedantiske som dem som er brukt i illustrasjonen her, og at en mer «klassisk» oppføring med flere identifikatorer også ville ha vært akseptabel, så lenge innholdet i feltene oppfyller kravene – se begrenset eksempel på neste side.

⁶⁴ Hvis alle de tre første kolonnene i dette eksempelet er utfyllt, er det ikke obligatorisk å fylle ut denne kolonnen – den er bare til opplysning.

⁶⁵ Etylbenzen har selvsagt også et indeksnummer i vedlegg VI til CLP – CAS-nummeret er valgt her for å illustrere prinsippet om at hvilken som helst av identifikatorene som er oppgitt i vedlegget, kan brukes – i praksis kan det være ønskelig med konsekvens i valg av tilgjengelige numre.

⁶⁶ Dette er det faktiske IUPAC-navnet på stoffet som ellers er kjent som 4-tert-butylcatechol / 4-tert-butylpyrocatechol / TBC.

Navn	Indeksnummer i CLP vedlegg VI	Vekt % av innhold (eller intervall)
styren	601-026-00-0	> 99,5 %

Eksempelet ovenfor, som gjelder et stoff med urenheter, kan ses i motsetning til det som følger nedenfor og gjelder en stoffblanding med noen av de samme komponentene (styren og etylbenzen). Dette kan bidra til å forklare de forskjellige opplysningskravene for henholdsvis stoffer i underavsnitt 3.1 og stoffblandinger i underavsnitt 3.2.

3.2. Stoffblandinger

Tekst vedlegg II

Produktidentifikatoren, konsentrasjonen eller konsentrasjonsintervallene og klassifiseringene skal angis for minst alle stoffer nevnt i 3.2.1 eller 3.2.2. Leverandører av stoffblandinger kan i tillegg velge å oppføre alle stoffer i stoffblandingen, herunder stoffer som ikke oppfyller klassifiseringskriteriene. Disse opplysningene skal sette mottakeren i stand til raskt å identifisere farene ved stoffene i stoffblandingen. Farene ved selve stoffblandingen angis i avsnitt 2.

Konsentrasjonene av stoffene i en stoffblanding skal beskrives på én av følgende måter:

- (a) nøyaktige masse- eller volumprosent i fallende orden, dersom det er teknisk mulig,
- (b) intervaller av masse- eller volumprosent i fallende orden, dersom det er teknisk mulig.

Ved bruk av prosentintervaller skal helse- og miljøfarene beskrive virkningene av den høyeste konsentrasjonen av hver bestanddel.

Dersom det finnes opplysninger om virkningene av stoffblandingen som helhet, skal disse opplysningene tas med i avsnitt 2.

Dersom det [i henhold til](#) artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1272/2008 [er tillatt](#) å bruke en alternativ kjemisk betegnelse, kan denne betegnelsen brukes.

3.2.1. For stoffblandinger som oppfyller klassifiseringskriteriene i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008, skal følgende stoffer angis, sammen med konsentrasjonen eller konsentrasjonsintervallet i stoffblandingen:

(a) stoffer som utgjør en helse- eller en miljøfare i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, dersom de nevnte stoffene finnes i konsentrasjoner lik eller høyere enn den laveste av følgende verdier:

- (ia) de generiske grenseverdiene angitt i tabell 1.1 i [vedlegget til](#) forordning (EF) nr. 1272/2008,
 - (ib) de generiske konsentrasjonsgrensene angitt i del 3 til 5 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008, [idet det tas hensyn til konsentrasjonene angitt i merknadene til visse tabeller i del 3 i forbindelse med forpliktelsen til på anmodning å gjøre tilgjengelig et sikkerhetsdatablad for stoffblandingen](#) og for aspirasjonsfare (avsnitt 3.10 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008) ≥ 10 %).
- Liste over fareklasser, farekategorier og konsentrasjonsgrenser for hvilke et stoff skal oppføres som et stoff i en stoffblanding i underavsnitt 3.2.

1.1. Fareklasse og farekategori

Konsentrasjonsgrense
i %

Akutt giftighet, kategori 1, 2 og 3	≥ 0,1
Akutt giftighet, kategori 4	≥ 1
Hudetsing/hudirritasjon, kategori 1, underkategori 1A, 1B, 1C og kategori 2	≥ 1
Alvorlig skade på øyne/øyeirritasjon, kategori 1 og 2	≥ 1
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	≥ 0,1
Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller, kategori 1A og 1B	≥ 0,1
Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller, kategori 2	≥ 1
Kreftframkallende, kategori 1A, 1B og 2	≥ 0,1
Reproduksjonstoksisitet, kategori 1A, 1B og 2, og virkninger på eller via laktasjon	≥ 0,1
Giftvirkning på bestemte organer (STOT) — enkelteksponering, kategori 1 og 2	≥ 1
Giftvirkning på bestemte organer (STOT) — gjentatt eksponering, kategori 1 og 2	≥ 1
Aspirasjonsfare	≥ 10
Farlig for vannmiljøet — akutt, kategori 1	≥ 0,1
Farlig for vannmiljøet – kronisk, kategori 1	≥ 0,1
Farlig for vannmiljøet – kronisk, kategori 2, 3 og 4	≥ 1
Farlig for ozonlaget	≥ 0,1

(i) De særlige konsentrasjonsgrensene angitt i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008.

(ii) Dersom en M-faktor er angitt i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, den generiske grenseverdien i tabell 1.1 i vedlegg I til nevnte forordning, justert ved hjelp av beregningen fastsatt i avsnitt 4.1 i vedlegg I til nevnte forordning.

- (iii) De særlige konsentrasjonsgrensene angitt i klassifiserings- og merkingsfortegnelsen som er opprettet i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.
- (iv) Konsentrasjonsgrensene fastsatt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1272/2008.
- (v) Dersom en M-faktor er angitt i klassifiserings- og merkingsfortegnelsen opprettet i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, den generiske grenseverdien i tabell 1.1 i vedlegg I til nevnte forordning, justert ved hjelp av beregningen fastsatt i avsnitt 4.1 i vedlegg I til nevnte forordning.

(b) Stoffer for hvilke det er fastsatt **unions**grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen, og som ikke allerede er oppført i bokstav a).

(c) Stoffer som er persistente, bioakkumulerende og giftige, eller svært persistente og svært bioakkumulerende i samsvar med kriteriene fastsatt i vedlegg XIII, eller stoffer som er oppført på listen opprettet i samsvar med artikkel 59 nr. 1 av andre årsaker enn farene nevnt i bokstav a), dersom konsentrasjonen av et enkeltstoff er lik eller høyere enn 0,1 %.

3.2.2. For stoffblandinger som ikke oppfyller klassifiseringskriteriene i samsvar med forordning (EF) 1272/2008, skal stoffer som finnes i enkeltkonsentrasjoner lik eller høyere enn nedenstående konsentrasjoner, angis sammen med konsentrasjonen eller konsentrasjonsintervallet:

(a) 1 vektprosent i stoffblandinger som ikke er gassblandinger, og 0,2 volumprosent i gassblandinger for

(i) stoffer som utgjør en helse- eller miljøfare i henhold til forordning (EF) 1272/2008, eller

(ii) stoffer for hvilke **det er fastsatt unions**grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen,

(b) 0,1 vektprosent for stoffer som er persistente, bioakkumulerende og giftige i samsvar med kriteriene angitt i vedlegg XIII, svært persistente og svært bioakkumulerende i samsvar med kriteriene angitt i vedlegg XIII, eller som er oppført på listen opprettet i samsvar med artikkel 59 nr. 1 av andre årsaker enn farene nevnt i bokstav a).

3.2.3. For stoffene angitt i underavsnitt 3.2 skal stoffets klassifisering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, herunder fareklassen(e) og kategorikoden(e) angitt i tabell 1.1 i vedlegg VI til nevnte forordning samt faresetningene angitt i samsvar med stoffenes fysiske farer og farer for menneskers helse og miljøet, angis. Den fullstendige teksten til faresetningene trenger ikke å tas med i dette avsnittet, det er tilstrekkelig å oppgi kodene. Dersom den fullstendige teksten ikke er tatt med, skal det vises til avsnitt 16, som skal inneholde den fullstendige teksten til hver relevante faresetning. Dersom stoffet ikke oppfyller klassifiseringskriteriene, skal årsaken til at stoffet er oppført i underavsnitt 3.2, oppgis, for eksempel «uklassifisert vPvB-stoff» eller «stoff med en **unions**grenseverdi for eksponering på arbeidsplassen».

3.2.4. For stoffene angitt i underavsnitt 3.2 skal navnet og, om tilgjengelig, registreringsnummeret, som tildelt i henhold til artikkel 20 nr. 3 i denne forordning, oppgis.

Uten at det berører etterfølgende brukeres forpliktelser som fastsatt i artikkel 39 i denne forordning, kan leverandøren av stoffblandingen sløyfe den delen av registreringsnummeret som gjelder den enkelte registrant i en felles innsending, forutsatt at

(a) den nevnte leverandøren på anmodning, for håndhevingsformål, påtar seg ansvaret for å oppgi det fullstendige registreringsnummeret eller, dersom leverandøren ikke har tilgang til det fullstendige registreringsnummeret, å videresende anmodningen til sin leverandør i samsvar med bokstav b), og

(b) den nevnte leverandøren oppgir det fullstendige registreringsnummeret til den myndigheten i medlemsstaten som er ansvarlig for håndhevingen (heretter kalt «håndhevingsmyndigheten») innen sju dager etter at anmodningen er mottatt, enten direkte fra håndhevingsmyndigheten eller videresendt fra leverandørens mottaker eller, dersom leverandøren ikke har tilgang til det fullstendige

registreringsnummeret, videresender anmodningen til sin leverandør innen sju dager etter at anmodningen er mottatt, og samtidig underretter håndhevingsmyndigheten.

EF-nummeret, om tilgjengelig, skal oppgis i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008. Dersom CAS-nummeret og IUPAC-navnet er kjent, kan også disse oppgis.

For stoffer som er angitt i dette underavsnittet ved bruk av en alternativ kjemisk betegnelse i samsvar med artikkel 15 i direktiv 1999/45/EF eller artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1272/2008, er registreringsnummeret, EF-nummeret og andre nøyaktige kjemiske identifikatorer ikke nødvendig.

Legg merke til at den juridiske teksten som er sitert ovenfor, nevner generiske grenseverdier og M-faktorer bare med henblikk på å avgjøre hvilke stoffer (inkludert konsentrasjonen eller konsentrasjonsintervallet i stoffblandingen) som må angis i SDS-et. Dersom en M-faktor er tilgjengelig, kan det ikke desto mindre være nyttig og derfor å anbefale at den faktiske M-faktoren oppgis og angis som sådan (når det gjelder M-faktorer for komponenter i stoffblandinger, bør disse helst angis sammen med klassifiseringsopplysningene for den aktuelle komponenten i dette underavsnittet 3.2)⁶⁷.

Vær oppmerksom på at kravene til opplysninger om identifikatorer som skal oppgis i dette underavsnitt 3.2 (i motsetning til underavsnitt 1.1) for stoffblandinger, var annerledes i den versjonen av vedlegg II som gjaldt før 1. juni 2015. Legg særlig merke til at kravet om at produktidentifikatoren bare må oppgis «hvis tilgjengelig» ikke lenger gjelder etter 1. juni 2015 (produktidentifikatorer skal [i henhold til CLP] være tilgjengelige for alle komponentstoffer)⁶⁸.

Formuleringen «dersom det er teknisk mulig» slik den er brukt i forbindelse med kravet om å oppgi konsentrasjoner av stoffene i en stoffblanding som enten eksakte prosent eller prosentintervaller i fallende orden, er å oppfatte som at dette skal gjøres hvis f.eks. den SDS-genererende programvaren muliggjør en slik rangering ut fra den tilgjengelige informasjonen om sammensetningen. Den betyr ikke at alle tekniske trinn (herunder f.eks. analyse) må være utført for å fastslå nøyaktig hvilke opplysninger som er nødvendige for en slik rangering hvis de ellers ikke er tilgjengelige.

Når det gjelder stoffblandinger, kan den delen av REACH-registreringsnummeret som viser til den enkelte registrant i en felles innsendelse (de fire siste sifrene i det opprinnelige, fullstendige registreringsnummeret) utelates av **enhver** leverandør (legg merke til at det i dette tilfellet ikke er et krav at leverandøren skal være en etterfølgende bruker eller distributør, slik tilfellet er for trunkering av registreringsnummeret som oppgis for stoffer i underavsnitt 1.1)⁶⁹. Det bør videre bemerkes at registreringsnumre bare kreves i dette underavsnittet for stoffene som ble nevnt i punktene 3.2.1 eller 3.2.2. Hvis leverandører imidlertid velger å føre opp ytterligere stoffer i stoffblandingen i underavsnitt 3.2, selv om de ikke er forpliktet til å oppgi opplysningene som angis i punkt 3.2.1 eller 3.2.2 for disse stoffene, må de i så fall oppgi de relevante opplysningene som ble gitt i punktene 3.2.3 og 3.2.4, herunder registreringsnumrene dersom de er tilgjengelige.

67 Tildelingen av en M-faktor til et stoff er en vesentlig del av klassifiseringsprosedyren for stoffet for å sikre at stoffer og stoffblandinger som inneholder det gitte stoffet, blir riktig klassifisert.

68 Vær oppmerksom på at i motsetning til det som er tilfellet ved oppføring av stoffidentiteter i SDS-er for **et stoff** i underavsnitt 1.1, stilles det ikke noe spesifikt krav om at de produktidentifiserende opplysningene om **komponentstoffer i en stoffblanding** angitt i underavsnitt 3.2 må oppfylle samtlige krav i CLP artikkel 18 nr. 2 [eller artikkel 18 nr. 3 bokstav a)].

69 Du finner flere opplysninger under *Spørsmål og svar* (spm. nr. 137, 144 og 145) på ECHAs nettsted: <http://www.echa.europa.eu/support/qas-support/search-qas>.

De «stoffer som er oppført på listen opprettet i samsvar med artikkel 59 nr. 1 av andre årsaker enn farene nevnt i bokstav a), dersom konsentrasjonen av et enkeltstoff er lik eller høyere enn 0,1 %» i den juridiske teksten som er gjengitt ovenfor, er stoffene på den såkalte «kandidatlisten» (du finner flere opplysninger i kapittel 2, avsnitt 2.15 i dette dokumentet).

Nedenfor vises et eksempel på hvordan strukturen til dette underavsnittet kan se ut for en stoffblanding⁷⁰:

CAS-nr.	EF-nr.	Indeksnr.	REACH-registrering snr.	% [vekt]	Navn	Klassifisering i henhold til forordning (EF) nr. 1278 / 20 08 (CLP)
100-42-5	202-851-5	601-026-00-0	01-XXXXXXXXXX -XX-YYYY	60	styren	Flam. Liq. 3 H226 Acute Tox. 4 H332 Eye Irrit. 2 H319 Skin Irrit. 2 H315
100-41-4	202-849-4	601-023-00-4	01-NNNNNNNNN N-NN-ZZZZ	40	Etylbenzen	Flam. Liq. 2 H225 Acute Tox. 4 H332

Tilleggsopplysninger:

For H-setninger i fulltekst⁷¹: se AVSNITT 16.

Vær oppmerksom på at siden det bare kreves enten CAS-, EF- eller indeksnummer, kan denne tabellen som et alternativ forenkles ved å erstatte de tre kolonnene (en for hver type nummer) med to kolonner: den ene for «nummertype» og den andre for «nummer». Disse eksempeltabellene kan også presenteres på andre måter, f.eks. ved å bruke to kolonner for henholdsvis «nummertype» og «nummer».

⁷⁰ MERK: Dette eksempelet er tatt med for å illustrere formatet for oppføringer i dette underavsnittet, og spesielt hvordan det avviker fra en oppføring i underavsnitt 3.1 for et stoff med urenheter. DET SKAL IKKE TAS SOM EN INDIKASJON PÅ AT EN SLIK STOFFBLANDING VILLE VÆRE STABIL OVERFOR POLYMERISERING ELLER ANDRE REAKSJONER.

⁷¹ For stoffblandinger fortsatt klassifisert i henhold til DPD og brakt i omsetning før 1. juni 2015, kan det henvises til R-setninger.

Legg merke til at klassifiseringen som oppgis for et komponentstoff i de siste to kolonnene, skal gjelde det rene (100 %) stoffet.

Vektintervaller kan oppgis i stedet for faktiske vektprosent – i så fall skal klassifiseringen som utledes for det aktuelle konsentrasjonsintervallet, baseres på den høyeste konsentrasjonen i det oppgitte intervallet.

Legg merke til at tabellen som er oppgitt i teksten i vedlegg II og sitert ovenfor under tittelen «Liste over fareklasser, farekategorier og konsentrasjonsgrenser (inkludert generiske grenseverdier i tabell 1.1 i forordning (EF) nr. 1272/2008 og generiske grenseverdier angitt i del 3 til 5 av vedlegg I til samme forordning) for hvilke et stoff skal oppføres som et stoff i en stoffblanding i underavsnitt 3.2.» angir verdiene som gjør at de angitte stoffene må **føres opp i et SDS**, hvis de overstiger. Dette er **ikke** nødvendigvis de generiske grenseverdiene for klassifisering – verdiene i akkurat denne tabellen er blitt justert slik at de omfatter merknadene i CLP-forordningen som krever at et SDS skal stilles til rådighet i visse tilfeller **selv om** verdien er lavere enn den som fører til klassifisering. Når det gjelder for eksempel reproduksjonstoksitet, kategori 1A, 1B, 2 og virkninger på eller via laktasjon, er den angitte verdien i tabellen $\geq 0,1$, selv om, ifølge tabell 3.7.2, «Generiske konsentrasjonsgrenser for bestanddeler i en stoffblanding som er klassifisert som reproduksjonstoksiske stoffer, eller for virkninger på eller via amming, og som fører til klassifisering av stoffblandingen» i vedlegg I til CLP-forordningen angir en verdi på $\geq 0,3$ som konsentrasjonsgrense for klassifisering. Dette er fordi denne tabellen har med den relevante *merknad 1* under tabellen, som sier at «Dersom et reproduksjonstoksisk stoff i kategori 1 eller kategori 2, eller et stoff som er klassifisert for virkninger på eller via amming, finnes som bestanddel i en stoffblanding i en konsentrasjon på over **0,1 %**, skal et sikkerhetsdatablad framlegges for stoffblandingen på anmodning.» Det er den sistnevnte verdien som vises i tabellen det ble henvist til ovenfor, ettersom målet er å angi den verdien som er relevant for SDS-et, og ikke den som bestemmer klassifisering.

Dersom et alternativt kjemikalienavn benyttes i samsvar med bestemmelsene i CLP artikkel 24 for et stoff i en stoffblanding, anbefales det å opplyse om det i dette underavsnittet (eller i avsnitt 15 eller 16) for å unngå spørsmål angående bruken fra mottakere eller håndhevingsmyndigheter.

Underavsnitt 3.2 i SDS-et kan også brukes til å gi visse opplysninger om sammensetningen av vaske- og rengjøringsmidler beregnet for bruk i industrien eller institusjoner og ikke gjort allment tilgjengelige⁷².

Hva angår oppføring i underavsnitt 3.2, bør det bemerkes at det juridiske kravet (for stoffer som ikke allerede er angitt av andre årsaker) er at de skal angis når de er «*b) stoffer for hvilke det er fastsatt unionsgrenseverdier for eksponering på arbeidsplassen ...*», dvs. at det er en **EU**-grense som bestemmer oppføringen. De som utarbeider SDS-er, kan på frivillig basis angi stoffer i dette underavsnittet (eller i AVSNITT 15 eller 16) for hvilke en nasjonal grense, men ingen EU-grense er fastsatt (i motsetning til tilfellet som diskuteres nedenfor for underavsnitt 8.1, der det er opplysninger om **nasjonale** grenseverdier som **må** oppgis, uten hensyn til om det finnes en tilsvarende EU-grense).

⁷² Bestanddeler som kreves angitt i henhold til vaskemiddelforordningen, kan tas med i underavsnitt 3.2 i SDS-et såfremt de holdes klart adskilt fra hverandre ved hjelp av hensiktsmessige underoverskrifter som angir hvilke deler av lovverket de gjelder. Du finner flere opplysninger på: ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/detergents/index_en.htm#h2-6.

3.4 SDS AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

Tekst vedlegg II

*I dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet skal førstehjelp beskrives på en slik måte at en person uten opplæring **kan forstå og bruke den** uten bruk av avansert utstyr og uten tilgang til et stort utvalg av legemidler. Dersom legehjelp er nødvendig, skal dette framgå av veiledningen, herunder hvor raskt denne skal gis.*

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Tekst vedlegg II

4.1.1. Førstehjelpsinstrukser skal inndeles etter relevante eksponeringsveier. Underavsnitt skal brukes til å angi framgangsmåte for hver eksponeringsvei, som f.eks. innånding, hudkontakt, øyekontakt og inntak gjennom munnen.

4.1.2. Råd skal gis med hensyn til om

- (a) øyeblikkelig legehjelp er nødvendig, og om forsinkede virkninger kan ventes etter eksponering,*
- (b) flytting av den eksponerte personen til et sted med frisk luft anbefales,*
- (c) det anbefales at personens klær og sko tas av og behandles, og*
- (d) personlig verneutstyr for personer som yter førstehjelp anbefales.*

Opplysningene i dette underavsnittet kan struktureres på følgende måte:

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- generelle merknader
- etter innånding
- etter hudkontakt
- etter øyekontakt
- etter inntak gjennom munnen
- beskyttelsestiltak for personer som yter førstehjelp

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Tekst vedlegg II

Det skal gis kortfattede opplysninger om de viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede, av eksponering.

Legg merke til at dette underavsnittet er for symptomer og virkninger – behandlinger skal beskrives i underavsnitt 4.3.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Tekst vedlegg II

Om nødvendig skal det gis opplysninger om klinisk prøving og legetilsyn med hensyn til forsinkede virkninger og særlige opplysninger om antidoter (dersom de er kjent) og kontraindikasjoner.

For noen stoffer eller stoffblandinger kan det være viktig å understreke at særlige midler for å gi særskilt og øyeblikkelig behandling må være tilgjengelige på arbeidsplassen.

Legg merke til at (som angitt i den juridiske teksten som innleder avsnitt 4 som helhet) førstehjelp må beskrives på en slik måte at den kan forstås og brukes av en person uten opplæring, og at det må uttrykkes eksplisitt hvis legehjelp er nødvendig.

Dersom det synes nødvendig å oppgi spesifikke opplysninger for legen (f.eks. behandling med spesifikke antidoter, positivt luftveistrykk, forbud mot visse legemidler, mat, drikke eller røyking osv.), må disse opplysninger gis under en overskrift som «Merknader til legen» (symptomer, farer, behandling). Opplysningene som gis under denne overskriften, kan inneholde særskilte medisinske termer som kan være vanskelige å forstå for andre enn helsepersonell. Selv om det ikke er et spesifikt krav, kan det også angis hvorvidt visse tiltak eller behandlinger kan eller ikke kan utføres både av personer som yter førstehjelp, og av leger.

3.5 SDS AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

Tekst vedlegg II

I dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet beskrives kravene til slukking av en brann som er forårsaket av stoffet eller stoffblandingen, eller som oppstår i nærheten av dem.

5.1 Slokkingsmidler

Tekst vedlegg II

Egnede slokkingsmidler:

Det skal gis opplysninger om egnede slokkingsmidler.

Uegnede slokkingsmidler:

Det skal angis om noen slokkemidler er uegnet i en bestemt situasjon der stoffet eller stoffblandingen inngår (f.eks. unngå høytrykksutstyr som kan føre til at det dannes en potensielt eksplosiv blanding av støv og luft).

Uegnede slokkingsmidler er slokkingsmidler som av sikkerhetshensyn ikke må brukes, herunder midler som kan forårsake kjemiske eller fysiske reaksjoner som medfører ytterligere potensiell fare. For eksempel i nærheten av stoffer som i kontakt med vann avgir brennbare eller giftige gasser (f.eks. reagerer kalsiumkarbid med vann slik at det dannes etyn (acetylen)).

