

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878

af 18. juni 2020

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 131, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006 indeholder krav til udarbejdelsen af sikkerhedsdatablade, der anvendes til at give oplysninger om kemiske stoffer og blandinger i Unionen.
- (2) Pr. 1. januar 2020 finder Kommissionens forordning (EU) 2018/1881 ⁽²⁾ om ændring af bilag I, III og VI-XII til forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse. Ved forordning (EU) 2018/1881 indføres der særlige krav for stoffers nanoformer. Da oplysninger vedrørende disse krav skal medtages i sikkerhedsdatabladene, bør bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres i overensstemmelse hermed.
- (3) Det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS), der er udviklet inden for rammerne af FN, fastlægger internationalt harmoniserede kriterier for klassificering og mærkning af kemikalier og regler for sikkerhedsdatablade. Unionen bekræftede, at den agter at indarbejde GHS-kriterierne i EU-retten.
- (4) De instrumenter, der er fastsat i GHS til formidling af farerne ved stoffer og blandinger, er etiketter og sikkerhedsdatablade. GHS-bestemmelserne om sikkerhedsdatablade er medtaget i forordning (EF) nr. 1907/2006. Kravene til sikkerhedsdatablade i bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor tilpasses til reglerne for sikkerhedsdatablade i den sjette og syvende revision af GHS.
- (5) Bilag VIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽³⁾ vil bl.a. muliggøre, at den unikke formelidentifikator kun angives i sikkerhedsdatabladet for farlige blandinger, der leveres til anvendelse på industrianlæg. Det vil også kræve, at den unikke formelidentifikator for visse blandinger, som ikke er emballeret, angives i