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Tekst vedlegg II

Det skal opplyses om farer som kan oppstå i forbindelse med stoffet eller stoffblandingen, som farlige forbrenningsprodukter som dannes når stoffet eller stoffblandingen brenner, f.eks. «kan utvikle giftig karbonmonoksid ved brann» eller «utvikler svovel- og nitrogenoksider ved forbrenning».

Dette underavsnittet skal gi opplysninger om eventuelle spesifikke farer knyttet til kjemikaliet (f.eks. arten av eventuelle farlige forbrenningsprodukter eller eksplosjonsfare fra dampskyer).

5.3 Råd til brannmannskaper

Tekst vedlegg II

Det skal gis råd om alle vernetiltak som skal treffes i forbindelse med brannslukkingen, som f.eks. «beholdere skal avkjøles med vannsprøyting», og om særlig verneutstyr for brannmannskaper, som f.eks. støvler, kjeledresser, hansker, vernemasker for øyne og ansikt og luftforsynt åndedrettsvern.

Det kan understrekes at ingen verneklær mot kjemikalier gir beskyttelse mot alle kjemikalier. Avhengig av farene knyttet til de respektive stoffene kan den anbefalte graden av beskyttelse deles inn i tre kategorier.

- Luftforsynt åndedrettsvern (SCBA) og kjemikalieresistente hansker.
- SCBA med en kjemikalievernadrakt bare der personlig (nær) kontakt er sannsynlig.

- SCBA med gasstett drakt når en stor grad av nærhet til stoffet eller dets gasser er sannsynlig.

Den gasstette drakten er det høyeste nivået av verneklær mot kjemikalier. Slike drakter kan være fremstilt av neopren, vinyl, gummi eller andre materialer og brukes sammen med SCBA. De gir beskyttelse mot mange kjemikalier, men ikke alle. Rådfør deg med spesialister hvis du er i tvil.

For hendelser som innebærer sterkt avkjølte og mange andre flytende gasser der kontakt vil forårsake forfrysning og alvorlige skader på øynene, må termoundertøy og hansker av tykt stoff eller skinn og vernebriller bæres. Tilsvarende, for hendelser som innebærer betydelig varmestråling, anbefales varmereflekterende drakter.

Brannmannsbekledning som oppfyller kravene i den europeiske standarden EN 469, gir et grunnleggende vern ved kjemiske hendelser og omfatter hjelmer, vernestøvler og vernehansker. Bekledning som ikke oppfyller EN 469-kravene, er neppe egnet ved kjemiske hendelser.

I tillegg kan det inkluderes anbefalinger om tiltak for å isolere det berørte området, for å begrense skadeomfanget ved en brann eller for sluttbehandling av rester av slokkingsmidler.

Ved utarbeidingen av dette avsnittet bør det vurderes hvorvidt søl og vann fra brannsløkking kan føre til forurensning av vannveier. I så fall bør det gis opplysninger om hvordan miljøpåvirkningen kan reduseres til et minimum.

Nedenfor vises et eksempel på hvordan strukturen til dette avsnittet kan se ut:

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler:

Egnede slokkingsmidler:

Uegnede slokkingsmidler:

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Farlige forbrenningsprodukter:

5.3 Råd til brannmannskaper

3.6 SDS AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

Tekst vedlegg II

I dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet beskrives anbefalinger om hensiktsmessige tiltak mot spill, lekkasjer eller utslipp, for å hindre skadevirkninger på personer, eiendom eller miljøet, eller for å redusere slike skadevirkninger til et minimum. Det skal skilles mellom tiltak mot store og små utslipp når utslippsmengden har en betydelig innvirkning på faren. Dersom framgangsmåtene for oppsamling og gjenvinning tyder på at det er nødvendig med forskjellige metoder, skal disse angis i sikkerhetsdatabladet.

[Teksten ovenfor anses som ikke å trenge ytterligere forklaring].

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Tekst vedlegg II

6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Det skal gis råd med hensyn til utilsiktet spill og utslipp av stoffet eller stoffblandingen, som f.eks.

- (a) bruk av egnet verneutstyr (herunder personlig verneutstyr som nevnt i avsnitt 8 i sikkerhetsdatabladet) for å hindre eventuelle forurensningsskader på hud, øyne og klær,*
- (b) fjerning av tennkilder, tilgang til tilstrekkelig ventilasjon, kontroll med støv, og*
- (c) nødrutiner, som f.eks. behovet for å evakuere fareområdet eller for å rådspørre en sakkyndig.*

6.1.2. For nødhjelpspersonell

Det skal gis råd med hensyn til hensiktsmessig materiale i personlig vernetøy (som f.eks. «hensiktsmessig: butylen», «ikke hensiktsmessig: PVC»).

[Teksten ovenfor anses som ikke å trenge ytterligere forklaring].

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Tekst vedlegg II

Det skal gis råd om eventuelle miljømessige forsiktighetsregler med hensyn til utilsiktet spill og utslipp av stoffet eller stoffblandingen, som f.eks. at spill og utslipp skal holdes borte fra avløp, overflatevann og grunnvann.

[Teksten ovenfor anses som ikke å trenge ytterligere forklaring].

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Tekst vedlegg II

6.3.1. Det skal gis hensiktsmessige råd om hvordan spill skal behandles. Hensiktsmessige oppsamlingsteknikker kan omfatte hver av følgende teknikker:

- (a) inndemming, tildekking av avløp,*
- (b) tetting.*

6.3.2. Det skal gis hensiktsmessige råd om opprensning etter et spill. Hensiktsmessige oppsamlingsteknikker kan omfatte hver av følgende teknikker: Hensiktsmessige oppsamlingsteknikker kan omfatte hver av følgende teknikker:

- (a) nøytralisering,
- (b) dekontaminering,
- (c) adsorpsjon,
- (d) rensing,
- (e) oppsuging,
- (f) utstyr som kreves til oppsamling/rensing (omfatter om nødvendig bruk av gnistfritt verktøy og utstyr).

6.3.3. Alle andre opplysninger om spill og utslipp skal gis, herunder råd om uhensiktsmessige oppsamlings- og rensingsteknikker, som f.eks. uttrykk som «... må aldri benyttes».

Vær oppmerksom på at listen over teknikker ikke er uttømmende, særlig idet absorpsjon kan brukes i tillegg til adsorpsjon.

Legg også merke til at «*inndemming*»⁷³ og «*tetting*»⁷⁴ her har betydningene som er definert i vedlegg 4 til GHS⁷⁵.

Noen eksempler på hvilke typer anbefalinger som kan inkluderes i dette underavsnittet, er:

- Faste stoffer må fjernes med våt rengjøring eller støvsuging
- Bruk ikke børste eller trykkluft til å rengjøre overflater eller klær.
- Utslipp må fjernes umiddelbart.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Tekst vedlegg II

Om nødvendig skal det vises til avsnitt 8 og 13.

⁷³ «A **bund** is a provision of liquid collection facilities which, in the event of any leak or spillage from tanks or pipe work, will capture well in excess of the volume of liquids held, e.g. an embankment. Bunded areas should drain to a capture tank which should have facilities for water/oil separation.» [Inndemming vil si å benytte fasiliteter for oppsamling av væske, som i tilfelle lekkasje eller søl fra tanker eller rørledninger, kan samle opp mer enn det aktuelle volumet, f.eks. en voll. Inndemmede områder skal kunne tømmes i en oppsamlingstank med mulighet til å skille vann fra olje.]

⁷⁴ «i.e. providing a cover or protection (e.g. to prevent damage or spillage).» [dvs. dekke til eller beskytte (f.eks. for å hindre skader eller søl).]

⁷⁵ Globally Harmonized Classification and Labelling system of Chemicals (GHS), femte reviderte utgave 2013. Vedlegg 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.

Legg merke til at de eneste avsnittene som det kreves (kryss-) henvisninger for her (og bare når det er nødvendig), er avsnitt 8 og 13 – dvs. at det skal vises til opplysninger om eksponeringskontroll, personlig verneutstyr og sluttbehandling når opplysningene er relevante for potensielle utilsiktede utslipp. Intensjonen her er å unngå duplisering av opplysninger – ikke å kreve slik duplisering. Alle ytterligere henvisninger til andre avsnitt som kan legges inn her, er ikke påkrevd i henhold til forordningen.

Nedenfor vises et eksempel på hvordan strukturen til dette avsnittet kan se ut⁷⁶:

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Verneutstyr:

Nødrutiner:

6.1.2. For nødhjelpspersonell

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

6.3.1. For oppsamling:

6.3.2. For rensing:

6.3.3. Andre opplysninger:

6.4 Henvisning til andre avsnitt

3.7 SDS AVSNITT 7: Håndtering og lagring

Tekst vedlegg II

I dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet skal det gis råd om sikker håndtering. Det skal legges vekt på hensiktsmessige forsiktighetsregler for de bruksområdene som er nevnt i underavsnitt 1.2, og på de unike egenskapene stoffet eller stoffblandingen har.

Opplysningene i dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet gjelder vern av menneskers helse og miljøet samt sikkerhet. De skal hjelpe arbeidsgiveren med å utarbeide hensiktsmessige arbeidsmetoder og organisatoriske tiltak i henhold til artikkel 5 i direktiv 98/24/EF og artikkel 5 i direktiv 2004/37/EF.

⁷⁶ Vær oppmerksom på at tilleggsnummerering og strukturering lenger ned enn til underavsnittsnivå ikke er et juridisk krav.

Dersom det kreves en rapport om kjemikaliesikkerhet, skal opplysningene i dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet være i samsvar med de identifiserte bruksområdene i rapporten om kjemikaliesikkerhet og med eksponeringsscenarioene for risikohåndtering fra den nevnte rapporten, som angitt i vedlegget til sikkerhetsdatabladet.

I tillegg til opplysningene i dette avsnittet finnes det relevante opplysninger også i avsnitt 8.

[Teksten ovenfor anses som ikke å trenge ytterligere forklaring]

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Tekst vedlegg II

7.1.1. Anbefalingene skal spesifiseres med sikte på å

- (a) muliggjøre sikker håndtering av stoffet eller stoffblandingen, som f.eks. oppsamling og tiltak for å hindre brann samt aerosol- og støvdanning,*
- (b) hindre håndtering av uforenlige stoffer eller stoffblandinger;*
- (c) gjøre oppmerksom på drift og forhold som skaper ny risiko ved at stoffets eller stoffblandings egenskaper endres, og på formålstjenlige mottiltak; og*
- (d) redusere utslipp av stoffet eller stoffblandingen til miljøet, som f.eks. å unngå spill og holde det borte fra avløp.*

7.1.2. Det skal gis råd om allmenn yrkeshygiene, som f.eks.

- (a) ikke spise, drikke og røyke på arbeidsplasser,*
- (b) vaske hendene etter bruk, og*
- (c) ta av seg forurensede klær og forurensset verneutstyr før man går inn i spiserom.*

Dette underavsnittet skal gi opplysninger om vernetiltak for sikker håndtering og anbefalte tekniske tiltak, for eksempel for oppsamling, tiltak for å hindre aerosol- og støvdanning og brann, nødvendige tiltak for å beskytte miljøet (f.eks. bruk av filtre eller renseapparater på eksosventilasjon, bruk innenfor et avgrenset område, tiltak for oppsamling og sluttbehandling av søl osv.) og eventuelle spesifikke krav i tilknytning til stoffet eller stoffblandingen (f.eks. rutiner eller utstyr som er forbudt eller anbefalt). Gi om mulig en kort beskrivelse av tiltaket.

Nedenfor vises et eksempel på hvordan strukturen til dette underavsnittet kan se ut:

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Vernetiltak:

Tiltak for å hindre brann:

Tiltak for å hindre aerosol- og støvdanning:

Tiltak for å beskytte miljøet:

Råd om allmenn yrkeshygiene:

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Tekst vedlegg II

Rådet som gis, skal være i samsvar med de fysiske og kjemiske egenskapene beskrevet i avsnitt 9 i sikkerhetsdatabladet. Dersom det er relevant, skal det gis råd om særlige lagringskrav, herunder:

(a) Hvordan håndtere risikoer i forbindelse med:

- (i) eksplosjonsfarlige omgivelser,*
- (ii) etsing,*
- (iii) antennelighetsfarer,*
- (iv) uforenlige stoffer eller stoffblandinger,*
- (v) fordamping og*
- (vi) mulige tennkilder (herunder elektrisk utstyr).*

(b) Hvordan begrense og overvåke virkningene av

- (i) værforhold,*
- (ii) omgivelsestrykk,*
- (iii) temperatur,*
- (iv) sollys,*
- (v) fuktighet og*
- (vi) vibrasjon.*

(c) Hvordan opprettholde stoffets eller stoffblandings integritet ved bruk av

- (i) stabilisatorer og*
- (ii) antioksidanter.*
- (d) Andre råd, herunder*
- (i) krav til ventilasjon,*
- (ii) særskilt utforming av lagringsrom eller oppbevaringsbeholdere (herunder ytre tetningsvegger og ventilasjon),*
- (iii) mengdebegrensninger under lagring (om relevant) og*
- (iv) egnet emballasje.*

Dette underavsnittet skal, hvis det er relevant, beskrive vilkårene for sikker lagring, for eksempel:

- særskilt utforming av lagringsrom eller oppbevaringsbeholdere (herunder ytre tetningsvegger og ventilasjon)
- uforenlige materialer
- lagringsvilkår (fuktighetsgrense/-område, lys, inert gass osv.)
- spesielt elektrisk utstyr og forebygging av statisk elektrisitet

Dette avsnittet skal også inkludere råd – hvis relevant – om mengdebegrensninger under lagringsforhold (eller f.eks. angi en terskelverdi som i henhold til endringsdirektivet til Seveso II⁷⁷ ikke må overskrides for stoffet eller klassen av stoffer). Dette underavsnittet skal videre angi eventuelle særskilte krav, for eksempel til type materiale som brukes til emballasjen/beholderne for stoffet eller stoffblandingen.

Legg merke til at i forbindelse med innholdet av opplysningene som skal gis i underavsnitt 7.2, må termen «uforenligheter» oppfattes som å dekke uforenligheter mellom stoffet eller stoffblandingen og emballasjematerialer som det er sannsynlig at de kommer i kontakt med.

Noen leverandører kan velge å angi her opplysninger om nasjonale lagringsklasser. Lagringsklassen utledes fra klassifiseringen av det rene stoffet eller stoffblandingen – emballasjen skal ikke tas hensyn til for dette formål.

Det anbefales ikke å ta med kvalitetsrelaterte lagringsopplysninger i dette underavsnittet. Hvis slike opplysninger tas med, må det fremgå tydelig at de dreier seg om kvalitet og ikke er sikkerhetsrelaterte.

Nedenfor vises et eksempel på hvordan strukturen til dette underavsnittet kan se ut:

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Tekniske tiltak og lagringsforhold:

⁷⁷ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/105/EF av 16. desember 2003 om endring av rådsdirektiv 96/82/EF om kontroll med farene for større ulykker med farlige stoffer. EUT L 345 av 31.12.2003, s. 97–105.

Emballasjematerialer:

Krav til lagringsrom og oppbevaringsbeholdere:

Lagringsklasse:

Tilleggsopplysninger om lagringsforhold:

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Tekst vedlegg II

For stoffer og stoffblandinger som er beregnet for en eller flere særlige sluttanvendelser, skal det utarbeides detaljerte og funksjonelle anbefalinger om de identifiserte bruksområdene som er nevnt i underavsnitt 1.2. Dersom et eksponeringsscenario vedlegges, skal det vises til scenarioet eller til opplysningene som kreves i underavsnitt 7.1 og 7.2. Dersom en aktør i forsyningskjeden har gjort en vurdering av stoffblandings kjemiske sikkerhet, er det tilstrekkelig at sikkerhetsdatabladet og eksponeringsscenarioene er i samsvar med rapporten om kjemikaliesikkerhet for stoffblandingen, i stedet for med rapportene om kjemikaliesikkerhet for hvert av stoffene i stoffblandingen. Dersom en bransje- eller sektorspesifikk veiledning er tilgjengelig, kan det gjøres en detaljert henvisning til den (med kilde og utstedelsesdato).

For plantevernmidler, som et eksempel på stoffer og stoffblandinger beregnet for én eller flere særlige sluttanvendelser, i tillegg til identifiserte bruksområder oppført i underavsnitt 1.2 som må angis, kan alle ytterligere anvendelser som produktet er blitt godkjent for (f.eks. trebeskyttelse, desinfeksjon, slimkontroll, konserveringsmiddel i malingsspann osv.), angis. Det kan også henvises til alle tekniske datablader som inneholder ytterligere opplysninger om mengden som skal brukes, og anvisninger for alle former for bruk.

Hvis SDS-et er vedlagt tilsvarende eksponeringsscenarioer som gir de nødvendige anbefalingene for sikker håndtering og bruk, og det vises til dette, er det ikke nødvendig å bruke dette underavsnittet til detaljerte anbefalinger for særlige sluttanvendelser.

For stoffer som ikke krever eksponeringsscenarioer (f.eks. stoffer det ikke kreves vurdering av kjemikaliesikkerheten for, fordi de ikke er underlagt registrering ved $\geq 10 \text{ t/a}_{78}$), kan dette avsnittet i tillegg brukes til lignende eller tilsvarende opplysninger som dem som ellers ville ha vært gitt mer utfyllende i et eksponeringsscenario. Dette avsnittet kan også brukes i SDS-er for stoffblandinger for hvilke det ikke er vedlagt noe samlet dokument som tilsvarer et «eksponeringsscenario for stoffblandingen».

Nedenfor vises et eksempel på hvordan strukturen til dette underavsnittet kan se ut:

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r):

Anbefalinger:

78 Merk: Selv for stoffer på $> 10 \text{ t/a}$ som det kreves en vurdering av kjemikaliesikkerheten for, stilles det ytterligere kriterier i henhold til artikkel 14 nr. 4 før det kreves et eksponeringsscenario. Disse kriteriene vil imidlertid gjelde for de fleste stoffer som det kreves et SDS for.

Industri sektorspesifikke løsninger:

3.8 SDS AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr

Merk: De som utarbeider SDS-er for «spesielle stoffblandinger»⁷⁹, finner tilleggsopplysninger i vedlegg 2 om hvordan avsnitt 8 kan tilpasses.

Tekst vedlegg II

I dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet beskrives gjeldende grenseverdier for eksponering i arbeidet og nødvendige risikohåndteringstiltak.

Dersom det kreves en rapport om kjemikaliesikkerhet, skal opplysningene i dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet være i samsvar med de identifiserte bruksområdene i rapporten om kjemikaliesikkerhet og med eksponeringsscenarioene for risikohåndtering fra den nevnte rapporten, som angitt i vedlegget til sikkerhetsdatabladet.

8.1 Kontrollparametrer⁸⁰

Tekst vedlegg II

8.1.1. Dersom de er tilgjengelige, skal følgende nasjonale grenseverdier som for tiden er gjeldende i den medlemsstaten der sikkerhetsdatabladet utgis, herunder det rettslige grunnlaget for hver av dem, oppgis for stoffet eller for hvert av stoffene i stoffblandingen. Når grenseverdier for eksponering i arbeidet angis, skal den kjemiske identiteten som ble oppgitt i avsnitt 3, benyttes:

8.1.1.1. De nasjonale grenseverdiene for eksponering i arbeidet som tilsvare [Unionens grenseverdier for eksponering i arbeidet i samsvar med direktiv 98/24/EF](#), herunder eventuelle betegnelser som angitt i artikkel 2 nr. 3 i [kommisjonsbeslutning 2014/113/EU](#) ⁽⁸¹⁾.

8.1.1.2. De nasjonale grenseverdiene for eksponering i arbeidet som tilsvare [Unionens grenseverdier i samsvar med direktiv 2004/37/EF](#), herunder eventuelle betegnelser som angitt i artikkel 2 nr. 3 i [kommisjonsbeslutning 2014/113/EU](#).

8.1.1.3. Eventuelle andre nasjonale grenseverdier for eksponering i arbeidet.

⁷⁹ Spesielle stoffblandinger er slike som har det fellestrekk at egenskapene til bestanddelene som inngår i stoffblandingen, moduleres av stoffblandingsens matrise. Bestanddelenes tilgjengelighet for eksponering og muligheten for at de kan uttrykke eventuelle økotoksologiske/giftige egenskaper, kan bli påvirket når de har gått inn i matrisen.

⁸⁰ VÆR OPPMERKSOM PÅ AT DERSOM FOTNOTER GJENGIS SOM EN DEL AV DEN OPPRINNELIGE JURIDISKE TEKSTEN SOM SITERES, BLIR DE GJENGITT (I KURS/V) I SIN OPPRINNELIGE FORM, SELV OM DET ALLEREDE FINNES TILGJENGELIGE OPPDATERINGER AV DOKUMENTENE DET SITERES FRA.

⁸¹ [Kommisjonsbeslutning 2014/113/EU av 3. mars 2014 om nedsettelse av en vitenskapskomité for grenseverdier for eksponering i arbeidet for kjemiske agenser og om oppheving av beslutning 95/320/EF \(EUT L 62 av 4.3.2014, s. 18\).](#)

8.1.1.4. De nasjonale biologiske grenseverdiene som tilsvarer [Unionens](#) biologiske grenseverdier i samsvar med direktiv 98/24/EF, herunder eventuelle betegnelser som angitt i artikkel 2 nr. 3 i [kommisjonsbeslutning 2014/113/EU](#).

8.1.1.5. Eventuelle andre nasjonale biologiske grenseverdier.

8.1.2. Opplysninger om gjeldende anbefalte overvåkingsordninger skal minst gis for de mest relevante stoffene.

8.1.3. Dersom luftforurensende stoffer dannes når stoffet eller stoffblandingen brukes etter hensikten, skal gjeldende grenseverdier for eksponering i arbeidet og/eller gjeldende biologiske grenseverdier for de nevnte stoffene eller stoffblandingene også oppgis.

8.1.4. Dersom det kreves en rapport om kjemikaliesikkerhet, eller [dersom](#) et avledet nivå uten virkning (DNEL) som nevnt i avsnitt 1.4 i vedlegg I eller en beregnet konsentrasjon uten virkning (PNEC) som nevnt i avsnitt 3.3 i vedlegg I er tilgjengelig, skal de relevante DNEL-ene og PNEC-ene for stoffet angis for eksponeringsscenarioene fra rapporten om kjemikaliesikkerhet, som angitt i vedlegget til sikkerhetsdatabladet.

8.1.5. Dersom en metode for tiltaksrettet risikovurdering brukes for å treffe beslutninger om risikohåndteringstiltak for særlige bruksområder, skal det gis tilstrekkelige opplysninger for å muliggjøre en effektiv risikohåndtering. Sammenhengen for og begrensningen av den særlige anbefalingen for tiltaksrettet risikovurdering skal klargjøres.

Eksponeringskontroll

Dette underavsnittet skal inneholde for tiden gjeldende spesifikke kontrollparametrer, herunder grenseverdier for eksponering i arbeidet og/eller biologiske grenseverdier. Verdiene må oppgis for medlemsstaten der stoffet eller stoffblandingen bringes i omsetning.

Legg merke til at selv om kravet i avsnitt 3 i SDS-et åpenbart er at det skal settes opp en liste over stoffer med en grenseverdi innenfor Unionens grenseverdier⁸², er kravet i avsnitt 8 at de nasjonale grenseverdiene for eksponering i arbeidet som tilsvarer Unionens grenseverdier for eksponering i arbeidet skal angis, **og** at selv i fravær av grenseverdier for eksponering i arbeidet innenfor Unionen må alle relevante nasjonale grenseverdier for eksponering i arbeidet angis (se henholdsvis punkt 8.1.1.1 + 8.1.1.2 og 8.1.1.3 i den juridiske teksten som er sitert ovenfor). I tilfeller der en indikativ grenseverdi for eksponering i arbeidet er foreslått av EU-kommisjonen, men ennå ikke er tatt inn i det nasjonale lovverket for de enkelte medlemsstater, er det ønskelig at fellesskapets verdi angis, selv om det ikke er spesifikt påkrevd.

Nedenfor vises et eksempel på hvordan disse opplysningene kan uttrykkes i et SDS for et enkelt stoff som bringes i omsetning i flere medlemsstater⁸³:

⁸² Se punkt 3.2.1 bokstav b) i teksten fra vedlegg II ovenfor.

⁸³ Punkt 8.1.1 i den juridiske teksten som er sitert ovenfor, spesifiserer at grenseverdiene for eksponering i arbeidet i medlemsstaten der SDS-et stilles til rådighet, må oppgis. Dette betyr at hvis et SDS utarbeides for å stilles til rådighet bare i én enkelt medlemsstat, er det bare det aktuelle landets grenseverdier for eksponering i arbeidet som må oppgis. Ettersom mange leverandører imidlertid kan bruke det samme SDS-innholdet (hensiktsmessig oversatt) i flere land og på flere språk, vil mange SDS-er i praksis måtte oppgi grenseverdiene for eksponering i arbeidet for flere land.

STOFF: ACETON CAS-NR. 67-64-1					
Land ⁸⁴	Grenseverdi – åtte timer		Grenseverdi – kortsiktig*		Juridisk grunnlag ⁸⁵
	ppm	mg / m ³	ppm	mg / m ³	
Østerrike	500	1200	2000	4800	
Belgia	500	1210	1000	2420	
Danmark	250	600	500	1200	
Den europeiske union⁸⁶	500	1210			
Frankrike	500	1210	1000	2420	
Tyskland	500	1 200	1 000 (1)	2 400 (1)	
Ungarn		1210		2420	
Italia	500	1210			
Polen		600		1800	
Spania	500	1210			
Sverige	250	600	500	1200	
Nederland		1210		2420	

84 Det er ønskelig å gjenta verdier også dersom de er de samme for flere medlemsstater for ikke å skape et feilaktig inntrykk av at ingen grenseverdi for eksponering i arbeidet er tilgjengelig for en gitt medlemsstat (eller land generelt hvis verdier fra andre land enn medlemsstater inkluderes).

85 Disse opplysningene er ennå ikke satt inn i eksempelet, men må settes inn i praksis. «Juridisk grunnlag» betyr i denne sammenheng den nasjonale lovgivningen eller annen bestemmelse som ligger til grunn for grensen.

86 Legg merke til at de nasjonale verdiene er de eneste som må oppgis på grunnlag av forordning EU 2015/830 – det kan være nyttig å oppgi EU-verdien der det er en korresponderende verdi.

Storbritannia	500	1210	1500	3620	
Merknader					
Den europeiske union	Med halvfet skrift: Indikative grenseverdier for eksponering i arbeidet [2,3] og grenseverdier for eksponering i arbeidet [4] (se henvisninger i bibliografien ⁸⁷)				
Frankrike	Med halvfet skrift: Begrensende lovbestemte grenseverdier				
Tyskland	(1) 15 minutter gjennomsnittlig verdi				
	* Kortsiktig er 15 minutter med mindre noe annet er angitt.				

Kilde: Basert på GESTIS database for internasjonale grenseverdier via <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Internationale-Grenzwerte-f%C3%BCr-chemische-Substanzen-limit-values-for-chemical-agents/index-2.jsp>.

GESTIS database for internasjonale grenseverdier kan være en spesielt nyttig kilde til opplysninger, ettersom den også inneholder lenker til opplysninger om den lovgivningsmessige konteksten for grenseverdier for eksponering i arbeidet dersom dette er tilgjengelig. Således var de relevante landopplysningene der de var tilgjengelige (i juli 2010), som følger⁸⁸:

Land	(Landopplysninger hvis tilgjengelig)
Østerrike	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/at.pdf
Belgia	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/be.pdf
Danmark	(Ikke tilgjengelig)
Den europeiske union	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/scoel.pdf
Frankrike	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/fr.pdf
Tyskland	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/ags.pdf

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

88 Merk: Selv om databaser fra andre enn reguleringsmyndighetene er en nyttig kilde til opplysninger, må man være påpasselig med å bekrefte at opplysningene er oppdaterte og korrekte.

Ungarn	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/hu.pdf
Italia	(Ikke tilgjengelig)
Polen	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/pl.pdf
Spania	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/es.pdf
Sverige	(Ikke tilgjengelig)
Nederland	http://www.ser.nl/nl/taken/adviserende/grenswaarden.aspx
Storbritannia	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/uk.pdf

En annen kilde til tilgjengelige opplysninger om grenseverdier for eksponering i arbeidet fra medlemsstater er nettstedet til Det europeiske arbeidsmiljøorganet, EU-OSHA (European Agency for Safety and Health at work):

<http://osha.europa.eu/en/topics/ds/oel/index.stm/members.stm>.

Det finnes også kommersielle databaser der denne typen opplysninger er tilgjengelig på abonnements- eller annen form for betalingsbasis.

Opplysninger om overvåkingsordninger

I dette underavsnittet skal det gis opplysninger om gjeldende anbefalte overvåkings- og observasjonsordninger, som et minimum for de mest relevante stoffene. Disse overvåkingsordningene kan være: overvåking av innåndingsluft, overvåking av romluft, biologisk overvåking osv. i samsvar med vedtatte standarder. Den spesifikke standarden skal oppgis, for eksempel:

«BS EN 14042:2003 Tittelidentifikator: Arbeidsmiljø. Veiledning for applikasjon og bruk av prosedyrer for vurdering av eksponering for kjemiske og biologiske stoffer.»

Legg merke til at siden de gjeldende grensene og deres juridiske grunnlag tilhører de enkelte medlemsstatene der stoffet eller stoffblandingen bringes i omsetning, har overvåkingsmetodene i landet som SDS-et utstedes for, forrang framfor opprinnelseslandet hvis ordningene ikke er identiske.

For stoffblandinger må det tas i betraktning at kravet om at «Opplysninger om gjeldende anbefalte overvåkingsordninger skal minst gis for de mest relevante stoffene» betyr at

opplysningene må oppgis minst for de bestanddelene som kreves oppført i underavsnitt 3.2 i SDS-et, hvis tilgjengelige⁸⁹.

Avledet nivå uten virkning (DNEL) og beregnet konsentrasjon uten virkning (PNEC) som gjelder eksponeringsscenarioene i et eller flere påkrevd(e) vedlegg til SDS-et for et gitt stoff eller en stoffblanding, kan oppføres sammen med – og på samme måte som – grenseverdiene for eksponering i arbeidet som diskutert ovenfor, eller de kan angis eller vises i tabellform separat, avhengig av hva leverandøren foretrekker.

Legg merke til at det bare er de relevante DNEL- og PNEC-ene som skal angis – de øvrige skal fjernes fra listen der det er relevant.

Et eksempel på hvordan de nødvendige opplysningene om DNEL- og PNEC-er i dette avsnittet kan struktureres, er vist nedenfor:

⁸⁹ For visse typer stoffer og stoffblandinger (f.eks. komplekse UVCB-er) kan det hende at slike metoder ikke er tilgjengelige.

STOFFETS NAVN

EF-nummer:

CAS-nummer:

DNEL-er

	Arbeidstakere				Forbrukere			
Eksponeringsvei	Akutte virkninger, lokale	Akutte virkninger, systemiske	Kroniske virkninger, lokale	Kroniske virkninger, systemiske	Akutte virkninger, lokale	Akutte virkninger, systemiske	Kroniske virkninger, lokale	Kroniske virkninger, systemiske
Oralt	Ikke påkrevd							
Innånding								
Hudeksponering								

Hvert av feltene skal inneholde en av følgende opplysninger: i) DNEL-verdi med enhet eller ii) fare identifisert, men intet DNEL tilgjengelig iii) ingen eksponering ventes, iv) ingen fare identifisert

PNEC-er

Miljøvernmål	PNEC
Ferskvann	
Ferskvannssedimenter	
Sjøvann	
Sjøvannssedimenter	
Næringsskiede	
Mikroorganismer i behandling av avløpsvann	
Jord (landbruks-)	
Luft	

Hvert av feltene skal inneholde en av følgende opplysninger: i) PNEC-verdi med enhet eller ii) fare identifisert, men ingen PNEC tilgjengelig iii) ingen eksponering ventes eller iv) ingen fare identifisert

Båndstrukturkontrollmetoden

Ifølge Den internasjonale arbeidsorganisasjonen kan båndstrukturkontroll beskrives som følger⁹⁰:

Det er en utfyllende metode for å beskytte arbeideres helse ved å sette inn ressursene på eksponeringskontroll. Ettersom det ikke er mulig å angi en spesifikk grenseverdi for eksponering i arbeidet for hvert eneste kjemikalium som er i bruk, tilordnes et kjemikalium et «bånd» for kontrolltiltak, basert på fareklassifisering i samsvar med internasjonale kriterier, mengden av kjemikaliet som brukes, og dets flyktighet/forstøvningsevne. Resultatet er en av fire anbefalte kontrollstrategier:

1. Anvende en god yrkeshygienisk praksis
2. Bruke lokal eksosventilasjon
3. Lukke prosessen
4. Rådføre seg med en spesialist

Legg merke til at det ikke er obligatorisk å bruke båndstrukturkontrollmetoden. Når den anvendes i tillegg til de juridisk påkrevde opplysningene som er beskrevet ovenfor, må det imidlertid oppgis tilstrekkelige detaljer til at det muliggjør en effektiv håndtering av risikoen, og sammenhengen og begrensningene til den anbefalte båndstrukturkontrollen som er aktuell, må framgå tydelig.

8.2 Eksponeringskontroll

Tekst vedlegg II

Nødvendige opplysninger i henhold til dette underavsnittet skal gis, med mindre et eksponeringsscenario med de nevnte opplysningene vedlegges sikkerhetsdatabladet.

Dersom leverandøren har unnlatt å gjennomføre et forsøk i henhold til avsnitt 3 i vedlegg XI, skal de særlige bruksvilkårene som er brukt som begrunnelse for å unnlate å gjøre forsøk, angis.

Dersom et stoff er registrert som et isolert mellomprodukt (som blir på produksjonsstedet eller som transporteres), skal leverandøren angi at dette sikkerhetsdatabladet er i samsvar med de særlige vilkårene som er brukt som begrunnelse for registreringen i samsvar med artikkel 17 eller 18.

8.2.1. Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak

I beskrivelsen av hensiktsmessige tiltak for å kontrollere eksponeringen skal det vises til den eller de identifiserte bruksområdene for stoffet eller stoffblandingen som er angitt i underavsnitt 1.2. Disse opplysningene skal være tilstrekkelige til at arbeidsgiveren om nødvendig skal kunne vurdere risikoen for arbeidstakernes helse og sikkerhet som følge av tilstedeværelsen av stoffet eller stoffblandingen i samsvar med artikkel 4–6 i direktiv 98/24/EF og artikkel 3–5 i direktiv 2004/37/EF.

Disse opplysningene skal supplere dem som allerede er gitt i avsnitt 7.

8.2.2. Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr

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

8.2.2.1. Opplysningene om bruk av personlig verneutstyr skal være forenlig med god yrkeshygienisk praksis og i samsvar med andre kontrolltiltak, herunder tekniske kontrolltiltak, ventilasjon og isolasjon. Om nødvendig skal det vises til avsnitt 5 for råd om personlig verneutstyr mot brann/kjemikalier.

8.2.2.2. Med henvisning til relevante CEN-standarder, samtidig som det tas hensyn til rådsdirektiv 89/686/EØF⁹¹), skal det gis detaljerte opplysninger om hva slags utstyr som gir tilstrekkelig og passende beskyttelse, herunder:

(a) Vern av øyne/ansikt

Typen verneutstyr som kreves for øyne/ansikt skal spesifiseres på grunnlag av faren forbundet med stoffet eller stoffblandingen og risikoen for kontakt, som f.eks. vernebriller eller visir.

(b) Hudvern

(i) Håndvern

Typen hansker som skal brukes ved håndtering av stoffet eller stoffblandingen, skal spesifiseres klart på grunnlag av faren forbundet med stoffet eller stoffblandingen og risikoen for kontakt, og med tanke på hudeksponeringens omfang og varighet, herunder:

- materialets type og tykkelse,
- de typiske eller minste gjennomtrengningstidene for hanskematerialet.

Om nødvendig skal eventuelle tilleggstiltak for håndvern angis.

(ii) Annet

Dersom det er nødvendig å beskytte en annen kroppsdel enn hendene, skal typen av og kvaliteten på det nødvendige verneutstyret spesifiseres, som f.eks. vernehansker, støvler eller kjeledress, på grunnlag av farene forbundet med stoffet eller stoffblandingen og risikoen for kontakt.

Om nødvendig skal eventuelle ytterligere tiltak for hudvern og særlige hygienetiltak angis.

(c) Åndedrettsvern

For gasser, damp, tåke eller støv skal det angis hvilken type verneutstyr som skal brukes, på grunnlag av faren og eksponeringsrisiko, herunder luftrensende åndedrettsvern, med angivelse av egnet luftrensingselement (patron eller beholder), passende partikkelfiltre og masker, eller luftforsynt åndedrettsvern.

(d) Termiske farer

Ved spesifisering av verneutstyr som skal bæres på grunn av materialer som utgjør en termisk fare, skal det tas særlig hensyn til hvordan det personlige verneutstyret er utformet.

8.2.3. Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

91 Rådsdirektiv 89/686/EØF av 21. desember 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om personlig verneutstyr (EFT L 399 av 30.12.1989, s. 18).

Angi alle opplysninger som kreves for at arbeidsgiveren skal oppfylle sine forpliktelser i henhold til [Unionens miljøvernregler](#).

Dersom det kreves en rapport om kjemikaliesikkerhet, skal det gis et sammendrag av de risikohåndteringstiltakene for eksponeringsscenarioene nevnt i vedlegget til sikkerhetsdatabladet som muliggjør en tilstrekkelig begrensnings og overvåking av miljøets eksponering for stoffet.

«Eksponeringskontroll» skal her oppfattes som alle vernetiltak og forsiktighetsregler som må overholdes ved bruk av stoffet eller stoffblandingen for å redusere eksponeringen av arbeiderne og miljøet. Derfor skal alle tilgjengelige opplysninger om eksponering på arbeidsplassen angis i dette underavsnittet, med mindre de er inkludert i et vedlagt eksponeringsscenario som det i så fall skal henvises til.

Der det kreves forskrifter for utformingen av tekniske fasiliteter for eksponeringskontroll i tillegg til veiledningen som er gitt i avsnitt 7. «Håndtering og lagring», skal disse være endret i form av «Tilleggsveiledning om utformingen av tekniske fasiliteter».

Dette underavsnittet kan om nødvendig inneholde krysshenvisninger til opplysningene som er gitt i SDS-ets avsnitt 7 «Håndtering og lagring».

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak (punkt 8.2.1 i den juridiske teksten ovenfor)

Underavsnitt 8.2 i SDS-et skal inneholde opplysninger som hjelper en arbeidsgiver med å utforme de nødvendige tiltakene for risikohåndtering og risikoreduksjon i samsvar med forpliktelsene i henhold til direktiv 98/24/EF og 2004/37/EF⁹² om utarbeiding av hensiktsmessige arbeidsmetoder og tekniske kontrollfasiliteter og om bruken av egnet arbeidsutstyr og egnede materialer på basis av identifiserte bruksområder (underavsnitt 1.2 i SDS-et). Disse omfatter for eksempel iverksettelse av kollektive beskyttelsestiltak ved farekilden og individuelle beskyttelsestiltak, herunder å stille til rådighet personlig verneutstyr.

Relevante opplysninger om disse tiltakene må stilles til rådighet for å muliggjøre en ordentlig risikovurdering i henhold til artikkel 4 av direktiv 98/24/EF. Disse opplysningene må være i samsvar med dem som ble gitt i underavsnitt 7.1 i SDS-et. Hvis ett eller flere eksponeringsscenario(er) legges ved for et stoff, må opplysningene som gis i SDS-et, også være i samsvar med dem som gis i eksponeringsscenarioene. Når det gjelder stoffblandinger, skal opplysningene som gis, være en konsolidering av opplysningene om komponentene.

Personlig verneutstyr (punkt 8.2.2 i den juridiske teksten ovenfor)

Det er et krav at detaljerte spesifikasjoner for utstyr som gir tilstrekkelig og egnet beskyttelse, oppgis dersom det er behov for personlig verneutstyr i henhold til direktiv 89/686/EØF⁹³ og med henvisning til relevante CEN-standarder.

Utstyret må spesifiseres i tilstrekkelig detalj (f.eks. etter art, type og klasse) for å være sikker på at det vil gi tilstrekkelig og egnet beskyttelse ved forutsett bruk.

⁹² Rettelse til europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/37/EF av 29. april 2004 om vern av arbeidstakere mot risiko ved å være utsatt for kreftfremkallende eller arvestoffskadelige stoffer i arbeidet (sjette individuelle direktiv i henhold til artikkel 16 nr. 1 i rådsdirektiv 89/391/EØF) (kodifisert versjon) EUT L 229 av 29.6.2004, s. 23.

⁹³ Rådsdirektiv 89/686/EØF av 21. desember 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lover om personlig verneutstyr (EFT L 399 av 30.12.1989, s. 18).

En nyttig kilde til slike opplysninger kan være leverandørene eller produsentene av verneutstyr, som kan ha servicetelefoner eller nettsteder tilgjengelig.

Vær oppmerksom på at detaljerte krav som er framsatt i den juridiske teksten, ikke er gjengitt i sin helhet nedenfor, med mindre det gis ytterligere presisering.

Vern av øyne / ansikt

Typen verneutstyr som kreves for øyne, for eksempel vernebriller eller visir, må spesifiseres på grunnlag av faren ved stoffet eller stoffblandingen og risikoen for kontakt.

Hudvern

Opplysninger om hudvern kan deles inn i underkategoriene i) «håndvern» og ii) «annet» (i tråd med den juridiske teksten, som krever at begge om nødvendig skal tas med). I denne sammenhengen er det verdt å merke seg at «hud, annet» dekkes av «kroppsvern» som et underavsnitt i opplysningene om hudvern, med mindre noe annet er angitt.

Nok en gang må utstyret spesifiseres på grunnlag av fare og risiko for kontakt samt eksponeringens varighet og mengde.

Legg merke til at det ved beregning av den maksimale tiden som hudvern (f.eks. hansker) kan bæres, må tas hensyn til den maksimale eksponeringstiden for det aktuelle stoffet (eller stoffene) og ikke bare til den totale arbeidstiden.

I noen tilfeller kan det være nødvendig å inkludere henvisning til vernehansker med lange mansjetter som dekker en del av underarmen. Vær oppmerksom på at dette i tilfelle faller inn under kategorien «annet» i dette underavsnittet, ettersom det gis beskyttelse til en annen kroppsdel enn selve hånden.

Åndedrettsvern

Angi hvilken type verneutstyr som skal brukes, for eksempel luftforsynt åndedrettsvern eller respirator, inkludert hvilken type filter som kreves. Det anbefales å gi opplysninger om hvilken tilordnet beskyttelsesfaktor (APF) som skal brukes i det aktuelle scenarioet, hvis tilgjengelige. Legg merke til at filtermasker kan ha begrenset bruksverdi ved høy eller ukjent eksponering.

Begrensning og overvåking av miljøeksponering (punkt 8.2.3 i den juridiske teksten)

Dette underavsnittet inneholder opplysningene som arbeidsgiveren trenger for å oppfylle sine forpliktelser i henhold til miljøvernlovgivningen. Hvis det er relevant, kan det vises til AVSNITT 6 i SDS-et⁹⁴.

Nedenfor vises et eksempel på hvordan strukturen til dette underavsnittet kan se ut⁹⁵:

⁹⁴ Vær oppmerksom på at tiltakene som skal beskrives i underavsnitt 8.2, er de som skal iverksettes under normal drift, mens de i AVSNITT 6 gjelder utilsiktede utslipp. Disse kan derfor være helt annerledes.

⁹⁵ Legg merke til at nummerering under nivået til underavsnitt 8.2 i eksempelet **ikke** er et juridisk krav – den er tatt med for å klargjøre. Se også merknad i kapittel 2.6 i denne veiledningen angående nummerering av underavsnitt.

8.2 Eksponeringskontroll

8.2.1 Hensiktsmessige tekniske kontroller:

Stoff-/stoffblandingsrelaterte tiltak for å forebygge eksponering innenfor identifiserte bruksområder:

Strukturelle tiltak for å forebygge eksponering:

Organisatoriske tiltak for å forebygge eksponering:

Tekniske tiltak for å forebygge eksponering:

8.2.2 Personlig verneutstyr:

8.2.2.1 Vern av øyne/ansikt:

8.2.2.2 Hudvern:

Håndvern:

Annet hudvern:

8.2.2.3 Åndedrettsvern:

8.2.2.4 Termiske farer:

8.2.3 Begrensning og overvåking av miljøeksponering:

Stoff-/stoffblandingsrelaterte tiltak for å forebygge eksponering:

Instruksjonstiltak for å forebygge eksponering:

Organisatoriske tiltak for å forebygge eksponering:

Tekniske tiltak for å forebygge eksponering:

3.9 SDS AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

Tekst vedlegg II

I dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet beskrives de empiriske dataene for stoffet eller stoffblandingen, dersom det er relevant. Artikkel 8 i forordning (EF) nr. 1272/2008 får anvendelse. Opplysningene i dette avsnittet skal være i samsvar med opplysningene som gis i registreringen og/eller i rapporten om kjemikaliesikkerhet, dersom dette kreves, og med klassifiseringen av stoffet eller stoffblandingen.

Det er således et primært krav at opplysningene i dette avsnittet skal samsvare med opplysningene som ble gitt i registreringsdokumentene og i rapporten om kjemikaliesikkerhet der det er nødvendig, og også med klassifiseringen av stoffet eller stoffblandingen – de skal

derfor støtte både en eventuell transportklassifisering i avsnitt 14 og opplysningene om klassifisering og merking i avsnitt 2.

Når det gjelder å avgjøre hvorvidt spesifikke opplysninger skal tas inn i avsnitt 9 eller avsnitt 10 i SDS-et, har tidligere praksis vært at avsnitt 9 skulle inneholde numeriske (målte) verdier for fysiske og kjemiske egenskaper, mens avsnitt 10 skulle gi en beskrivelse av de iboende (kvalitative) egenskapene (herunder potensielt farlige interaksjoner med andre stoffer) som springer ut av (eller er knyttet til) disse verdiene.

Kravet som lyder «*i dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet beskrives de empiriske dataene for stoffet eller stoffblandingen, dersom det er relevant*», er å oppfatte som at verdier som sannsynligvis ligger innenfor et område som er relevant for klassifiseringen og farene knyttet til et stoff eller en stoffblanding, skal oppgis i dette avsnittet. Således skal for eksempel flammepunktet for en flyktig organisk væske som sannsynligvis blir klassifisert som brennbar, oppgis, mens det ikke er nødvendig å fastsette dette for et fast stoff med høyt smeltepunkt. Der det angis uttrykkelig at en bestemt egenskap ikke gjelder, må dette baseres på en klart manglende relevans som må begrunnes hvis den ikke er helt åpenbar, og ikke på fraværet av opplysninger. Det må også skilles klart mellom tilfeller der ingen opplysninger er tilgjengelige for den som utarbeider SDS-et (f.eks. «ingen tilgjengelige opplysninger»), og tilfeller der faktiske negative forsøksresultater er tilgjengelige.

Dataene skal helst ha blitt generert i samsvar med forsøksmetodene det vises til i REACH-forordningen, transportbestemmelser eller internasjonale prinsipper eller prosedyrer for validering av informasjon, for å sikre resultatenes kvalitet og sammenlignbarhet og samsvar med andre krav på internasjonalt- eller unionsnivå. Dersom slike opplysninger er tilgjengelige fra forsøk med henblikk på REACH-registrering eller for å bestemme klassifisering i henhold til CLP, vil dette være et ideelt grunnlag for å sikre det nødvendige samsvaret.

Som angitt i de relevante forsøksmetodene skal avgjørende opplysninger som forsøkstemperatur og anvendte metoder, som påvirker verdien av fysiske og kjemiske egenskaper og sikkerhetskarakteristika, oppgis for alle forsøksresultater, og hvis tilgjengelig, for data innhentet fra litteratur.

For stoffblandinger der opplysninger ikke gjelder for blandingen som helhet, må det framgå tydelig av oppføringen hvilket stoff i stoffblandingen dataene gjelder.

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Tekst vedlegg II

Følgende egenskaper skal klart angis og eventuelt inneholde en henvisning til de forsøksmetodene som er brukt, og en angivelse av hensiktsmessige måleenheter og/eller referansevilkår. Dersom det er relevant for tolkningen av tallverdien, skal bestemmelsesmetoden også angis (for eksempel flammepunktmetoden, åpen/lukket digel-metoden):

(a) Utseende:

Stoffets eller stoffblandings fysiske tilstand (fast stoff [herunder hensiktsmessige og tilgjengelige sikkerhetsopplysninger om granulometri og spesifikt overflateareal dersom dette ikke allerede er angitt annetsteds i dette sikkerhetsdatabladet], væske, gass) og farge ved levering skal angis.

(b) Lukt:

Dersom lukten er merkbar, skal det gis en kort beskrivelse av den.

(c) Luktterskel

(d) pH-verdi:

Stoffets eller stoffblandingens pH-verdi ved levering eller pH-verdien til en vandig løsning skal angis. I tilfelle av en vandig løsning skal konsentrasjonen også oppgis.

(e) Smeltepunkt/frysepunkt

(f) Startkokepunkt og kokeområde

(g) Flammepunkt

(h) Fordampingshastighet

(i) Antennelighet (fast stoff, gass)

(j) Øvre/nedre antennelighets- eller eksplosjonsgrense

(k) Damptrykk

(l) Damptetthet

(m) Relativ tetthet

(n) Løselighet(er)

(o) Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann

(p) Selvantennelsestemperatur

(q) Nedbrytingstemperatur

(r) Viskositet

(s) Eksplosive egenskaper

(t) Oksidasjonsegenskaper

Dersom det fastslås at en bestemt egenskap ikke gjelder, eller dersom opplysninger om en bestemt egenskap ikke er tilgjengelige, skal årsakene til dette oppgis.

For å gjøre det mulig å treffe egnede kontrolltiltak, skal alle relevante opplysninger om stoffet eller stoffblandingen gis. Opplysningene i dette avsnittet skal være i samsvar med opplysningene som er gitt ved registreringen, dersom en slik kreves.

I tilfelle av en stoffblanding skal det klart angis hvilket stoff i stoffblandingen dataene gjelder for, med mindre de gjelder for hele stoffblandingen.

(Merk: Videre merknader til kravene i den juridiske teksten gjengis nedenfor bare dersom den juridiske teksten ovenfor ikke anses som fullstendig selvforklarende)

Flere opplysninger om bestemmelse av fysiske og kjemiske egenskaper med henblikk på klassifisering og merking er å finne i veiledningen for anvendelse av CLP-kriteriene på:

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

a) Utseende

Beskrivelsen av «granulometri» skal ta hensyn til ytterligere tilgjengelige og aktuelle opplysninger som det vises til i OECD-WPMN, som størrelse og størrelsesfordeling, form, porøsitet, helletetthet, aggregasjons-/agglomerasjonstilstand, morfologi, overflateareal (m^2/masse), overflateladning/zetapotensial og krystallinsk fase. De tilgjengelige og aktuelle opplysningene om det spesifikke overflatearealet viser til det spesifikke overflatearealet etter volum som er utledet som et forholdstall for overflatearealet etter masse og den relative tettheten, kan legges til her hvis de anses som relevante. Dette underavsnittet kan særlig brukes til å angi stoffer eller stoffblandinger som har nanoformer som er brakt i omsetning. Hvis stoffet stilles til rådighet som et nanomateriale, kan det angis i dette underavsnittet. F.eks. fysisk tilstand: fast form (nanomateriale).

(Vær oppmerksom på at inkluderingen av opplysninger om granulometrisk og spesifikt overflateareal etter volum i underavsnitt 9.1, er et nytt krav i det endrede vedlegg II). Ytterligere veiledning med henblikk på de respektive parametrene som er oppgitt ovenfor, er å finne i OECD-WPMNs første revisjon av veiledningshåndboken for testing av framstilte nanomaterialer (Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials) (ENV/MONO(2009)20/REV), på: oecd.org/env/ehs/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm.

Selv om det er et krav at fargen på stoffet eller stoffblandingen ved levering skal angis, godtas termen «forskjellige» eller «diverse» hvis den brukes om en gruppe produkter som alle omfattes av samme SDS; for eksempel i tilfellet lakk med forskjellige farger, men i det øvrige med samme klassifisering og merking.

b) Lukt

Dersom lukten er merkbar, må det gis en kort beskrivelse av den.

Termer som «karakteristisk» eller «typisk» bør helst ikke anvendes, ettersom de ikke betyr noe for personer som ikke allerede vet hvordan stoffet lukter.

(Vær oppmerksom på at inkluderingen av opplysninger om lukt i underavsnitt 9.1 er et nytt krav i det endrede vedlegg II.)

c) Luktterskel

(Nytt krav i det endrede vedlegg II)

d) pH

e) Smeltepunkt / frysepunkt

f) Startkokepunkt og kokeområde

g) Flammepunkt

h) Fordampingshastighet

(Nytt krav i det endrede vedlegg II)

i) Antennelighet (fast stoff, gass)

j) Øvre / nedre antennelighets- eller eksplosjonsgrense

(Nytt krav i det endrede vedlegg II)

k) Damptrykk

Angivelse av hvilken temperatur dette ble målt ved, bør oppgis (ved ... °C).

Det skal oppgis hvorvidt den angitte verdien er blitt målt eller beregnet, og (for stoffblandinger) hvilket eller hvilke stoff(er) den gjelder.

l) Damptetthet

m) Relativ tetthet

Angivelse av hvilken temperatur dette ble målt ved, bør oppgis (ved ... °C).

For gasser: Relativ tetthet (luft = 1).

Romvekten til faste stoffer kan angis i tillegg til eller som et alternativ under denne overskriften.

n) Løselighet(er)

Når det gjelder stoffblandinger som består av komponentstoffer med forskjellig løselighet i spesifikke løsemidler som det gis opplysninger om, kan en tilleggsforklaring være nødvendig.

(Vær oppmerksom på at dette avsnittet nå slår sammen de tidligere separate kategoriene «løselighet» og «vannløselighet» i det opprinnelige vedlegg II).

o) Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann

For stoffblandinger er dette nyttige opplysninger bare med henblikk på de enkelte komponentstoffene.

p) Selvantennelsestemperatur

(Nytt krav i det endrede vedlegg II)

q) Nedbrytingstemperatur

(Nytt krav i det endrede vedlegg II)

r) Viskositet

For visse produktgrupper kan det være hensiktsmessig å oppgi data som gjelder viskositet (dynamisk viskositet i mPas eller kinematisk viskositet i mm²/s) eller gjennomstrømningstider (i sek), inkludert målingstemperaturen.

For stoffblandinger som inneholder hydrokarboner i en samlet konsentrasjon på 10 % eller mer, skal gjennomstrømningstiden eller den kinematiske viskositeten ved 40 °C angis i samsvar med avsnitt 3.10 av vedlegg I til CLP-forordningen for å muliggjøre vurdering av en potensiell aspirasjonsfare.

(Opplysninger om viskositet i underavsnitt 9.1 er et nytt krav i det endrede vedlegg II)

s) Eksplosive egenskaper

t) Oksidasjonsegenskaper

9.2 Andre opplysninger

Tekst vedlegg II

Andre fysiske og kjemiske parametere skal angis når det er nødvendig, som f.eks. blandbarhet, fettløselighet (løsemiddel – oljen skal spesifiseres), ledningsevne eller gassgruppe. Det skal gis hensiktsmessige og tilgjengelige sikkerhetsopplysninger om redokspotensial, potensial for danning av radikaler og fotokatalytiske egenskaper.

Ytterligere veiledning med henblikk på aktuelle og tilgjengelige opplysninger om nanomaterialer brakt i omsetning og deres redokspotensial, potensial for danning av radikaler og fotokatalytiske egenskaper er å finne i OECD-WPMNs første revisjon av veiledningshåndboken for testing av framstilte nanomaterialer (*Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials*) (ENV/MONO(2009) 20/REV (spesielt i vedlegg II), tilgjengelig på:

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

Dette avsnittet må kontrolleres med henblikk på samsvar med følgende avsnitt:

- AVSNITT 2: Fareidentifikasjon
- AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak
- AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp
- AVSNITT 7: Håndtering og lagring
- AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger: (dvs. ekstreme pH-/etsende egenskaper)
- AVSNITT 12: Økologiske opplysninger: (dvs. registrert Kow / bioakkumulering)
- AVSNITT 13: Sluttbehandling
- AVSNITT 14: Transportopplysninger

3.10 SDS AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

Tekst vedlegg II

I dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet beskrives stoffets eller stoffblandingens stabilitet og muligheten for at farlige reaksjoner kan inntreffe under visse bruksvilkår samt ved utslipp i miljøet, herunder en henvisning til de forsøksmetodene som er brukt, dersom det er nødvendig. Dersom det fastslås at en bestemt egenskap ikke gjelder, eller dersom opplysninger om en bestemt egenskap ikke er tilgjengelige, skal årsakene til dette oppgis.

Stabilitet og reaktivitet er en funksjon av de fysiske og kjemiske egenskapene som ble målt for å fastsette verdiene som ble gjengitt i avsnitt 9 i SDS-et. Selv om det ikke er eksplisitt uttrykt i forordningen, har imidlertid tidligere praksis vært å bruke avsnitt 9 til å angi målbare egenskaper utledet fra testprosedyrer, mens avsnitt 10 gir (kvalitative) beskrivelser av mulige konsekvenser. Som allerede forklart i underkapittel 3.9, ber således avsnitt 9 om opplysninger om «egenskaper» eller «parametrer», mens avsnitt 10 spesifiserer at det skal gis en «beskrivelse».

På tilsvarende måte kan også noen opplysninger gis i avsnitt 7 i SDS-et (f.eks. om uforenligheter i underavsnitt 7.2). I slike tilfeller kan gjentakelse unngås ved å bruke krysshenvisninger og la innholdet i avsnitt 10 dreie seg om å **beskrive** farer og deres konsekvenser. Dersom opplysninger allerede er korrekt angitt i et annet avsnitt i SDS-et, kan det opprettes en krysshenvisning uten å måtte gjenta opplysningene. Det kan for eksempel gjelde visse opplysninger om fareklasser som er inkludert i avsnitt 9 eller avsnitt 7. I tillegg gis det opplysninger om vernetiltak i underavsnitt 8.2 «Eksponeringskontroll». Derfor kan det hende at mange opplysninger med relevans for avsnitt 10 allerede er gitt i andre avsnitt.

Ettersom opplysningene må skrives på en klar og presis måte, bør gjentakelser unngås.

10.1 Reaktivitet

Tekst vedlegg II

10.1.1. Stoffets eller stoffblandingens reaktivetsfarer skal beskrives. Særlige forsøksdata skal gis for stoffet eller stoffblandingen som helhet, dersom de er tilgjengelige. Opplysningene kan imidlertid også bygge på generelle data for den klassen eller familien som stoffet eller stoffblandingen tilhører, dersom slike data i tilstrekkelig grad representerer den forventede faren ved stoffet eller stoffblandingen.

10.1.2. Dersom data for stoffblandingen ikke er tilgjengelig, skal det gis opplysninger om stoffene i stoffblandingen. Ved bestemmelse av uforenlighet skal de stoffene, beholdere og forurensningene som stoffet eller stoffblandingen kan bli utsatt for under transport, lagring og bruk, vurderes.

[Teksten ovenfor anses som ikke å trenge ytterligere forklaring]

10.2 Kjemisk stabilitet

Tekst vedlegg II

Det skal angis om stoffet er stabilt/ustabilt eller om stoffblandingen er stabil/ustabil under normale og forventede omgivelsesforhold med hensyn til temperatur og trykk i forbindelse med lagring og håndtering. Eventuelle stabilisatorer som brukes, eller som kan bli nødt til å brukes for å opprettholde stoffets eller stoffblandings kjemiske stabilitet, skal beskrives. Den sikkerhetsmessige betydningen av eventuelle endringer i stoffets eller stoffblandings fysiske utseende skal angis.

Eksempler på vanlige standardformuleringer som kan brukes i dette underavsnittet for stabile stoffer eller stoffblandinger, omfatter:

- «Produktet er stabilt under lagring ved normale omgivelsestemperaturer (minus 40° C til + 40° C).»
- «Ingen farlig reaksjon når stoffet håndteres og lagres i samsvar med bestemmelsene.»
- «Ingen kjente farlige reaksjoner»

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Tekst vedlegg II

Dersom det er relevant, skal det fastslås om stoffet eller stoffblandingen vil reagere eller polymerisere, og på den måten slippe ut trykk eller avgi varme, eller skape andre farlige situasjoner. Forholdene som kan forårsake de farlige situasjonene, skal beskrives.

Vær oppmerksom på at opplysninger om f.eks. fare for støveksplasjon er gitt i avsnitt 2 og 9, og at det derfor er nødvendig å kontrollere med henblikk på samsvar/mulige overlappinger.

Det er også potensiell overlapping mellom underavsnitt 10.1 «Reaktivitet» som også omhandler reaktivitetsfarer, og det gjeldende avsnitt 10.3 «Risiko for farlige reaksjoner». Opplysninger som gis i underavsnitt 10.3, kan muligens begrenses til farlige resultater som følge av spesifikk reaktivitet. Således kan et stoff for eksempel beskrives som en sterk syre i underavsnitt 10.1, hvilket innebærer f.eks. en iboende risiko for farlig reaksjon med baser. Underavsnitt 10.3 kan forbeholdes spesifikke resultater av oppført reaktivitet (polymerisering som fører til overflødig trykk eller varme) og opplysninger om reaksjonsvilkår. Det er ingen grunn til å gjenta innhold i begge avsnittene.

10.4 Forhold som skal unngås

Tekst vedlegg II

Forhold som f.eks. temperatur, trykk, lys, støt, statisk elektrisitet, vibrasjoner eller andre fysiske belastninger som kan føre til farlige situasjoner, skal angis, og det skal eventuelt lages en kort beskrivelse av tiltak som må treffes for å håndtere risikoer forbundet med slike farer.

Innholdet i dette underavsnittet kan komme til å overlappe med underavsnitt 7.2 «*Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter*», og det er derfor nødvendig å kontrollere med henblikk på samsvar/mulige overlappinger.

Rådene som gis, må være i samsvar med de fysiske og kjemiske egenskapene beskrevet i avsnitt 9 i SDS-et. Dersom det er relevant, må det gis råd om særlige lagringskrav, herunder:

(a) Hvordan håndtere risikoer i forbindelse med:

- (i) eksplosjonsfarlige omgivelser,
- (ii) etsing,
- (iii) antennelighetsfarer,
- (iv) uforenlige stoffer eller stoffblandinger,
- (v) fordamping og
- (vi) mulige tennkilder (herunder elektrisk utstyr).

(b) Hvordan begrense og overvåke virkningene av

- (i) værforhold,
- (ii) omgivelsestrykk,
- (iii) temperatur,
- (iv) sollys,
- (v) fuktighet og
- (vi) vibrasjon.

(c) Hvordan opprettholde stoffets eller stoffblandings integritet ved bruk av

- (i) stabilisatorer og
- (ii) antioksidanter.

(d) Andre råd, herunder

- (i) krav til ventilasjon,
- (ii) særskilt utforming av lagringsrom eller oppbevaringsbeholdere (herunder ytre tetningsvegger og ventilasjon),
- (iii) mengdebegrensninger under lagring (om relevant) og
- (iv) egnet emballasje.

10.5 Uforenlige materialer

Tekst vedlegg II

Familier av stoffer eller stoffblandinger eller særlige stoffer, som f.eks. vann, luft, syrer, baser, oksiderende agenser som stoffet eller stoffblandingen kan tenkes å reagere med slik at det oppstår en farlig situasjon (som en eksplosjon, et utslipp av giftige eller brannfarlige materialer, eller en avgivelse av sterk varme) skal angis, eventuelt med en kort beskrivelse av tiltak som må treffes for å håndtere risikoer forbundet med slike farer.

Vær oppmerksom på at det ikke nødvendigvis er god praksis å oppgi en lang liste over «uforenlige materialer» som omfatter mange stoffer som produktet neppe noensinne kommer i kontakt med. Det gjelder å finne en balanse mellom å utvanne budskapet om relevante uforenligheter med en altfor lang liste og de potensielle risikoene forbundet med å utelate et gitt uforenlig materiale. Bruk av stofftyper eller -klasser (f.eks. «aromatiske løsemidler») kan være å foretrekke framfor å føre opp enkeltstoffer, og kan gjøre at man unngår lange lister over enkeltstoffer.

Innholdet i dette underavsnittet kan muligens overlappe med elementer som omhandler håndtering av uforenlige stoffer og stoffblandinger i underavsnitt 7.1 «Forsiktighetsregler for sikker håndtering», og det er derfor nødvendig å kontrollere med henblikk på samsvar/mulige overlappinger.

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Tekst vedlegg II

Kjente farlige nedbrytingsprodukter, og slike som med rimelighet kan forventes å bli dannet som et resultat av bruk, lagring, spill og oppvarming, skal angis. Farlige forbrenningsprodukter skal tas med i avsnitt 5 i sikkerhetsdatabladet.

Faren for nedbryting til ustabile produkter skal tas opp i dette underavsnittet.

Eksempler på vanlige standardformuleringer som kan brukes i dette underavsnittet for stabile stoffer eller stoffblandinger, omfatter:

- «Nedbrytes ikke når det brukes innenfor tiltenkte bruksområder.»
- «Ingen kjente farlige nedbrytingsprodukter.»

Nedenfor vises et eksempel på hvordan strukturen til dette avsnittet kan se ut:

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

10.2 Kjemisk stabilitet

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

- 10.4 Forhold som skal unngås
- 10.5 Uforenlige materialer
- 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Dette avsnittet må kontrolleres med henblikk på samsvar især med følgende avsnitt:

- AVSNITT 2: Fareidentifikasjon
- AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak
- AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp
- AVSNITT 7: Håndtering og lagring
- AVSNITT 13: Sluttbehandling

3.11 SDS AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

Tekst vedlegg II

Dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet er hovedsakelig beregnet på medisinsk personell, kvalifiserte arbeidsmedisinere innen helse og sikkerhet samt toksikologer. Det skal gis en kort, men fullstendig og forståelig beskrivelse av de ulike toksikologiske (helsemessige) virkningene og de tilgjengelige dataene som brukes for å identifisere de nevnte virkningene, herunder eventuelt opplysninger om toksikokinetikk, stoffskifte og spredning. Opplysningene i dette avsnittet skal være i samsvar med opplysningene som gis i registreringen og/eller i rapporten om kjemikaliesikkerhet, dersom dette kreves, og med klassifiseringen av stoffet eller stoffblandingen.

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

De relevante fareklassene som det skal gis opplysninger om, er

- (a) akutt giftighet,*
- (b) hudetsing/hudirritasjon,*
- (c) alvorlig øyeskade/øyeirritasjon,*
- (d) sensibilisering ved innånding eller hudkontakt,*
- (e) arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller,*
- (f) kreftframkallende egenskap,*
- (g) reproduksjonstoksisitet,*
- (h) STOT – enkelteksponering,*
- (i) STOT – gjentatt eksponering,*
- (j) aspirasjonsfare.*

Disse farene skal alltid angis i sikkerhetsdatabladet.

For registreringspliktige stoffer skal det gis korte sammendrag av opplysningene som stammer fra anvendelsen av vedlegg VII–XI, herunder eventuelt en henvisning til de forsøksmetodene som er brukt. For registreringspliktige stoffer skal opplysningene også omfatte resultatet av sammenligningen av de tilgjengelige dataene med kriteriene angitt i forordning (EF) nr. 1272/2008 for CMR, kategori 1A og 1B, i henhold til punkt 1.3.1 i vedlegg I til denne forordning.

11.1.1. Det skal gis opplysninger om hver fareklasse, inndeling eller virkning. Dersom det fastslås at stoffet eller stoffblandingen ikke er klassifisert for en bestemt fareklasse eller inndeling, skal det klart angis i sikkerhetsdatabladet om dette skyldes mangel på data, manglende tekniske muligheter til å innhente data, data som mangler beviskraft, eller data som ikke mangler beviskraft, men som likevel er utilstrekkelige med tanke på klassifisering; i sistnevnte tilfelle skal sikkerhetsdatabladet inneholde opplysningen «basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.»

11.1.2. De dataene som tas med i dette underavsnittet, skal gjelde stoffet eller stoffblandingen slik det/den bringes i omsetning. For en stoffblanding bør dataene beskrive de toksikologiske egenskapene til stoffblandingen som helhet, unntatt dersom artikkel 6 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1272/2008 får anvendelse. Dersom de er tilgjengelige, skal de relevante toksikologiske egenskapene til de farlige stoffene i en stoffblanding også angis, som f.eks. LD50, anslåtte verdier for akutt giftighet eller LC50.

11.1.3. Dersom det finnes en stor mengde forsøksdata om stoffet eller stoffblandingen, kan det være nødvendig å lage et sammendrag av resultatene fra de kritiske undersøkelsene, f.eks. på grunnlag av eksponeringsvei.

11.1.4. Dersom klassifiseringskriteriene for en bestemt fareklasse ikke er oppfylt, skal det gis opplysninger som underbygger denne konklusjonen.

11.1.5. Opplysninger om sannsynlige eksponeringsveier

Det skal gis opplysninger om sannsynlige eksponeringsveier og virkningene av stoffet eller stoffblandingen via hver tenkelige eksponeringsvei, dvs. ved inntak gjennom munnen (svelging), innånding eller opptak gjennom huden/øyekontakt. Dersom helsevirkningene ikke er kjent, skal dette angis.

11.1.6. Symptomer med hensyn til fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper

Mulige helseskadelige virkninger og symptomer forbundet med eksponering for stoffet eller stoffblandingen og deres bestanddeler eller kjente biprodukter skal beskrives. Tilgjengelige opplysninger om symptomene med hensyn til stoffets eller stoffblandings fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper etter eksponering skal gis. De første symptomene på lav eksponering og fram til konsekvensene av høy eksponering skal beskrives, som f.eks.: «Hodepine og svimmelhet med påfølgende besvimelse eller bevisstløshet kan oppstå. Høye doser kan føre til koma og død».

11.1.7. Forsinkede og umiddelbare virkninger samt kroniske virkninger som følge av kortsiktig og langsiktig eksponering

Det skal gis opplysninger om hvorvidt det kan forventes forsinkede eller umiddelbare virkninger etter kortsiktig eller langsiktig eksponering. Det skal også gis opplysninger om akutte og kroniske helsevirkninger med hensyn til menneskelig eksponering for stoffet eller stoffblandingen. Dersom opplysninger fra mennesker ikke er tilgjengelige, skal det lages et sammendrag av opplysninger om dyr, samtidig som arten spesifiseres klart. Det skal angis om toksikologiske data er basert på data fra mennesker eller fra dyr.

11.1.8. Virkninger som gjensidig påvirker hverandre

Opplysninger om gjensidige påvirkninger skal tas med dersom de er relevante og tilgjengelige.

11.1.9. Mangel på spesifikke data

Det er ikke nødvendigvis alltid mulig å innhente opplysninger om farene ved et stoff eller en stoffblanding. Dersom data om det særlige stoffet eller den særlige stoffblandingen ikke er tilgjengelig, kan data om tilsvarende stoffer eller stoffblandinger brukes dersom det er hensiktsmessig, forutsatt at det relevante tilsvarende stoffet eller den relevante tilsvarende stoffblandingen angis. Dersom særlige data ikke brukes, eller dersom data ikke er tilgjengelig, skal dette klart angis.

11.1.10. Stoffblandinger

For en gitt helsevirkning, dersom stoffblandingen ikke er prøvet med hensyn til sine samlede helsevirkninger, skal det gis relevante opplysninger om relevante stoffer som angitt i avsnitt 3.

11.1.11. Opplysninger om stoffblanding/stoff

11.1.11.1 Stoffene i en stoffblanding kan påvirke hverandre gjensidig i kroppen og føre til ulike opptaks-, stoffskifte- og utskillingshastigheter. Dette kan føre til at de toksiske virkningene endres og at stoffblandings samlede giftighet kan være forskjellig fra giftigheten til stoffene den inneholder. Det skal tas hensyn til dette når det gis toksikologiske opplysninger i dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet.

11.1.11.2 Det må vurderes om konsentrasjonen av hvert stoff er tilstrekkelig til å bidra til stoffblandings samlede helsemessige virkninger. Opplysningene om toksiske virkninger skal gis for hvert stoff, unntatt i følgende tilfeller:

- (a) Dersom opplysningene gjentas, skal de bare føres opp én gang for stoffblandingen som helhet, som f.eks. når to stoffer fører til både oppkast og diaré.*
- (b) Dersom det er usannsynlig at de nevnte virkningene vil inntreffe ved de konsentrasjonene som forekommer, som f.eks. når et svakt irriterende stoff fortynnes til en konsentrasjon som ligger under et visst nivå i en ikke-irriterende løsning.*
- (c) Dersom opplysninger om gjensidige påvirkninger mellom stoffer i en stoffblanding ikke er tilgjengelige, skal det ikke gjøres antakelser, men hvert stoffs helsevirkninger skal i stedet angis separat.*

11.1.12. Andre opplysninger

Andre relevante opplysninger om helseskadelige virkninger skal tas med selv om det ikke er nødvendig med hensyn til klassifiseringskriteriene.

Dette avsnittet er særdeles viktig i prosessen med å utarbeide et SDS, ettersom det skal inneholde opplysninger som er innhentet og konklusjoner som er trukket under vurderingen av stoffet eller stoffblandingen med henblikk på å fastslå tilknyttede farer og påfølgende klassifisering og merking.

Det følger av den innledende teksten til avsnitt 11 at for stoffblandinger som inneholder registreringspliktige stoffer, må opplysningene som gis om slike stoffer i dette avsnittet også samsvare med dem som er gitt i de relevante registreringene av enkeltstoffene.

Ettersom det kan være nødvendig å oppgi et stort antall opplysninger i dette avsnittet, spesielt i et SDS for en stoffblanding, er det tilrådelig å ordne oppsettet slik at det skilles klart mellom dataene som gjelder stoffblandingen som helhet (hvis relevant) og dem som gjelder enkelte (komponent-) stoffer. Opplysninger som gjelder de ulike fareklassene, må oppgis tydelig og adskilt.

Klar og presis framstilling av nøkkelopplysninger og avgjørende studier kan, for eksempel, oppnås ved å bruke tekstbokser eller tabeller.

Hvis det ikke finnes tilgjengelige data for visse fareklasser eller inndelinger, skal mangelen på data begrunnes⁹⁶.

Vær oppmerksom på at for kravene som er oppgitt under punkt 11.1.8, skal frasen «*dersom de er relevante og tilgjengelige*» i tilknytning til opplysninger om virkninger som gjensidig påvirker hverandre, forstås dithen at den som utarbeider SDS-et, skal foreta et rimelig søk etter slike opplysninger hvis vedkommende ikke har dem allerede.

TOKSIKOLOGISKE (HELSEMESSIGE) VIRKNINGER

I dette underavsnittet i SDS-et skal de helsemessige skadevirkningene/symptomene etter eksponering for stoffet, stoffblandingen og kjente biprodukter beskrives. Symptomene som skyldes de fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskapene til stoffet eller stoffblandingen, må angis. Symptomer som opptrer etter eksponering, skal ordnes i rekkefølge etter eksponeringsnivåer (enten synkende eller stigende rekkefølge) og angi om virkningene opptrer omgående eller med forsinkelse.

FOR STOFFER

Opplysninger (for eksempel viktige resultater) må oppgis for de relevante fareklassene eller inndelingene, som angitt i den juridiske teksten som er sitert ovenfor. Disse skal holdes adskilt etter eksponeringsvei, art (rotte, mus, menneske ...), studiens varighet og metoden som ble brukt i studien. Når det gjelder opplysninger om giftvirkning på bestemte organer (STOT), skal opplysningene selvsagt omfatte hvilket bestemt organ de dreier seg om. Hvis det ikke finnes tilgjengelige data for et gitt stoff, og det benyttes korrelasjoner eller QSAR-er, må dette framgå tydelig. For registreringspliktige stoffer må det framlegges korte sammendrag av opplysningene som er utledet ved anvendelse av vedlegg VII til XI (til REACH – dvs. av testresultatene (herunder fra forsøk som ikke omfatter dyr) eller andre alternative måter å innhente opplysninger som er nødvendige for registrering), sammen med en kort henvisning der det er aktuelt, til forsøksmetodene som er brukt.

Legg merke til at det er et krav at andre relevante opplysninger om helseskadelige virkninger **må** inkluderes, selv om det ikke er påkrevd innenfor klassifiseringskriteriene.

FOR STOFFBLANDINGER

For stoffblandinger skal man merke seg at opplysningskravene var annerledes i henhold til vedlegg I til kommisjonsforordning (EU) nr. 453/2010 og vedlegget til kommisjonsforordning (EU) 2015/830⁹⁷ (dvs. versjonene av vedlegg II til REACH som trådte i kraft henholdsvis 1. desember 2010 og 1. juni 2015). Fram til 1. juni 2015 var det opplysninger om **relevante virkninger** (basert på DPD) som gjengitt ovenfor, som skulle stilles til rådighet. Etter 1. juni 2015 er de **relevante fareklassene** (basert på CLP) som det må gis opplysninger om, de samme som for stoffer (faktisk skiller ikke den tilsvarende juridiske teksten lenger mellom kravene for henholdsvis stoffer og stoffblandinger når det gjelder disse fareklassene). Vær imidlertid oppmerksom på at i tilfellet stoffblandinger for hvilke relevante opplysninger om komponentstoffene er tilgjengelige (f.eks. LD50, anslåtte verdier for akutt giftighet (ATE),

⁹⁶ Som påkrevd i henhold til punkt 11.1.1 i den juridiske teksten sitert ovenfor.

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

LC50), må disse stilles til rådighet i tillegg til opplysninger som gjelder stoffblandingen slik den bringes i omsetning.

Flere opplysninger om hvordan stoffblandinger skal klassifiseres, er å finne i selve CLP-forordningen (spesielt CLP artikkel 6).

Når en stoffblanding er blitt klassifisert i samsvar med CLP ved hjelp av anslåtte verdier for akutt giftighet (ATE), skal verdien for den beregnede ATE_{miks} tas med i dette underavsnittet, for eksempel med en struktur som følgende:

ATE _{miks} (oralt)	=	xxx mg/kg
ATE _{miks} (hudeksponering)	=	yyy mg/kg
ATE _{miks} (innånding)	=	z mg/l/4 t (damp)

Hvis opplysninger om selve stoffblandingen ikke er tilgjengelige for en viss fareklasse eller inndeling, men flere av stoffene den inneholder, har den samme helsevirkningen, kan denne virkningen nevnes for stoffblandingen og ikke for de enkelte stoffene.

I fravær av spesifikke data om stoffblandingen med henblikk på gjensidige påvirkninger mellom stoffer, skal det **ikke** gjøres antakelser, men de relevante helsevirkningene for hvert enkelt stoff skal i stedet angis separat (se vedlegg II punkt 11.1.12.2.).

Legg merke til at det på samme måte som for stoffer er et krav at andre relevante opplysninger om helseskadelige virkninger **må** tas med, selv om det ikke er påkrevd innenfor klassifiseringskriteriene.

Dette avsnittet må kontrolleres med henblikk på **samsvar** især med følgende avsnitt:

- AVSNITT 2: Fareidentifikasjon
- AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak
- AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp
- AVSNITT 7: Håndtering og lagring
- AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr
- AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper
- AVSNITT 13: Sluttbehandling
- AVSNITT 14: Transportopplysninger
- AVSNITT 15: Opplysninger om bestemmelser

Nedenfor vises et eksempel på hvordan strukturen til dette avsnittet kan se ut for et stoff:

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger
11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger
• Akutt giftighet:

- Hudetsing/hudirritasjon:
- Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon:
- Sensibiliserende ved innånding eller hudkontakt:
- arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller,
- kreftframkallende egenskap,
- reproduksjonstoksisitet,
- Oppsummering av vurdering av CMR-egenskaper:
- STOT – enkelteksposering,
- STOT – gjentatt eksponering,
- Aspirasjonsfare:

Innenfor hver av de relevante fareklassene ovenfor kan understrukturen da bli som følger, med oppføringen Akutt giftighet som eksempel:

11.1.1 ⁹⁸ Akutt giftighet:

Metode:

Art:

Eksponeringsvei:

Effektiv dose:

Eksponeringstid:

Resultater:

For stoffblandinger kan strukturen ligne den som er vist for et stoff ovenfor, men det må framgå klart hvorvidt de oppgitte dataene gjelder stoffblandingen eller dens komponenter.

3.12 SDS AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

Tekst vedlegg II

*I dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet **angis** opplysninger **for å gjøre det mulig å vurdere** de miljømessige virkningene av stoffet eller stoffblandingen når det/den slippes ut i miljøet. I underavsnitt 12.1–12.6 i sikkerhetsdatabladet skal det gis et kort sammendrag av dataene, herunder relevante forsøksdata dersom de er tilgjengelige, og med en klar angivelse av arter, medier og enheter samt varigheten av forsøkene og forholdene de gjennomføres under. Disse opplysningene kan være til hjelp ved håndtering av spill, vurdering av avfallsbehandling, kontroll av utslipp, tiltak ved utilsiktet utslipp og ved transport. Dersom det angis at en bestemt egenskap ikke får anvendelse (**fordi tilgjengelige data viser at stoffet eller stoffblandingen ikke oppfyller***

⁹⁸ Vær oppmerksom på at tilleggsnummerering og strukturering lenger ned enn til underavsnittsnivå ikke er et juridisk krav.

klassifiseringskriteriene), eller dersom opplysninger om en bestemt egenskap ikke er tilgjengelig, skal årsakene til dette angis. Dessuten, dersom et stoff eller en stoffblanding av andre årsaker ikke klassifiseres (for eksempel fordi det er teknisk umulig å innhente dataene eller dataene er ufullstendige), bør dette angis tydelig i databladet.

Enkelte egenskaper er spesifikke for stoffet, f.eks. bioakkumulering, persistens og nedbrytbarhet, og disse opplysningene skal angis dersom de er tilgjengelige og det er relevant for hvert aktuelt stoff i stoffblandingen (dvs. dem som må oppføres i avsnitt 3 i sikkerhetsdatabladet og er farlige for miljøet eller er PBT/vPvB-stoffer). Opplysninger skal også gis for farlige omdanningsprodukter som oppstår som følge av nedbryting av stoffer og stoffblandinger.

Opplysningene i dette avsnittet skal være i samsvar med opplysningene som gis i registreringen og/eller i rapporten om kjemikaliesikkerhet, dersom dette kreves, og med klassifiseringen av stoffet eller stoffblandingen.

Ingen ytterligere presisering anses som nødvendig (se generelle kommentarer til oppføringer i avsnitt 12 som helhet på slutten av dette avsnittet).

12.1 Giftighet

Tekst vedlegg II

Opplysninger om giftighet, med bruk av data fra undersøkelser av vann- og/eller landorganismer, skal gis når de er tilgjengelige. Opplysningene skal omfatte tilgjengelige data om giftighet i vann, både akutt og kronisk, for fisk, krepsdyr, alger og andre vannplanter. Dessuten skal toksisitetsdata for mikro- og makroorganismer i jorden og andre miljømessig relevante organismer som fugler, bier og planter inkluderes når de er tilgjengelige. Dersom stoffet eller stoffblandingen har hemmende virkninger på mikroorganismers aktivitet, skal mulig virkning på renseanlegg nevnes.

For stoffer som er underlagt registrering, skal det gis sammendrag av opplysninger som er utledet av anvendelsen av vedlegg VII–XI [til denne forordning](#).

Ingen ytterligere presisering anses som nødvendig (se generelle kommentarer til oppføringer i avsnitt 12 som helhet på slutten av dette avsnittet).

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Tekst vedlegg II

Persistens og nedbrytbarhet er den evnen stoffet eller de relevante stoffene i en stoffblanding har med hensyn til å nedbrytes i miljøet, enten gjennom biologisk nedbryting eller andre prosesser, som f.eks. oksidasjon eller hydrolyse. Relevante prøvingsresultater for å vurdere persistens og nedbrytbarhet skal gis når de er tilgjengelige. Dersom det vises til halveringstider for nedbryting, skal det angis om de nevnte halveringstidene gjelder mineralisering eller primær nedbryting. Nedbrytingspotensialet til stoffet eller til en stoffblandings relevante bestanddeler i renseanlegg skal også nevnes.

Dersom de er tilgjengelige og relevante, skal de nevnte opplysningene gis for hvert enkelt stoff i stoffblandingen som kreves oppført i avsnitt 3 i sikkerhetsdatabladet.

Ingen ytterligere presisering anses som nødvendig (se generelle kommentarer til oppføringer i avsnitt 12 som helhet på slutten av dette avsnittet).

12.3 Bioakkumuleringsevne

Tekst vedlegg II

Bioakkumuleringsevnen er evnen stoffet eller visse stoffer i en stoffblanding har til å oppsamles i biota og til slutt passere gjennom næringskjeden. Relevante prøvingsresultater for å vurdere bioakkumuleringsevnen skal oppgis. Dette skal omfatte henvisning til Kow-verdien (fordelingskoeffisienten oktanol/vann og BCF (bioakkumuleringsfaktoren), dersom de er tilgjengelige.

Dersom de er tilgjengelige og relevante, skal de nevnte opplysningene gis for hvert enkelt stoff i stoffblandingen som kreves oppført i avsnitt 3 i sikkerhetsdatabladet.

Ingen ytterligere presisering anses som nødvendig (se generelle kommentarer til oppføringer i avsnitt 12 som helhet på slutten av dette avsnittet).

12.4 Mobilitet i jord

Tekst vedlegg II

Mobilitet i jord er evnen stoffet eller bestanddelene i en stoffblanding har til å bevege seg til grunnvannet eller til en viss avstand fra utslippsstedet ved hjelp av naturlige krefter dersom de slippes ut i miljøet. Opplysninger om evnen til mobilitet i jord skal angis dersom de er tilgjengelige. Opplysninger om mobilitet i jord kan bestemmes på grunnlag av relevante mobilitetsdata, som f.eks. adsorpsjons- eller utlekkingsundersøkelser, kjent eller forventet spredning til deler av miljøet, eller overflatespenning. Koc-verdier kan for eksempel beregnes på grunnlag av fordelingskoeffisienter for oktanol/vann (Kow). Utlekking og mobilitet kan beregnes på grunnlag av modeller.

Dersom de er tilgjengelige og relevante, skal de nevnte opplysningene gis for hvert enkelt stoff i stoffblandingen som kreves oppført i avsnitt 3 i sikkerhetsdatabladet.

Dersom forsøksdata er tilgjengelig, skal de nevnte dataene generelt gis forrang framfor modeller og beregninger.

Ingen ytterligere presisering anses som nødvendig (se generelle kommentarer til oppføringer i avsnitt 12 som helhet på slutten av dette avsnittet).

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Tekst vedlegg II

Dersom det kreves en rapport om kjemikaliesikkerhet, skal resultatene av PBT- og vPvB-vurderingen som angitt i rapporten om kjemikaliesikkerhet, oppgis.

Legg merke til at det ikke er nødvendig å gi detaljerte opplysninger om dataene som ligger til grunn for konklusjonen om PBT- eller vPvB-egenskapene, og spesielt ikke dersom konklusjonen er at produktet ikke har disse egenskapene. Et enkelt utsagn med dette for øyet bør være tilstrekkelig, for eksempel:

«Ifølge resultatene av denne vurderingen er dette stoffet verken et PBT- eller et vPvB-stoff» eller

«Denne stoffblandingen inneholder ingen stoffer som vurderes som PBT eller vPvB»

Dersom kriteriene for PBT er oppfylt, anbefales det imidlertid å gi en kort begrunnelse for hvorfor de er oppfylt, som en del av resultatene av vurderingen som uansett må oppgis.

12.6 Andre skadevirkninger

Tekst vedlegg II

Opplysninger om andre skadevirkninger på miljøet skal tas med dersom de er tilgjengelige, som f.eks. skjebne i miljøet (eksponering), potensial for fotokjemisk ozondanning, nedbryting av ozonlaget, hormonforstyrrende virkninger og/eller global oppvarming.

Generelle kommentarer til oppføringer i avsnitt 12 som helhet

Ved utarbeiding av et SDS for stoffblandinger må det framgå klart hvorvidt dataene gjelder enkelte bestanddeler eller stoffblandingen som helhet.

Man må være særlig oppmerksom når stoffblandingen som helhet er prøvet for å fastslå dens giftighet i vann; i slike tilfeller kan tilstrekkelig akutt giftighet LC₅₀ eller EC₅₀ brukes til å fastslå akutt fare i samsvar med de vedtatte kriteriene for stoffer, men ikke til å fastslå fare på lang sikt. Det går ikke an å bruke akutt giftighet i kombinasjon med forsøksdata for miljøskjebne (nedbrytbarhet og bioakkumulering) for langsiktig fareklassifisering fordi dataene fra forsøk med nedbrytbarhet og bioakkumulering for stoffblandinger er umulige å tolke; disse gir mening bare for enkeltstoffer (se CLP-forordningen punkt 4.1.3.3.1 og 4.1.3.3.2).

Kommisjonsforordning (EU) nr. 286/2011⁹⁹ om endring av CLP gir også adgang til klassifisering av stoffblandinger for langsiktige farer basert på tilstrekkelige data om kroniske giftvirkninger (se punkt 4.1.3.3.4 i den endrende forordningen). Flere opplysninger om klassifisering av stoffblandinger med henblikk på miljøfarer er å finne i (utkastet til oppdatering av) ECHA-veiledningen for anvendelse av CLP-kriteriene¹⁰⁰.

Når dette avsnittet skrives, skal det angis hvorvidt de nevnte dataene har sitt opphav i testresultater eller overgangsregler.

Dette avsnittet må kontrolleres med henblikk på samsvar især med følgende avsnitt:

⁹⁹ Kommisjonsforordning (EU) nr. 286/2011 av 10. mars 2011, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger for å tilpasse den til tekniske og vitenskapelige fremskritt, EUT L 83 av 30.3.2011 s. 1.

¹⁰⁰ Tilgjengelig på: guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm (side 145 om «4.1.4.3 Klassifiseringskriterier for stoffblandinger som er farlige for vannmiljøet, basert på forsøksdata for stoffblandingen som helhet»).

- AVSNITT 2: Fareidentifikasjon
- AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler
- AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp – (dvs. miljøforsiktighetsregler)
- AVSNITT 7: Håndtering og lagring – (dvs. tiltak for å forebygge utslipp (filtre ...))
- AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper – (dvs. registrert Kow, blandbarhet)
- AVSNITT 13: Sluttbehandling
- AVSNITT 14: Transportopplysninger
- AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

Nedenfor vises et eksempel på hvordan strukturen til dette avsnittet kan se ut:

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Akutt (kortsiktig) giftighet:

Fisk:

Krepsdyr:

Alger/vannplanter:

Andre organismer:

Kronisk (langsiktig) giftighet:

Fisk:

Krepsdyr:

Alger/vannplanter:

Andre organismer:

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Abiotisk nedbryting:

Fysisk og fotokjemisk eliminering:

Biologisk nedbryting:

12.3 Bioakkumuleringsevne

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann (registrert Kow):

Bioakkumuleringsfaktor (BCF):

12.4 Mobilitet i jord

Kjent eller forventet spredning til deler av miljøet:

Overflatespenning:

Adsorpsjon/desorpsjon:

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

12.6 Andre skadevirkninger

12.7 Tilleggsopplysninger

3.13 SDS AVSNITT 13: Sluttbehandling

Tekst vedlegg II

Dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet skal inneholde opplysninger om egnet avfallshåndtering av stoffet eller stoffblandingen og/eller deres beholdere for å gjøre det lettere å avgjøre hvilke muligheter som foreligger med hensyn til sikker og miljømessig foretrukket avfallshåndtering i samsvar med kravene i europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/98/EF ⁽¹⁰¹⁾ i den medlemsstaten der sikkerhetsdatabladet utgis. Opplysninger som er relevante for sikkerheten til avfallshåndteringspersonell, skal utfylle opplysningene i avsnitt 8.

Dersom det kreves en rapport om kjemikaliesikkerhet, og dersom en analyse av avfallsstadiet er gjennomført, skal opplysningene om avfallshåndteringstiltakene være forenlige med de identifiserte bruksområdene i rapporten om kjemikaliesikkerhet og med eksponeringsscenariene fra den nevnte rapporten, som angitt i vedlegget til sikkerhetsdatabladet.

For å sikre tilstrekkelig risikostyring i avfallsfasen må sluttbehandlingen skje i samsvar med gjeldende relevante lover og forskrifter og med materialets egenskaper på tidspunktet for sluttbehandlingen. Vær oppmerksom på at når et stoff blir til avfall, slutter REACH å gjelde, og avfallslovgivningen blir den riktige juridiske rammen å opptre innenfor.

Hvis behandlingen av stoffet eller stoffblandingen i avfallsfasen (overskudd eller avfall etter forutsett bruk) utgjør en fare, må det gis en beskrivelse av farene som oppstår, og opplysninger om hvordan sikker håndtering kan iverksettes.

De hensiktsmessige metodene for behandling av avfallsstoffet eller -stoffblandingen og (hvis relevant) eventuelt emballasjeavfall (herunder nominelt «tomt», men ikke rengjort emballasjeavfall som fortsatt inneholder rester av stoffet eller stoffblandingen) skal angis med henvisning til avfallshierarkiet som definert i rammedirektivet for avfall (dvs. klargjøring for gjenbruk; resirkulering; andre former for gjenvinning, f.eks. energigjenvinning; sluttbehandling).

Dersom andre anbefalinger for sluttbehandling av stoffet eller stoffblandingen som har vært brukt til det tiltenkte formålet, kommer til anvendelse, kan disse anbefalingene oppgis separat.

¹⁰¹ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/98/EF av 19. november 2008 om avfall og om oppheving av visse direktiver (EUT L 312 av 22.11.2008, s. 3).

Dersom bruken som anbefales av distributøren, tillater beregning av avfallets opprinnelse, kan det være ønskelig å angi den relevante avfallslistekoden (EAL-kode)¹⁰².

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Tekst vedlegg II

I dette underavsnittet i sikkerhetsdatabladet skal

(a) avfallsbehandlingsbeholdere og -metoder spesifiseres sammen med de hensiktsmessige avfallsbehandlingsmetodene for både stoffet eller stoffblandingen og eventuell forurensset emballasje (for eksempel forbrenning, materialgjenvinning, deponering),

(b) fysiske/kjemiske egenskaper som kan påvirke avfallsbehandlingsløsningene, angis,

(c) tømning i avløp frarådes,

(d) om nødvendig eventuelle særlige forsiktighetsregler for alle anbefalte avfallsbehandlingsløsninger identifiseres.

Det skal vises til eventuelle relevante EU-bestemmelser om avfall eller, i mangel av slike bestemmelser, til eventuelle gjeldende nasjonale eller regionale bestemmelser.

Vær oppmerksom på at frasen «Tømning i avløp frarådes» i den juridiske teksten ovenfor (som er overført fra GHS-teksten) selvsagt skal forstås som at det er tømning av det aktuelle stoffet eller stoffblandingen i avløpssystemer som skal frarådes, og ikke all tømning i avløp, slik en bokstavelig tolkning kunne tilsi. Dette kravet om at det skal uttrykkelig frarådes, kan for eksempel iverksettes ved å bruke en frase som «Avfall av stoffet/stoffblandingen skal¹⁰³ ikke tømmes i avløp».

Egnede metoder for nøytralisering eller deaktivering av produktrester og avfall kan angis. Særlige farer for sikkerhet, helse eller miljø som kan oppstå ved håndtering av avfall, skal angis, f.eks. risikoen for selvantennning som følge av kontakt med visse materialer.

Metoder for håndtering av avfall fra brukt produkt eller forurensset emballasjeavfall som man vet er uegnede, skal oppgis hvis relevant.

Relevante opplysninger (f.eks. tilknyttede H-koder som definert i vedlegg III «Egenskaper som gjør avfall farlig» til direktiv 2008/98/EF¹⁰⁴) kan gis for å angi hvorvidt eventuelle restmengder av ubrukt stoff eller stoffblanding skal anses som farlig avfall. Når dette gjøres, skal det presiseres overfor mottakerne at dersom ytterligere forurensninger kan være til stede som

¹⁰² Europeisk avfallskatalog (EAK) ble erstattet av europeisk avfallsliste (EAL) via kommisjonsbeslutningen av 3. mai 2000 som erstatter beslutning 94/3/EF om opprettelse av en liste over avfall i henhold til artikkel 1 bokstav a) av rådsdirektiv 75/442/EØF om avfall og rådsbeslutning 94/904/EF om opprettelse av en liste over farlig avfall i henhold med artikkel 1 nr. 4 av rådsdirektiv 91/689/EØF om farlig avfall (EFT L 226 av 6.9.2000, s. 3).

¹⁰³ Her er «skal» brukt, og ikke «må», ettersom den juridiske teksten krever at slik tømning skal frarådes, men ikke at det skal forbys.

¹⁰⁴ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/98/EF av 19. november 2008 om avfall og opphevelse av visse direktiver.

følge av bruken av stoffet/stoffblandingen, må disse tas hensyn til og tildeles eventuelle relevante ekstra H-koder.

Lokal-, nasjonal- og EU-lovgivning om avfallshåndtering for den særlige formen for oppsamling som brukes, må overholdes.

Legg merke til at endelige beslutninger om egnet metode for avfallshåndtering i tråd med regional-, nasjonal- og EU-lovgivning, og eventuell tilpasning til lokale forhold, fortsatt er avfallsbehandlerens ansvar.

Nedenfor vises et eksempel på hvordan strukturen til dette avsnittet kan se ut¹⁰⁵:

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

13.1.1 Sluttbehandling av produkt/emballasje:

Avfallskoder/avfallsbetegnelser i samsvar med EAL:

13.1.2 Opplysninger som er relevante for avfallsbehandling:

13.1.3 Opplysninger som er relevante for tømming i avløp:

13.1.4 Andre anbefalinger for sluttbehandling:

3.14 SDS AVSNITT 14: Transportopplysninger

Tekst vedlegg II

Dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet inneholder grunnleggende opplysninger om klassifisering i forbindelse med transport/forsendelse av stoffer eller stoffblandinger nevnt i avsnitt 1 på vei, med jernbane, til sjøs, på innlands vannveier eller med fly. Dersom opplysningene ikke er tilgjengelige eller relevante, skal dette angis.

Dersom det er relevant, skal dette avsnittet inneholde opplysninger om transportklassifisering for hver av FNs modellbestemmelser: Den europeiske avtale om internasjonal veitransport av farlig gods (ADR)⁽¹⁰⁶⁾, reglement for internasjonal jernbanetransport av farlig gods (RID)⁽¹⁰⁷⁾ og Den europeiske avtale om internasjonal transport av farlig gods på innlands vannveier (ADN)¹⁰⁸, alle tre gjennomført ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/68/EF om landtransport av farlig

¹⁰⁵ Vær oppmerksom på at tilleggsnummerering og strukturering lenger ned enn til underavsnittsnivå ikke er et juridisk krav.

¹⁰⁶ De forente nasjoners økonomiske kommisjon for Europa. Versjonen gjelder fra og med 1. januar 2015, ISBN-978-92-1-139149-7.

¹⁰⁷ Vedlegg 1 til tillegg B (ensartede regler for avtalen om internasjonal transport av gods med jernbane) i Overenskomst om internasjonal jernbanetrafikk. Versjonen gjelder fra og med 1. januar 2009.

¹⁰⁸ Versjonen revidert 1. januar 2007

gods¹⁰⁹ samt den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG-kodeksen) (¹¹⁰) (sjøtransport), og teknisk veiledning om sikker lufttransport av farlig gods (ICAO)(¹¹¹) (fly).

14.1. FN-nummer

FN-nummeret (dvs. bokstavene «UN» etterfulgt av stoffets, stoffblandingens eller produktets fire-sifrede identifikasjonsnummer i FNs modellbestemmelser) skal angis.

14.2. FN-forsendelsesnavn

FN-forsendelsesnavnet i FNs modellbestemmelser skal angis, med mindre det er brukt som produktidentifikator i underavsnitt 1.1.

14.3. Transportfareklasse(r)

Stoffets eller stoffblandingens transportfareklasse (og sekundærfarer) på grunnlag av den hovedfare de utgjør ifølge FNs modellbestemmelser, skal angis.

14.4. Emballasjegruppe

Emballasjegruppenummeret i FNs modellbestemmelser skal angis dersom det er relevant. Emballasjegruppenummeret tildeles visse stoffer i samsvar med stoffenes faregrad.

14.5. Miljøfarer

Det skal angis om stoffet eller stoffblandingen er miljøfarlig i henhold til kriteriene i FNs modellbestemmelser (som uttrykt i IMDG-kodeksen, ADR, RID og ADN) og/eller er et havforurensende stoff i henhold til IMDG-kodeksen. Dersom stoffet eller stoffblandingen eller beregnet på transport på innlands vannveier i tankfartøyer, skal det angis om stoffet/blandingen er miljøfarlig i tankfartøyer bare i henhold til ADN.

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Det skal gis opplysninger om eventuelle særlige forsiktighetsregler som en bruker bør eller skal overholde eller kjenne til, i forbindelse med transport eller befordring enten innenfor eller utenfor sitt område.

14.7. Bulktransport i henhold til vedlegg II i MARPOL¹¹² og IBC-regelverket

Dette underavsnittet får bare anvendelse når last skal transporteres i bulk i henhold til følgende IMO-instrumenter: Vedlegg II til MARPOL og IBC-regelverket.

Produktnavnet skal angis (dersom det er forskjellig fra navnet i underavsnitt 1.1) som påkrevd i forsendelsesdokumentet og i samsvar med navnet som er brukt i listene over produktnavn angitt i kapittel 17 eller 18 i IBC-regelverket, eller i siste utgave av rundskrivet MEPC.2/Circular fra IMOs komité for vern av havmiljøet¹¹³. Skipstype som kreves og forurensningsklasse, skal angis.

¹⁰⁹ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/68/EF av 24. september 2008 om innlands transport av farlig gods (EUT L 260 av 30.9.2008, s. 13).

¹¹⁰ Den internasjonale sjøfartsorganisasjon, 2006-utgaven, ISBN 978-92-8001-4214-3.

¹¹¹ IATA, 2007–2008-utgaven.

¹¹² Vær oppmerksom på at i versjonen av vedlegg II gjeldende fra 1. juni 2015 er underoverskrift 14.7 endret ved at nummeret på MARPOL-konvensjonen (dvs. «73/78») er blitt fjernet. Denne endringen må tas hensyn til i SDS-er som nylig er utarbeidet, eller som er oppdatert etter 31. mai 2015, ettersom overskriften på avsnittet og underavsnittet må oppgis som beskrevet i del B av vedlegg II til REACH (se kapittel 2.6 i denne veiledningen).

¹¹³ MEPC.2/Circular, Provisional categorization of liquid substances, versjon 19, som trådte i kraft

Teksten i den siste revisjonen av vedlegg II til REACH (dvs. vedlegget til forordning (EU) 2015/830) gir i punkt 0.5 følgende anbefalinger (ikke til stede i de tidligere versjonene av vedlegg II til REACH) med relevans for avsnitt 14 i SDS-et:

«Ytterligere sikkerhets- og miljøopplysninger kreves for å oppfylle behovene til sjøfolk og andre transportarbeidere innenfor bulktransport av farlig gods på bulkskip eller tankfartøyer til sjøs eller i fart på innlands vannveier som omfattes av Den internasjonale sjøfartsorganisasjons (IMO) eller nasjonale bestemmelser. I underavsnitt 14.7 anbefales det at grunnleggende opplysninger om klassifisering inngår når slik last transporteres i bulk i samsvar med vedlegg II til Den internasjonale konvensjon om hindring av forurensning fra skip, 1973, som endret ved protokollen av 1978 (MARPOL)⁽¹¹⁴⁾ og det internasjonale regelverket for bygging og utrustning av skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk (IBC-regelverket)⁽¹¹⁵⁾. Skip som transporterer olje eller petroleumsbrensel, som definert i vedlegg I til MARPOL, i bulk eller som bunkrer petroleumsbrensel, må dessuten før lasting være utstyrt med et «sikkerhetsdatablad» i samsvar med resolusjon av IMOs sjøfartssikkerhetskomité (MSC) «Recommendations for Material Safety Data Sheets (MSDS) for Marpol Annex I Oil Cargo and Oil Fuel» (MSC.286(86)). For å ha ett harmonisert sikkerhetsdatablad for så vel sjøtransport som annen transport kan derfor tilleggsbestemmelsene i resolusjon MSC.286(86), der det er relevant, inkluderes i sikkerhetsdatabladene for sjøtransport ifølge MARPOL, vedlegg I oljelast og brennstoff for skip.»

Legg merke til at når det gjelder lufttransportopplysningene, har IATAs forskrifter for farlig gods (IATA DGR) innlemmet alle ICAOs krav (faktisk viser fotnoten i den juridiske teksten for tiden til en IATA-publikasjon og ikke til en ICAO-original).

Det kreves særskilt opplysninger om FN-nummer, forsendelsesnavn, transportfareklasser, emballasjegruppe, miljøfarer, særlige forsiktighetsregler ved bruk og opplysninger om bulktransport til sjøs dersom det er relevant.

I praksis kan tilleggsopplysninger som vanligvis vil tas med i dette avsnittet, omfatte:

- For ADR/RID/ADN: Sifrene på fareetikettene (primærfare og eventuell sekundærfare), klassifiseringskode hvis klasse 1.
- For ADN-tankfartøyer: Sifrene på fareetikettene og farekodene som vist i kolonne 5 i tabell C i ADN kapittel 3.2.
- For IMDG-kodeksen: Klasse og sekundærfarer (og angivelse av havforurensende stoff hvis relevant).
- For ICAO-TI /IATA-DGR: Klasse og sekundærfare.

Dersom opplysninger om «Særlige forsiktighetsregler ved bruk» som ellers ville ha stått i underavsnitt 14.6, allerede er gitt et annet sted i SDS-et, kan det oppgis en krysshenvisning til plasseringen for å unngå gjentakelse. (Et underavsnitt kan ikke bare stå tomt.)

I tillegg kan andre relevante opplysninger (f.eks. transportkategori; tunnelbegrensningskode i samsvar med ADR/RID, segregeringsgruppe i samsvar med IMDG kapittel 5.4.1.5.11.1 samt særlige bestemmelser, fritak (viskøse stoffer, multilaterale avtaler osv.)) være nyttige hvis de er aktuelle og hvis dokumentasjonen er relevant. Dersom slike tilleggsopplysninger gis utover de faktisk lovpålagte kravene, skal den som utarbeider SDS-et, være sikker på at de kan

17. desember 2013.

114 MARPOL — Konsolidert utgave 2006, London, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

115 IBC-regelverket, 2007-utgaven, London, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

oppdateres. I motsatt fall kan det henvises til de relevante, iverksatte endringene av den fullstendige teksten i de relevante forordningene.

Veiledning om transportopplysninger er bare relevant for frakt med tankfartøyer i samsvar med ADN. I henhold til ADN kreves utvidede klassifiseringskriterier for væsker som fraktes i tankfartøyer, f.eks. for miljøfarer etter GHS-kriteriene akutt 2, akutt 3 og kronisk 3. Disse opplysningene er bare relevante for bulkvæsker fylt i lastetanker på tankfartøyer og klassifisert som farlige i henhold til ADN-kriteriene.

Hvis det er relevant, skal disse utvidede klassifiseringsopplysningene angis som farekode(r) i beskrivelsen av farlig gods i samsvar med ADN 5.4.1.1.2, f.eks.

UN 1114 BENZEN, 3 (N3, CMR), II

For materialer som bare skal fraktes i kasser eller tanker (tankbeholdere eller tankbiler), er det ikke nødvendig å angi klassifisering bare for tankfartøyer.

Tilleggsopplysninger IMDG:

I samsvar med avsnitt 5.4.1.5.11.1 i IMDG-kodeksen må segregeringsgruppe angis for stoffer som tilhører – etter avsenderens syn – en av de navngitte segregeringsgruppene i 3.1.4.4, men som er klassifisert under en «Ikke spesifisert på annen måte» (Not Otherwise Specified, «N.O.S.»)-oppføring som ikke er inkludert i listen over stoffer som er angitt i den aktuelle segregeringsgruppen¹¹⁶.

Tilleggsopplysninger om bulktransport og om IBC-regelverket:

IBC-regelverket setter en internasjonal standard for sikker transport til sjøs av havforurensende stoffer, farlige og helseskadelige flytende kjemikalier¹¹⁷ i bulkfartøyer.

Det er bare tillatt å frakte stoffer som er nevnt i IBC-regelverket, eller som skal inkluderes i IBC-regelverket i bulkfartøyer. Disse opplysningene er derfor bare nødvendige for stoffer som skal fraktes i bulkfartøyer.

Dersom et produkt ikke ble klassifisert som farlig gods for noen transportmåte, kan dette vilkåret også angis under overskriften «andre relevante opplysninger»; klassifiseringer strukturert etter transportmåte vil ikke være nødvendig i dette tilfellet. I tillegg skal særskilte håndteringsmåter angis her.

Nedenfor vises et eksempel som illustrerer de nødvendige overskriftene på underavsnitt i avsnitt 14:

«AVSNITT 14: Transportopplysninger

¹¹⁶ Det er imidlertid ikke noe uttrykkelig krav i REACH at disse opplysningene om segregeringsgruppe skal overføres til SDS-et, selv om det kan være ønskelig å gjøre dette.

¹¹⁷ IBC-regelverket omhandler spesifikt **flytende** last. Det internasjonale regelverket for sikker transport av fast bulklast (IMSBC) som ble vedtatt i desember 2008 ved IMO-resolusjon MSC.268(85), og som har vært anbefalt fulgt siden 1. januar 2009, omhandler last i **fast form**. Noen av dets bestemmelser har vært gjeldende siden 1. januar 2011, men opplysninger om disse er ennå ikke påkrevd i SDS-er i henhold til REACH. Opplysninger om disse bestemmelsene kan gis på frivillig grunnlag enten innenfor dette underavsnittet 14.7 eller andre steder i SDS-et (f.eks. i avsnitt 15 eller 16).

- 14.1. FN-nummer
- 14.2. FN-forsendelsesnavn
- 14.3. Transportfareklasse(r)
- 14.4. Emballasjegruppe
- 14.5. Miljøfarer
- 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk
- 14.7. Bulktransport i henhold til vedlegg II i MARPOL og IBC-regelverket»

Vær oppmerksom på at hvis man ikke har til hensikt å transportere stoffet/stoffblandingen i bulk, skal dette oppgis i underavsnitt 14.7 som (i likhet med alle andre underavsnitt) ikke skal stå helt tomt.

3.15 SDS AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

Tekst vedlegg II

Dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet skal inneholde opplysninger om de andre bestemmelsene om stoffet eller stoffblandingen som ikke allerede er angitt i sikkerhetsdatabladet (som f.eks. om stoffet eller stoffblandingen er underlagt [europaparlaments- og rådsforordning \(EF\) nr. 1005/2009 av 16. september 2009](#) om stoffer som bryter ned ozonlaget ⁽¹¹⁸⁾, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 850/2004 av 29. april 2004 om persistente organiske forbindelser og om endring av direktiv 79/117/EØF ⁽¹¹⁹⁾ eller [europaparlaments- og rådsforordning \(EF\) nr. 649/2012 av 4. juli 2012](#) om eksport og import av farlige kjemikalier ⁽¹²⁰⁾).

15.1. Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Tekst vedlegg II

Det [skal gis opplysninger](#) om relevante [unionsbestemmelser](#) om sikkerhet, helse og miljø (f.eks. Seveso-klassen / navngitte stoffer i vedlegg I til rådsdirektiv 96/82/EF⁽¹²¹⁾ eller [om stoffets eller stoffblandings nasjonale rettslige status](#) (herunder stoffer i stoffblandingen), samt råd [om tiltak](#) som mottakeren bør iverksette som et resultat av de nevnte bestemmelsene. Dersom det er relevant, skal

118 [Europaparlaments- og rådsforordning \(EF\) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget](#) (EUT L 286 av 31.10.2009, s. 1).

119 [Europaparlaments- og rådsforordning \(EF\) nr. 850/2004 av 29. april 2004 om persistente organiske forurensende stoffer, og om endring av direktiv 79/117/EØF](#) (EUT L 158 av 30.4.2004, s. 7).

120 [Europaparlaments- og rådsforordning \(EU\) nr. 649/2012 av 4. juli 2012 om eksport og import av farlige kjemikalier](#) (EUT L 201 av 27.7.2012, s. 60).

121 [Rådsdirektiv 96/82/EF av 9. desember 1996 om kontroll med farene for større ulykker med farlige stoffer](#) (EFT L 10 av 14.1.1997, s. 13).

den nasjonale lovgivningen i de medlemsstatene som gjennomfører de nevnte bestemmelsene, og alle andre relevante nasjonale tiltak, nevnes.

Dersom stoffet eller stoffblandingen nevnt i dette sikkerhetsdatabladet er underlagt særlige bestemmelser på [unionsplan](#) med hensyn til vern av menneskers helse eller miljøet (f.eks. tillatelser gitt i henhold til avdeling VII eller begrensninger i henhold til avdeling VIII), skal disse bestemmelsene angis.

I tillegg til opplysningene om særlige bestemmelser og forskrifter i den juridiske teksten ovenfor kan opplysninger av følgende type tas med i dette underavsnittet (listen er ikke uttømmende):

- nasjonale lover i de relevante medlemsstatene som iverksetter bestemmelser som forskrift om arbeid av barn og ungdom og retningslinjer for gravide arbeidstakere, ettersom disse kan kreve at barn og ungdom eller gravide arbeidstakere ikke arbeider med visse stoffer og stoffblandinger,
- opplysninger fra lovgivning som gjelder plantevernmidler og midler til bekjempelse av skadedyr, for eksempel godkjennings-/autoriseringsstatus/-numre, ytterligere opplysninger om merking fra den særlige lovgivningen,
- opplysninger om relevante elementer fra rammedirektivet for vann,
- opplysninger om EU-direktiv(er) i tilknytning til miljøkvalitetskrav – f.eks. direktiv 2008/105/EF¹²² – hvis relevant,
- for maling- og lakkprodukter, hvis relevant, kan en henvisning til direktiv 2004/42/EF¹²³ om begrensning av utslipp av flyktige organiske forbindelser tas med her,
- for vaske- og rengjøringsmidler opplysningene om bestanddeler i samsvar med vaskemiddelforordningen 648/2004/EF¹²⁴ (hvis ikke allerede oppgitt i underavsnitt 3.2),
- stoffets eller stoffblandings nasjonale rettslige status (herunder stoffer i stoffblandingen) og råd om tiltak som mottakeren bør iverksette som et resultat av de nevnte bestemmelsene,
- den nasjonale lovgivningen i de medlemsstatene som gjennomfører de nevnte bestemmelsene,
- alle andre relevante nasjonale tiltak, for eksempel (listen er ikke uttømmende):

I Tyskland:

i. Vannfareklasser (Wassergefährungsklassen)

ii. Teknisk instruksjon luft (TA-Luft)

iii. Tekniske regler for farlige stoffer (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

¹²² Europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/105/EF av 16. desember 2003 om miljøkvalitetskrav innenfor vannpolitikken, som endrer og deretter opphever rådsdirektiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF, 86/280/EØF og endrer europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF (EUT L 348/84 av 24.12.2008, s. 84–97).

¹²³ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/42/EF av 21. april 2004 om begrensning av utslipp av flyktige organiske forbindelser som skyldes bruk av organiske løsemidler i visse maling-, lakk- og billakkeringsprodukter som endrer direktiv 1999/13/EF (EUT L 143/87 av 30.4.2004, s. 87–96).

¹²⁴ europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 648/2004 om vaske- og rengjøringsmidler (EUT L 104/1 av 8.4.2004, s. 135).

I Frankrike:

- i. tableaux de maladies professionnelles
- ii. nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

I Nederland:

- i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen SZW.
- ii. De Algemenebeoordelingsmethodiek Water (ABM)
- iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

I Danmark:

Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Tekst vedlegg II

I dette underavsnittet i sikkerhetsdatabladet skal det angis om leverandøren har utført en vurdering av stoffets eller stoffblandingens kjemikaliesikkerhet.

Nedenfor vises et eksempel på hvordan strukturen til dette avsnittet kan se ut:

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

EU-forordninger

Godkjenninger og/eller begrensninger på bruk:

Godkjenninger:

Begrensninger på bruk

Andre EU-forordninger:

Opplysninger i samsvar med 1999/13/EF om begrensning av utslipp av flyktige organiske forbindelser (VOC-forskriftene)

Nasjonale forskrifter (Tyskland):

Yrkesmessige begrensninger:

Störfallverordnung (12.BImSchV):

Wassergefährdungsklasse (vannfareklasse):

Technische Anleitung Luft (TA-Luft):

Andre forordninger, begrensninger og forbud:

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet:

Leverandøren har ikke utført noen vurdering av stoffets eller stoffblandingens kjemikaliesikkerhet.

3.16 SDS AVSNITT 16: Andre opplysninger

Tekst vedlegg II

Dette avsnittet i sikkerhetsdatabladet skal inneholde andre opplysninger som ikke er tatt med i avsnitt 1–15, herunder opplysninger om revisjon av sikkerhetsdatabladet, som f.eks.:

(a) Dersom et sikkerhetsdatablad er revidert, en klar angivelse av hvor endringer er gjort i forhold til den forrige versjonen, med mindre slike opplysninger er gitt andre steder i sikkerhetsdatabladet, og i tillegg en forklaring på endringene dersom det er nødvendig. En leverandør av et stoff eller en stoffblanding skal kunne forklare endringene på anmodning.

(b) En nøkkel til eller tegnforklaring på forkortelser og akronymer som er brukt i sikkerhetsdatabladet.

(c) Viktige litteraturhenvisninger og datakilder.

(d) Dersom det dreier seg om stoffblandinger, en angivelse av hvilken av metodene for vurdering av opplysninger nevnt i artikkel 9 i forordning (EF) nr. 1272/2008 som er brukt i forbindelse med klassifiseringen.

(e) En liste over relevante faresetninger og/eller sikkerhetssetninger. Fullstendig tekst til alle setningene skrives her dersom dette ikke er gjort i avsnitt 2–15.

(f) Råd om alle former for hensiktsmessig opplæring for arbeidstakere for å sikre vern av menneskers helse og miljøet.

Dette avsnittet må brukes til å inkludere ytterligere relevante opplysninger av de typer som er angitt i den juridiske teksten ovenfor, og som ikke allerede er inkludert i noen av de foregående avsnittene.

Dette avsnittet kan dessuten inneholde en indeks eller innholdsfortegnelse over de vedlagte eksponeringsscenarioene. Hvis dette inkluderes her, kan det henvises til i avsnitt 1.2.

For stoffblandinger må det her gis detaljerte opplysninger på samme grunnlag som ble brukt til å bestemme stoffblandingens klassifisering for fareklasse, der klassifiseringskriteriene er oppfylt, og der klassifisering(er) er oppgitt i underavsnitt 2.1 eller 3.2 uten metoden som ble brukt til å utlede den/dem¹²⁵. Det er ikke nødvendig å begrunne hvorfor en stoffblanding ikke oppfyller klassifiseringskriteriene for en bestemt fareklasse. Strukturen og tabellen nedenfor viser et eksempel på hvordan disse opplysningene kan presenteres. Vær oppmerksom på at

¹²⁵ Hvis både de aktuelle klassifiseringene og framgangsmåtene som er brukt for å utlede dem, allerede er beskrevet et annet sted i SDS-et, er det ikke nødvendig å gjenta disse opplysningene her.

elementer av opplysningene om tilordnet klassifisering og framgangsmåten som er brukt for å utlede den, som oppgitt i overskriften og i tabellen under AVSNITT 16 kulepunkt (iv) i eksempelet nedenfor, alternativt kunne ha vært plassert i AVSNITT 2 i SDS-et.

Hvis selskaper ønsker å inkludere ansvarsfraskrivelser i SDS-et, kan disse plasseres i AVSNITT 16 eller eventuelt plasseres utenfor de definerte avsnittene for å presisere at de ikke inngår i det angitte formatet og innholdet.

Eksempler på mulige ansvarsfraskrivelser er:

- Disse opplysningene er basert på dagens kunnskaper
- Dette SDS-et er utarbeidet for og gjelder utelukkende dette produktet

Vær oppmerksom på at **ingen** numre eller overskrifter er angitt for underavsnitt i det særskilte tilfellet AVSNITT 16. Eventuell ytterligere nummerering og understrukturering i dette AVSNITTET er opp til den som utarbeider dokumentet, og er ikke et juridisk krav.

Nedenfor vises et eksempel på hvordan strukturen til dette AVSNITTET kan se ut: Eksempelet er utfyllt (bare under punkt iv)) for å illustrere både et mulig oppsett og et mulig innhold for understruktureringen av opplysningene om klassifisering og framgangsmåten for klassifisering av en enkel stoffblanding (f.eks. en vandig løsning) i dette AVSNITTET.

AVSNITT 16: Andre opplysninger	
(i) Redegjørelse for endringer:	
(ii) Forkortelser og akronymer:	
(iii) Viktige litteraturhenvisninger og datakilder	
(iv) Klassifisering og framgangsmåte for klassifisering av stoffblandinger i samsvar med forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:	
Klassifisering i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 Framgangsmåte for klassifisering	
Flam. Liq. 2, H225	Basert på forsøksdata
Acute Tox. 3, H301	Beregningsmetode
Acute Tox. 3, H311	Beregningsmetode
Acute Tox. 3, H331	Beregningsmetode
STOT SE 1, H370	Beregningsmetode

(v) Relevante faresetninger (nummer og fullstendig tekst):

(vi) Råd om opplæring:

(vii) Tilleggsopplysninger:

Andre mulige vurderingsmetoder som kan brukes for klassifisering (se artikkel 9 i CLP-forordningen), er for eksempel:

- Basert på forsøksdata.
- Beregningsmetode.
- Overgangsprinsipp «fortynning».
- Overgangsprinsipp «gruppering».
- Overgangsprinsipp «konsentrasjon av svært farlige stoffblandinger».
- Overgangsprinsipp «interpolering innenfor én giftighetskategori».
- Overgangsprinsipp «vesentlig like stoffblandinger».
- Overgangsprinsipp «aerosoler».
- Sakkyndig skjønn.
- Bevisets vekt.
- Menneskelig erfaring.
- Minimumsklassifisering.

Appendix 1. Inkludering av relevante opplysninger om eksponeringsscenarioer i sikkerhetsdatablader

Mulige alternativer for inkludering av relevante opplysninger om eksponeringsscenarioer i et sikkerhetsdatablad er beskrevet i kapittel 2.22 og 2.23 i denne veiledningen. Dette vedlegget gir ytterligere veiledning om emnet.

Formidling av opplysninger om sikker bruk nedover i forsyningskjeden

Rapporten om kjemikaliesikkerhet for et stoff kan omfatte ett eller flere eksponeringsscenarioer under overskrift 9 Eksponeringsvurdering. Eksponeringsscenarioene i rapporten om kjemikaliesikkerhet er ment å skulle dokumentere vilkår for sikker bruk (driftsvilkår og risikohåndteringstiltak) som er blitt vurdert av registranten. Hvert enkelt eksponeringsscenario omhandler et eller flere identifiserte bruksområder. Eksponeringsberegning og, dersom det er gjennomførbart, risikokarakterisering kreves for hvert enkelt eksponeringsscenario for å dokumentere tilstrekkelig kontroll med risikoen for menneskers helse og for miljøet. REACH krever at registranten (eller enhver aktør i forsyningskjeden som må utarbeide en rapport om kjemikaliesikkerhet) plasserer de aktuelle eksponeringsscenarioene i et vedlegg til SDS-et (som gjør det til et utvidet datasikkerhetsblad) som stilles til rådighet for etterfølgende brukere lenger nedover i forsyningskjeden. Formålet med eksponeringsscenarioet i kommunikasjonen til etterfølgende brukere er å gi veiledning om hvordan det aktuelle stoffet skal brukes på en måte som sikrer en god håndtering av risikoene. Derfor skal opplysningene i eksponeringsscenarioene som legges ved SDS-et for et stoff, handle om hva mottakerne av SDS-et trenger å vite for å kunne bruke stoffet på en sikker måte. Det kreves imidlertid også at opplysningene i eksponeringsscenarioet i rapporten om kjemikaliesikkerhet samsvarer med opplysningene om eksponeringsscenarioet/scenariorene som legges ved SDS-et. Eksponeringsscenarioer som legges ved et SDS, må dekke alle bruksområder i alle faser av livssyklusen som er relevante for mottakeren av stoffet. Det betyr at eksponeringsscenarioet må omhandle spesifikke bruksområder for de umiddelbart etterfølgende brukerne og bruksområder lenger nedover i forsyningskjeden som vilkår for sikker bruk er dokumentert for i rapporten om kjemikaliesikkerhet ¹²⁶. For å oppfylle dette kravet må registranter (eller etterfølgende brukere som utarbeider en rapport om kjemikaliesikkerhet) forstå forsyningskjeden for stoffet i markedet, hvordan kundene deres bruker stoffet og forutsette bruksområder for stoffet lenger nedover i forsyningskjeden. Vilkår for sikker bruk (og tilknyttede eksponeringsscenarioer) kan være forskjellige for hver enkelt bruker, eller de kan være de samme for en gruppe brukere. Derfor kan antall eksponeringsscenarioer som legges ved SDS-et for et gitt stoff, variere etter hvor mange enkeltbrukere eller grupper av brukere av stoffet som skal omfattes¹²⁷. Hvis et stoff havner i forskjellige forsyningskjeder (med forskjellige bruksområder og bruksvilkår), må eksponeringsscenarioer som legges ved SDS-et omfatte bruksområder og bruksvilkår som er relevante for den enkelte forsyningskjeden. Kommunikasjon innenfor forsyningskjeden og støtte fra sektororganisasjoner er viktige elementer i å hjelpe registranter (eller etterfølgende brukere som utarbeider rapporten om kjemikaliesikkerhet) med å identifisere relevante eksponeringsscenarioer som skal legges ved SDS-ene. Det bør unngås å legge ved SDS-er samtlige eksponeringsscenarioer som dekker ethvert identifisert bruksområde uten å ta hensyn til om de er relevante for de etterfølgende brukerne som mottar dem.

¹²⁶ Flere opplysninger om eksponeringsscenarioer for SDS-er og eksponeringsscenario for og rapport om kjemikaliesikkerhet er tilgjengelig i ECHAs *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering del D* echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

¹²⁷ Vær oppmerksom på at for en leverandør av et stoff som framstilles eller importeres med et årlig volum mindre enn 10 tpa, og som derfor ikke krever en vurdering av kjemikaliesikkerheten, kan det være legitimt ikke å legge ved noen eksponeringsscenarioer til SDS-et.

Når en registrant anser det som relevant å bruke skalering for stoffet, må gjeldende skaleringsalternativer uttrykkelig angis for hvert spesifikt bruksområde (og eksponeringsscenario), herunder hvilke bestemmende faktorer for eksponering som kan endres ved skalering og hvilke(t) skaleringsverktøy som kan brukes (f.eks. en algoritme eller et IT-verktøy)¹²⁸. Det er dessuten viktig at opplysninger om skalering formidles av etterfølgende brukere når de utarbeider utvidede SDS-er for formidling av sikkerhetsopplysninger til sine kunder lenger nedover i forsyningskjeden.

Opplysningene i et utvidet SDS kan omfatte råd som viser til bruksområder og faser av livssyklusen utover «etterfølgende bruk» slik det var ment i REACH (f.eks. forbrukeranvendelse, produkters livssyklus, avfallsfase osv. ...). I slike tilfeller forventes det at etterfølgende brukere av utvidede SDS-opplysninger:

- opplyser/veileder allmenne brukere av stoffer eller stoffblandinger, dvs. forbrukere, selv om de ikke er pålagt å stille et sikkerhetsdatablad til rådighet for dem,
- overholder sine forpliktelser angående sikkerhet eller utslippsegenskaper for produkter de leverer, som fastsatt i annen lovgivning (f.eks. leker, byggevarer), og at de oppfyller sine forpliktelser i henhold til artikkel 33 (hvis de er produsenter av produkter) og
- overholder sin plikt til å velge hensiktsmessige måter å kvitte seg med avfall på.

Innlemmelse i SDS-et av opplysninger fra eksponeringsscenarioer som er relevante for den umiddelbart etterfølgende brukeren og påfølgende brukere

Det overordnede målet til en leverandør av et stoff som stiller til rådighet et utvidet SDS for sine umiddelbart etterfølgende brukere, er å formidle klare og forståelige opplysninger om hvordan de kan bruke stoffet (enten alene eller i en stoffblanding) på en «sikker» måte. Registranter eller etterfølgende brukere som utarbeider en rapport om kjemikaliesikkerhet for et stoff det kreves et eksponeringsscenario for, er pålagt å legge ved relevant(e) eksponeringsscenario(er) til sikkerhetsdatabladet for produktene (som inneholder stoffet) de leverer til sine umiddelbart etterfølgende brukere. Flere opplysninger er tilgjengelige i kapittel 2.22 og 2.23.

Når en etterfølgende bruker mottar et eksponeringsscenario for et stoff fra leverandøren, må brukeren kontrollere om den tiltenkte bruken og bruksvilkårene dekkes av eksponeringsscenarioet. Praktiske råd om hvordan man kan kontrollere om et bruksområde er dekket, og om hvordan man kan iverksette hensiktsmessige tiltak, er å finne i kapittel 4 og 5 i *Vejledning for downstream-brugere* og i den praktiske veiledningen for hvordan etterfølgende brukere kan håndtere eksponeringsscenarioer («*How downstream users can handle exposure scenarios*»)¹²⁹.

En etterfølgende bruker av et stoff kan være leverandør av det samme stoffet i produkter lenger nedover i forsyningskjeden. Dette er ofte tilfellet for tilvirkere som bruker stoffer i sine stoffblandinger og leverer stoffblandinger til andre tilvirkere og/eller sluttbrukere. En etterfølgende bruker som leverer et stoff (f.eks. i en stoffblanding) som et utvidet SDS er stilt til rådighet for av stoffleverandøren, må kontrollere om de forutsette bruksområdene for de aktuelle stoffblandingene (som inneholder stoffet) er dekket av de medfølgende eksponeringsscenarioene for stoffet. Hvis bruksområder er dekket, må den etterfølgende brukeren inkludere eksponeringsscenarioet (for stoffet) i SDS-et for sine stoffblandinger hvis:

¹²⁸ Se *Vejledning for downstream-brugere* hvis du ønsker mer detaljerte opplysninger (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

¹²⁹ På echa.europa.eu/practical-guides.

- det kreves et SDS for stoffblandingen og
- konsentrasjonen av stoffet i stoffblandingen overskrider grenseverdiene som er angitt i REACH artikkel 14.

Avhengig av hvor uensartede driftsvilkårene og risikohåndteringstiltakene for stoffene i blandingen kommer til å være lenger nedover i forsyningskjeden, kan **inkluderingen** av eksponeringsscenarioet skje på forskjellige måter, som beskrevet i kapittel 2.23.

Etterfølgende brukere kan ha ulike grader av teknisk kompetanse til å identifisere, bruke og anbefale egnede tiltak for håndtering av risikoene som er identifisert i SDS-et som stilles til rådighet for dem. Ved utarbeiding av det utvidede SDS-et for et stoff må leverandøren (produsenten, importøren eller den etterfølgende brukeren) derfor se for seg rollen den umiddelbart etterfølgende brukeren har i forsyningskjeden, og legge fram opplysningene på en måte som setter den umiddelbart etterfølgende brukeren i stand til å *identifisere* tiltakene det er relevant å *anbefale* egne brukere.

Det er derfor svært viktig at leverandøren utarbeider et eksponeringsscenario som inneholder praktisk anvendelige opplysninger knyttet til den etterfølgende brukerens prosesser, strukturert i et «muligens standardisert» format og skrevet på et teknisk språk som er forståelig for den etterfølgende brukeren. Mer detaljerte opplysninger om eksponeringsscenarioer til formidling er å finne i Chesar-brukerveiledningen 2¹³⁰. I tillegg kan tilvirkere finne råd om hvordan de kan videreformidle opplysninger om stoffblandinger nedover i forsyningskjeden i veiledningen for etterfølgende brukere i *Vejledning for downstream-brugere*¹³¹ (kapittel 7).

Leverandøren forventes å utforme driftsvilkårene og risikohåndteringstiltakene slik at de kan *inkluderes* og *anbefales* i SDS-et for en stoffblanding uten at de umiddelbart etterfølgende brukerne må omformulere dem¹³² (f.eks. ved å bruke såkalte «standardformuleringer»¹³³).

Distributører

Distributører, også de som ikke er etterfølgende brukere i henhold til REACH, spiller en fundamental rolle i kommunikasjonsflyten oppover og nedover i forsyningskjeden, inkludert via SDS-ene. De innehar en nøkkelrolle ettersom de kan ha direkte kontakt med produsenten/importøren og sluttbrukeren av stoffet. I henhold til REACH anses kunden til en distributør som en *umiddelbart* etterfølgende bruker overfor registranten. Det anbefales derfor at registranten aktivt kontakter distributørene for å enes om hvordan registranten kan skaffe seg bedre kunnskaper om bruksvilkårene i distributørens marked med henblikk på eksponeringsscenarioet og andre SDS-opplysninger, uten å kreve at distributøren røper konfidensielle forretningsopplysninger. Mer detaljerte opplysninger om distributørens rolle og plikter finnes i *Vejledning for downstream-brugere*.

Eksponeringsscenarioet og tilsvarende avsnitt i sikkerhetsdatabladet.

¹³⁰ Tilgjengelig på chesar.echa.europa.eu/support. Vær oppmerksom på at det er opp til den enkelte registrant å velge hvilket format som skal brukes for eksponeringsscenarioet, så lenge innholdet i eksponeringsscenarioet oppfyller kravene som er angitt i vedlegg I til REACH.

¹³¹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹³² Standardformuleringene for risikohåndteringstiltak (som er å finne i katalogen for risikohåndteringstiltak i det siste avsnittet i dette vedlegget) bør derfor utformes på en måte som er forståelig for samtlige aktører i forsyningskjeden.

¹³³ Det siste underkapittelet i dette vedlegget inneholder flere opplysninger om en tilgjengelig katalog med standardformuleringer.

Tabell 3 viser en oversikt over forholdet mellom SDS-avsnittene og standardoppføringerne i eksponeringsscenarioet.

Avhengig av stoffets fareprofil, markedets omfang og forsyningskjedens struktur kan den overordnede organiseringen av opplysningene i eksponeringsscenarioene og de utvidede SDS-ene endres på flere måter, f.eks.:

- Avsnitt 2 i eksponeringsscenarioet kan differensieres ytterligere i eksponeringsveier og eksponeringsmønstre. Det kan også være nyttig å koble råd for risikohåndtering etter eksponeringsvei og endepunkt direkte til det aktuelle DNEL-et og eksponeringsprediksjonen.
- I et bredt eksponeringsscenario for et stoff med bare ett eller to fareendepunkter av betydning kan det også være mulig å angi de spesifikke risikohåndteringstiltakene for visse aktiviteter i avsnitt 2 i et eksponeringsscenario.

Tabell 1 Forholdet mellom eksponeringsscenario og SDS-avsnitt

Avsnitt i eksponeringsscenario	Avsnitt i SDS
Kort tittel på eksponeringsscenarioet	1.2
Driftsvilkår og risikohåndteringstiltak	7 + 8
Kontroll med eksponering av arbeidere	
Produktegenskap	7 + 8 + 9
Anvendte mengder	7 + 8
Brukens hyppighet og varighet	7 + 8
Menneskelige faktorer som ikke påvirkes av risikohåndtering	7 + 8
Tekniske forutsetninger og tiltak på prosessnivå (kilde) for å hindre utslipp	7 + 8
Tekniske forutsetninger og tiltak for å hindre spredning fra kilde mot arbeidstaker	7 + 8
Organisatoriske tiltak for å forebygge/begrense utslipp, spredning og eksponering	(5, 6), 7, 8
Forutsetninger og tiltak knyttet til personlig verneutstyr, hygiene og vurdering av helse	(5, 6), 7, 8
Andre forhold som påvirker eksponering av arbeidere	7 + 8
Kontroll med eksponering av forbrukere¹³⁴	
Produktegenskap	7 + 8 + 9
Anvendte mengder	7 + 8
Brukens hyppighet og varighet	7 + 8

¹³⁴ Vær oppmerksom på at spesifikke opplysninger om eksponering av **forbrukere** i avsnitt 8 i SDS-et ikke er et juridisk krav.

Andre forhold som påvirker eksponering av forbrukere	7 + 8
Kontroll med miljøeksponering	
Produktegenskap	7 + 8 + 9
Anvendte mengder	7 + 8
Brukens hyppighet og varighet	7 + 8
Miljøfaktorer som ikke påvirkes av risikohåndtering	
Tekniske forutsetninger og tiltak på prosessnivå (kilde) for å hindre utslipp	7
Tekniske forutsetninger og tiltak på arbeidsplassen for å redusere eller begrense utstrømming, utslipp til luft og utslipp til jord	7 + 8
Organisatoriske tiltak til å forebygge/begrense utslipp fra arbeidsplass	6 + 7 + 8
Forutsetninger og tiltak knyttet til kommunalt renseanlegg	8 + 13
Forutsetninger og tiltak knyttet til ekstern behandling av avfall som skal kasseres	13
Forutsetninger og tiltak knyttet til ekstern gjenvinning av avfall	13
Andre gitte driftsvilkår som påvirker miljøeksponering	7

Vedlegg II til REACH angir kravene til strukturering av tiltakene for sikker håndtering, miljøvern og risikostyring i avsnitt 7 og 8 i SDS-et. Disse avsnittene er beskrevet mer detaljert i underkapittel 3.7 og 3.8 i denne veiledningen. Vedlegg II til REACH angir også (for avsnitt 7 og 8 i SDS-et) at dersom det kreves en rapport om kjemikaliesikkerhet for stoffet, må opplysningene i disse avsnittene samsvare med opplysningene som gis i rapporten om kjemikaliesikkerhet for de identifiserte bruksområdene og det tilknyttede eksponeringsscenarioet, og at dersom et eksponeringsscenario legges ved SDS-et, kan opplysninger om eksponeringskontroll (underavsnitt 8.2) oppgis bare i eksponeringsscenarioet og trenger ikke gjentas i underavsnitt 8.2 i SDS-et.

For å iverksette disse kravene på en konsekvent og brukervennlig måte skal følgende retningslinjer¹³⁵ følges:

- Vedlegg II skiller mellom arbeidsforhold i underavsnitt 7.1 – «Forsiktighetsregler for sikker håndtering» av stoffet eller stoffblandingen – og «Eksponeringskontroll» i underavsnitt 8.2. Visse tiltak er imidlertid nevnt i begge avsnitt.
- Vedlegg II krever at språket som brukes i et SDS, skal være klart og presist. For eksempel oppfyller ikke setninger som «unngå innånding av damp» eller «unngå hudkontakt» kravene til beskrivelse av hvordan forebygging av eller kontroll med eksponering kan unngås¹³⁶.
- Beskrivelsen av risikohåndteringstiltak for samtlige bruksområder som omfattes av de vedlagte eksponeringsscenarioene, må inkluderes i avsnitt 8 eller i

¹³⁵ Vær oppmerksom på at anbefalingene som gis her, ikke står i veien for at nye og oppdaterte praktiske anbefalinger for overføring av opplysninger om eksponeringsscenarioer til hoveddelen av SDS-et vil bli utarbeidet som følge av nåværende og framtidige prosjekter. I så fall blir denne veiledningen ajourført.

¹³⁶ Se f.eks. punkt 0.2.4 i del A i vedlegg II.

eksponeringsscenarioene som legges ved SDS-et (hvis relevant). Når opplysninger om risikohåndteringstiltak gis i eksponeringsscenarioet, anbefales det å henvise spesifikt til relevante eksponeringsscenarioer som inneholder opplysningene, i underavsnitt 8.2 i SDS-et. Det anbefales også å ta med et sammendrag av risikohåndteringstiltakene (f.eks. typer tiltak) i underavsnitt 8.2. MERK: REACH krever at alle spesifikke bestemmelser om eksponeringskontroll som er angitt i vedlegg II (underavsnitt 8.2 i vedlegg II og alle tilknyttede underavsnitt), skal oppgis enten i underavsnitt 8.2 i SDS-et eller i de vedlagte eksponeringsscenarioene. Dersom noen av opplysningene som kreves i underavsnitt 8.2 i vedlegg II ikke oppgis i det vedlagte eksponeringsscenarioet, må de oppgis i underavsnitt 8.2 i SDS-et.

- Underavsnitt 7.1 i SDS-et skal inneholde tiltak for å kontrollere risikoer forbundet med håndtering av stoffer og stoffblandinger. Dette omfatter en rekke handlinger, for eksempel: utforming og organisering av arbeidssystemer; egnet utstyr og regelmessig vedlikehold av dette; minimal varighet og omfang av eksponering gjennom organisatoriske tiltak; generell ventilasjon og hensiktsmessige hygienetiltak¹³⁷. Det anbefales ikke å gjenta beskrivelser av disse tiltakene i hvert eneste eksponeringsscenario som legges ved SDS-et, ettersom de ikke er beregnet for individuell bruk med mindre de er relevante for det spesifikke eksponeringsscenarioet (f.eks. fordi de er utledet fra vurderingen).
- Underavsnitt 7.3 har begrenset relevans for et utvidet SDS, ettersom det inneholder spesifikke råd som gjelder spesifikke sluttanvendelser, og eksponeringsscenarioet skal omfatte opplysninger knyttet til sluttanvendelsen av stoffet (f.eks. i en stoffblanding) eller produktets levetid (dersom stoffet ender i et produkt). I dette underavsnittet skal det henvises til det relevante eksponeringsscenarioet. Hvis en registrant imidlertid har tilgang til opplysninger om det aktuelle stoffet i sluttprodukter (f.eks. en risikohåndteringspakke for håndtering av produkter som inneholder isocyanater), kan det legges inn en henvisning her.
- Underavsnitt 8.2 inneholder tiltak som gjelder individuelle vernetiltak (f.eks. bruk av personlig verneutstyr). I EUs gjeldende HMS-lovgivning anses bruk av personlig verneutstyr vanligvis som en siste utvei for å håndtere risiko. Personlig verneutstyr skal brukes sammen med andre kontrolltiltak, som prosessutforming (f.eks. grad av oppsamling, lukkede prosesser, lokal ekstraksjon), produktdesign (f.eks. liten grad av støv), arbeidsplass (fortynningsventilasjon) eller arbeidsmetode (automatisering). Personlig verneutstyr skal brukes som et ekstra risikohåndteringstiltak når andre tiltak ikke er tilstrekkelige til å garantere at risikoene er under kontroll, eller som eneste risikohåndteringstiltak i særskilte tilfeller (f.eks. kortvarige aktiviteter med lav hyppighet, eller ved profesjonell bruk) som rengjøring og vedlikehold, installering av nytt utstyr eller manuell sprøyting utenfor industriområder. Hvis det er lagt ved flere eksponeringsscenarioer til SDS-er, kan personlig verneutstyr være påkrevd eller ikke, avhengig av driftsvilkårene, som kan være forskjellige i hvert enkelt eksponeringsscenario. Det anbefales derfor å angi i hvert enkelt eksponeringsscenario type og tekniske spesifikasjoner for det nødvendige personlige verneutstyret (hvis det er påkrevd), for hvilke oppgaver/aktiviteter det er påkrevd (f.eks. rengjøring/vedlikehold) og hvor effektivt det er, mens det i underavsnitt 8.2 skal angis hvilke typer personlig verneutstyr som er nødvendig for å garantere beskyttelse mot stoffspesifikke farer.
- Risikohåndteringstiltak og driftsvilkår som gjelder forbrukere, er ikke spesifikt nevnt i vedlegg II, men det står at risikohåndteringstiltakene for alle identifiserte bruksområder skal beskrives i avsnitt 8 i SDS-et. Forbrukeres potensielle eksponering for et stoff skal dekkes i rapporten om kjemikaliesikkerhet som gjelder stoffet, hvis det forutses at stoffet kan komme til å ende i forbrukerprodukter (stoffblandinger eller produkter). Det anbefales derfor å legge til opplysninger (eller å opplyse om at eksponeringsscenarioer for forbrukeranvendelse er vedlagt) i underavsnitt 8.2 (f.eks.

¹³⁷ Dette er beskrevet mer detaljert i del I av kapittel 2 i EUs praktiske retningslinjer knyttet til direktiv 98/24/EF.

ved å legge til en ny overskrift, «forbrukeranvendelser» etter punkt 8.2.3 angitt i vedlegg II) i det utvidede SDS-et for å inkludere tiltak knyttet til forbrukeranvendelser av stoffet (alene eller i stoffblandinger), til stoffets levetid i produkter eller til opplysninger på produktetiketten (f.eks. for plantevernmidler eller kjemiske midler til bekjempelse av skadedyr). Disse opplysningene er i henhold til REACH relevante for etterfølgende brukere hvis i) de bringer i omsetning stoffblandinger for allmenn bruk og/eller ii) de tilvirker stoffer eller stoffblandinger til produkter. Det kan også fremme kommunikasjonen om stoffer med svært betenkelige egenskaper for hvilke råd om risikohåndtering ved forbrukeranvendelse og stoffer i produkter kan være påkrevd i henhold til REACH artikkel 7 og artikkel 33.

Standardformuleringer for opplysninger om eksponeringsscenarioer

Sektororganisasjoner, registranter og etterfølgende brukere på ulike nivåer arbeider for opprettelse av en «katalog med standardformuleringer» med sikte på å forenkle og forbedre kommunikasjonen i forsyningskjeden. Bruken av standardformuleringer legger til rette for en harmonisering av kommunikasjonen knyttet til risiko og muliggjør oversettelse av råd om risikohåndtering på alle de nasjonale språkene (som påkrevd i henhold til REACH). En harmonisert katalog med formuleringer for formidling av råd om risikohåndtering (ESCom) er blitt publisert og er tilgjengelig på nettet¹³⁸. Brukere av ECHAs verktøy for vurdering og rapportering av kjemikaliesikkerhet (Chemical Safety Assessment and Reporting, Chesar) kan importere denne katalogen for å bruke de harmoniserte formuleringene når de utarbeider sine eksponeringsscenarioer for formidling¹³⁹.

¹³⁸ <http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>.

¹³⁹ Verktøyet og støttemateriell er tilgjengelig på chesar.echa.europa.eu/.

Appendix 2. SDS for spesielle stoffblandinger

Innledning: Hva er spesielle stoffblandinger?

Spesielle stoffblandinger¹⁴⁰ har det fellestrekk at egenskapene til bestanddelene som inngår i stoffblandingen, moduleres av **stoffblandingsens matrise** (polymer-, keramiske- eller metallmatriser). Især kan bestanddelenes **tilgjengelighet** for eksponering og muligheten for at de kan uttrykke eventuelle økotoksologiske/giftige egenskaper, påvirkes når de inngår i matriser for faste stoffer. Eksempler på spesielle stoffblandinger er: metallegeringer, gummiforbindelser.

Merk: Mesteparten av erfaringen med spesielle stoffblandinger skriver seg fra metallegeringer, og derfor omhandler dette vedlegget hovedsakelig utarbeiding av SDS-er for «legeringer som spesielle stoffblandinger». Støttet av preliminaire bevis antas det imidlertid at et lignende resonnement kan følges for de andre spesielle stoffblandingene. Ikke desto mindre anbefales det på det sterkeste – og utenfor mulighetene og rammen for dette vedlegget basert utelukkende på erfaringene fra metallsektoren å kontrollere gyldigheten av den foreslåtte veien videre med de andre eksemplene på spesielle stoffblandinger.

Resultatet av at et metallisk eller uorganisk ion innlemmes i en matrise, er ikke nødvendigvis at dets enkle tilstedeværelse i en spesiell stoffblanding tilfører denne stoffblandingen de biologiske egenskapene til det metalliske/uorganiske ionet; det vil være 1) ionets tilgjengelighet på hendelsesstedet i organismen som er den avgjørende faktoren for giftigheten av metaller og mineraler, og 2) potensialet for forskjellige giftige egenskaper hos partikler i den spesielle stoffblandingen.

Opplysninger om tilgjengelighet kan utledes fra *in vivo*-kilder (toksikokinetiske eller toksikologiske forsøk som gir data om eksponering og virkning) eller *in vitro*-metoder. In vitro måles utslipp av metalliske- eller mineralske ioner i simulerte biologiske væsker (f.eks. magesaft, tarmsaft, kunstig svette, lungevæske/alveolar væske osv. *biotilgjengelighetsforsøk*) eller i vann (*Transformation Dissolution Protocol*) som et bilde på deres tilgjengelighet. Innenfor slike rammer er det mulig å sammenligne utslippet av ioner fra de enkelte bestanddelene kontra utslippet fra bestanddelene som er innlemmet i matrisen (f.eks. de metalliske bestanddelene i legeringen kontra metallene i legeringen).

Pålitelige data som viser forskjeller i utslipp eller uttrykk for giftighet, bør brukes i eksponeringsscenarioer for å forbedre de foreslåtte risikohåndteringstiltakene og driftsvilkårene, f.eks. ved å bruke tilnærmingen med kritiske komponenter (Critical Component Approach). Utslippsestimater og måten de vurderes på med hensyn til eksponeringsscenarioer, blir dokumentert i rapporten om kjemikaliesikkerhet.

Hvor vil begrepet «spesielle stoffblandinger» påvirke SDS-innholdet?

«Innlemmelse i matrisen» og hvordan det påvirker bestanddelenes tilgjengelighet, kan for tiden vurderes i SDS-ets avsnitt 8 «Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr». Foreslåtte risikohåndteringstiltak kan forbedres såfremt det finnes pålitelige data og opplysninger som dokumenterer utslipp, tilgjengelighet og/eller forskjellige uttrykk for giftighet. I fravær av pålitelige data skal den spesielle stoffblandingen som standard anses som en enkel stoffblanding, og reglene for stoffblandinger skal gjelde.

¹⁴⁰ «Spesielle stoffblandinger» er ikke definert som sådanne i f.eks. REACH artikkel 3. Den typen sammensetninger som termen er ment å skulle vise til innenfor REACH-forordningen, kan imidlertid utledes fra teksten i REACH betenkning 31 (som endret – den viste opprinnelig til «spesialpreparater») og vedlegg I om vurdering av kjemikaliesikkerhet (punkt 0.11).

Plassholder: Det pågår arbeid med å vurdere muligheten for å ta hensyn til biotilgjengelighet i klassifiseringen av en legering som en spesiell stoffblanding. Dette kan få betydning for opplysningene som er gitt i avsnitt 2: Fareidentifikasjon.

Slik kan de foreslåtte tiltakene for eksponeringskontroll/personlig verneutstyr forbedres ved hjelp av data om spesielle stoffblandinger:

- Produksjonen av en spesiell stoffblanding kan omfatte en rekke bestanddeler. Produsenten av en spesiell stoffblanding, som må utarbeide et SDS for den spesielle stoffblandingen, kan motta en betydelig mengde opplysninger som det er vanskelig å identifisere og trekke ut nøkkelopplysninger og relevante opplysninger fra for å bruke dem i SDS-et, på grunn av ulike egenskaper, ulike eksponeringsscenarioer osv.
- Som et første skritt er det blitt foreslått at tilvirkeren med ansvar for å utarbeide et SDS for en metallegering, skal samle alle relevante opplysninger om stoffblandings bestanddeler og om stoffblandingen som helhet på et regneark eller i tilsvarende format (se eksempeltabellen som er vist for et stoff i diskusjonen av DNEL- og PNEC-er i underavsnitt 8.1 i kapittel 3 i dette dokumentet) og deretter trekke ut opplysningene som kreves til de respektive bestanddelenes SDS-avsnitt.

Avhengig av de innhentede opplysningene og deres kvalitet/pålitelighet må tilvirkeren avgjøre hvorvidt det foreligger tilstrekkelig grunnlag for å vurdere den aktuelle stoffblandingen som en spesiell stoffblanding (med eventuelle forbedringer av risikohåndteringstiltakene) eller ikke. Dette må dokumenteres for å sette brukeren av SDS-et i stand til å forstå eventuelle forbedringer som har sitt utspring i bruk av tilgjengelighetsdata.

Eksempel: Tilgjengelighetsdata kan brukes til å forbedre risikohåndteringstiltak og driftsvilkår.

Eksponering for pulveriserte legeringer og fast stoff

Ved håndtering av grovere pulvere (som ikke kan innåndes/inhaleres) og faste stoffer (> 20 µm) er innåndingsveien mindre relevant. I dette tilfellet er eksponering via munnen eller hudeksponering mer relevant med henblikk på fare for menneskers helse. Giftvirkninger som kommer fra disse eksponeringsveiene avhenger av tilgjengeligheten av ioner på målsteder. Denne tilgjengeligheten kan anslås in vitro ved å måle utslippet av ioner fra legeringen i magesaft og svette sammenlignet med utslippet fra bestanddelene. Resultatene av tilgjengelighetsforsøk på legeringer kan brukes til å forbedre vurderinger av faktisk eksponering for «legeringen» kontra faktisk eksponering for «metallene» i legeringen. Hvis eksponeringen er redusert som følge av innlemmelse i matrisen, kan det brukes mindre strenge tiltak for risikoreduksjon.

Appendix 3. Spesifikke spørsmål som er relevante for utarbeiding av SDS-er for gjenvunne stoffer og stoffblandinger¹⁴¹

Begrunnelse for at dette vedlegget er tatt med

REACH artikkel 2 nr. 2 sier at «avfall som definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/12/EF¹⁴² er ikke et stoff, en stoffblanding eller et produkt i henhold til artikkel 3 i denne forordning.» Følgelig gjelder ikke REACH-kravene til stoffer, stoffblandinger og produkter for avfall¹⁴³.

Dersom et stoff eller en stoffblanding gjenvinnes fra avfall og materialet «slutter å være avfall», gjelder i prinsippet REACH-kravene på samme måte som for ethvert annet materiale, med visse situasjonsbetingede unntak. Den relevante lovgivningen som gjelder for disse overgangene, og vilkårene for unntak er diskutert mer detaljert i *Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer*. Veiledningen inneholder blant annet et beslutningstre som gjør det mulig å fastslå hvorvidt et SDS er påkrevd for et gjenvunnet stoff i henhold til REACH. Disse kriteriene og innholdet som kreves i det resulterende SDS-et, er hovedsakelig de samme som for ethvert annet stoff eller enhver annen stoffblanding (som diskutert mer detaljert i resten av dette veiledningsdokumentet) så snart det er fastslått at det gjenvunne stoffet eller stoffblandingen har sluttet å være avfall.

Hvis det genereres et «nytt» stoff i løpet av gjenvinningsprosessen, er dette underlagt de normale bestemmelsene om registrering i henhold til REACH.

Dersom det er fastslått at et stoff eller en stoffblanding virkelig har sluttet å være avfall, tillater REACH artikkel 2 nr. 7 (d) visse unntak som følger:

«2.7. Følgende er unntatt fra avdeling II, V og VI:

[...]

(d) stoffer alene, i stoffblandinger eller i produkter, som er registrert i samsvar med bestemmelsene i avdeling II og er gjenvunnet i EØS, dersom

(i) stoffet som er resultatet av gjenvinningsprosessen, er det samme som det som er registrert i samsvar med avdeling II, og

(ii) opplysningene som kreves i henhold til artikkel 31 eller 32 om stoffet som er registrert i samsvar med avdeling II, er tilgjengelige for virksomheten som foretar gjenvinningen.»

Følgelig kan en gjenvinningsoperatør produsere et SDS som ikke viser til noe registreringsnummer. Operatøren vil kanskje forklare hvorfor det er slik, i SDS-et¹⁴⁴.

På samme måte kan kravet om å utføre en vurdering av kjemikaliesikkerheten, skrive en rapport om kjemikaliesikkerhet og eventuelt generere et eksponeringsscenario for visse

¹⁴¹ Dette vedlegget bør leses sammen med ECHAs *Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer* (tilgjengelig på: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

¹⁴² Opphevet av europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/98/EF av 19. november 2008 om avfall og opphevelse av visse direktiver (rammedirektivet for avfall).

¹⁴³ Ytterligere forklaring av dette fritaket er gitt i registreringsveiledningen (*Vejledning om registrering*, dansk språkversjon), echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach (kapittel 1.6.3.4).

¹⁴⁴ Se teksten og eksemplene i kapittel 3 i omtalen av underavsnitt 1.1 i denne veiledningen.

stoffer, med særlig henvisning til REACH artikkel 14 nr. 4 (som også er en del av avdeling II), være gjenstand for fritak i henhold til artikkel 2 nr. 7 bokstav d).

Avdeling II dreier seg om registrering av stoffer, avdeling V om krav til etterfølgende brukere og avdeling VI om evaluering. Legg merke til at unntakene ikke gjelder avdeling IV (Opplysninger i forsyningskjeden) som omfatter kravene i artikkel 31 (og krav i artikkel 32) om at SDS-er skal stilles til rådighet når det er relevant for gjenvunne stoffer og stoffblandinger som har sluttet å være avfall (og krav i artikkel 32).

Selv om opplysningene om stoffet eller stoffblandingen som kreves i henhold til artikkel 31 eller 32, per definisjon må være tilgjengelige for virksomheten som foretar gjenvinningen for at den skal kunne benytte seg av fritakene, oppstår det visse spørsmål (f.eks. fra endringer i urenhetsprofilen eller andre aspekter ved sammensetningen av det gjenvunne stoffet sammenlignet med stoffene som opprinnelig ble registrert) som kan påvirke innholdet i SDS-et som utarbeides for et gjenvunnet stoff eller en gjenvunnet stoffblanding. Det oppstår også spørsmål som følge av avbruddet i overføringen av opplysninger om eksponeringsscenarioer nedover en forsyningskjede som blir brutt ved at et stoff eller en stoffblanding midlertidig får status som avfall eller «sluttet å være avfall». Disse spørsmålene vurderes nærmere nedenfor i den grad de påvirker innholdet i SDS-et.

Sammensetningen av gjenvunne stoffer og stoffblandinger

For gjenvunne materialer som er sammensatt primært av stoffer som ikke er kjemisk endret av gjenvinningsprosessen, vil disse komponentstoffene alene eller i stoffblandinger som regel være kjente og ha blitt registrert.

Under den opprinnelige produksjonen kan imidlertid diverse andre stoffer (potensielt inkludert stabiliserende tilsetningsstoffer) ha blitt blandet inn i det primære stoffet eller stoffene. De fleste stoffene (eller tilsetningsstoffene) vil fortsatt være i produksjon og vil derfor være registrert i samsvar med REACH. Andre vil imidlertid være faset ut av produksjon, enten frivillig eller etter rettslig pålegg, selv om disse kan fortsette å være til stede i avfallsmaterialer i flere år framover.

Noen sektorer som driver med gjenvinning, har allerede relativt enkel tilgang til de nødvendige opplysningene om stoffene/stoffblandingene de produserer og leverer, og kan dermed utarbeide et SDS som overholder artikkel 31 og vedlegg II til REACH. For andre kan det kreves ytterligere vurdering av spørsmål som «likhet».

Vurdere anvendeligheten av tilgjengelige SDS-opplysninger og gjenvunne stoffers «likhet»

SELV VED UTARBEIDING AV ET EGET SDS SOM BASERES PÅ TILGJENGELIGE SDS-ER FOR STOFFER SOM ER GJENVUNNET FRA AVFALL, MÅ GJENVINNINGSOPERATØREN SKAFFE SEG VISSHET OM AT ALLE OPPLYSNINGER SOM LEGGES TIL GRUNN FOR UTARBEIDINGEN, GJELDER STOFFER SOM ER LIK STOFFENE I DET GJENVUNNE MATERIALET.

Ytterligere diskusjon om «likhet» i sammenheng med gjenvunne stoffer finnes i ECHAs *Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer* (dansk språkversjon). Der heter det spesifikt at «Beslutningen skal være baseret på ligheden mellem hovedbestanddelene. Oplysninger om urenhederne ændrer i princippet ikke konklusionen om lighed.»¹⁴⁵.

¹⁴⁵ Opplysninger om urenheter må tas i betraktning når det gjelder spørsmål om klassifisering og merking og utarbeiding av SDS-er.

Utarbeiding av SDS-er med generiske opplysninger

Dersom generiske opplysninger om det inngående materialet brukes til å produsere et SDS, bør det utføres en prosess som styrker troverdigheten til disse opplysningene. En slik prosess kunne for eksempel omfatte følgende:

- Vurdere det som er kjent om avfallsmaterialet som stoffet skal gjenvinnes fra. Dette omfatter opplysninger om avfallets sammensetning, og all kjent relevant historikk om materialet, for eksempel:
 - o tidligere bruksområde
 - o håndtering og lagring i bruks-, avfalls- og transportfasen
 - o eventuelle behandlinger (f.eks. med henblikk på gjenvinning)
- Vurdere og dersom det er relevant, registrere, alt kjent innhold, inkludert opprinnelig(e) materiale(r) og alt sannsynlig innhold av tilsetningsstoffer fra den opprinnelige bruken (f.eks. legeringsstoffer, belegg, fargestoffer eller stabilisatorer). Opplysninger om stoffet og stoffblandingene som inngår i avfallet, og deres relative mengder, gjør det mulig å framskaffe SDS-opplysninger om relevante materialer og bruke dem som grunnlag for SDS-et for det resirkulerte materialet. Hvis det for eksempel finnes stoffer som er underlagt begrensninger, oppfyller klassifiseringskriteriene for farlige stoffer i det resirkulerte materialet i henhold til CLP, CMR, PBT, vPvB eller stoffer som står på kandidatlisten, skal den kjemiske sammensetningen av alt dette innholdet kartlegges.
- Beskrive det innkommende råmaterialet og det/de gjenvunne stoffet/stoffene for å fastslå det gjennomsnittlige innholdet for hvert enkelt relevant stoff og det sannsynlige omfanget av det i en eventuell stoffblanding (maksimum og minimum). Alternativt kan det opprettes en fareprofil for den gjenvunne stoffblandingen som sådan. Disse opplysningene kan brukes til å vurdere risikoer og utarbeide risikohåndteringstiltak i SDS-et for aksepterte bruksområder.

For gjenvunne stoffer (i likhet med andre stoffer) som inneholder urenheter som er klassifisert og bidrar til klassifiseringen, må urenhetene angis.

Det er verdt å merke seg at forekomsten av urenheter i seg selv ikke utløser noen plikt til å stille til rådighet et SDS i henhold til REACH artikkel 31 nr. 1. Slike forpliktelser kan bare utløses av kravene i artikkel 31 nr. 3.

Andre konsekvenser av fritak i henhold til artikkel 2 nr. 7 bokstav d med relevans for SDS-er

En gjenvinningsoperatør som har de nødvendige opplysningene tilgjengelig for det samme stoffet og derfor kvalifiserer for fritak i henhold til REACH artikkel 2 nr. 7 bokstav d (selv om bruken av et gjenvunnet stoff ikke dekkes av registreringen av det samme stoffet), er ikke pålagt å:

- generere et eksponeringsscenario for bruken av det gjenvunne stoffet,
- registrere det gjenvunne stoffet,
- melde inn bruken av det gjenvunne stoffet.

Gjenvinningsoperatøren skal imidlertid ta hensyn til de tilgjengelige opplysningene og må stille til rådighet opplysninger om egnede risikohåndteringstiltak i SDS-et, hvis relevant.

SDS-et skal utarbeides i samsvar med teksten i artikkel 31 og vedlegg II til REACH. Se veiledning som er gitt i hoveddelen av dette dokumentet sammen med ytterligere veiledning

for spesifikke spørsmål som er angitt i dette vedlegget eller i *Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer*, dersom det er relevant.

Bransjeforbund for gjenvinning av spesifikke materialer kan gi sine medlemmer eksempler på hvordan denne veiledningen skal brukes. De vil kanskje utarbeide ytterligere veiledning for eventuelle spørsmål som gjelder spesifikt deres materialstrøm.

Appendix 4. Ordliste / liste over forkortelser

Liste over forkortelser	
ATE	Anslåtte verdier for akutt giftighet
ADR	Den europeiske avtale om internasjonal veitransport av farlig gods
ADN	Den europeiske avtale om internasjonal transport av farlig gods på innlands vannveier
CEN	Den europeiske standardiseringsorganisasjon
C&L	Klassifisering og merking
CLP	Forordning om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger; forordning (EF) nr. 1272/2008
CAS#	Identifikasjonsnummer som er gitt et stoff i Chemical Abstracts Service
CMR	Kjemikalier med kreftfremkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonsskadelige egenskaper
CSA	Vurdering av kjemikaliesikkerhet
CSR	Rapport om kjemikaliesikkerhet
DNEL	Avledet nivå uten virkning
DPD	Direktiv om farlige preparater 1999/45/EF
DSD	Direktiv om farlige stoffer 67/548/EØF
DU	Etterfølgende bruker
EC	Det europeiske fellesskap, EF
ECHA	Det europeiske kjemikaliebyrå
EF-nummer	EINECS- og ELINCS-nummer (se også EINECS og ELINCS)
EEA	EØS, det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EU + Island, Liechtenstein og Norge)

EØF	Det europeiske økonomiske fellesskap
EINECS	EUs liste over eksisterende kjemikalier
ELINCS	EUs liste over registrerte kjemiske stoffer
EN	Europeisk standard
EQS	Miljøkvalitetskrav
EU	Den europeiske union
Euphrac	European Phrase Catalogue
EAK	Europeisk avfallskatalog (erstattet av en europeisk avfallsliste, EAL – se nedenfor)
GES	Generisk eksponeringsscenario
GHS	Globalt harmonisert system
IATA	Internasjonal sammenslutning av ruteflyselskaper
ICAO-TI	Tekniske instruksjoner for sikker transport av farlig gods i luften
IMDG	Internasjonal kodeks for transport av farlig last til sjøs
IMSBC	Den internasjonale koden for sikker transport av fast bulklast
IT	Informasjonsteknologi
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
IUPAC	Den internasjonale union for ren og anvendt kjemi
JRC	EUs felles forskningssenter
Kow	Fordelingskoeffisient for oktanol/vann
LC50	Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon

LD50	Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose)
JE	Juridisk enhet
EAL	Europeisk avfallsliste (se http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm)
LR	Ledende registrant
P/I	Produsent/importør
MS	Medlemsstater
MSDS	Dataark for materialsikkerhet
DB	Driftsvilkår
OECD	Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling
GfA	Grenseverdi for arbeidsmiljø
EFT/EUT	Offisielt EF- EØF eller EU-dokument
ER	Enerepresentant
EU-OSHA	Det europeiske arbeidsmiljøorganet
PBT	Persistent, bioakkumulerende og giftig stoff
PEC	Beregnet konsentrasjon med virkning
PNEC(-er)	Beregnet konsentrasjon uten virkning
PVU	Personlig verneutstyr
(Q)SAR	Kvalitativ strukturaktivitetsrelasjon
REACH	Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensninger av kjemikalier
RID	Reglement for internasjonal jernbanetransport av farlig gods

RIP	REACH-implementeringsprosjekt
RMM	Risikohåndteringstiltak
SCBA	Luftforsynt åndedrettsvern
SDS	Sikkerhetsdatablad
SIEF	Forum for utveksling av opplysninger om stoffer
SMB	Små og mellomstore bedrifter
STOT	Giftvirkning på bestemte organer
(STOT) RE	Gjentatt eksponering
(STOT) SE	Enkelteksponering
SVHC	Stoffer med svært betenkelige egenskaper
FN	De forente nasjoner
vPvB	Svært persistent og svært bioakkumulerende

DET EUROPEISKE KJEMIKALIEBYRÅ
ANNANKATU 18, P.B. 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET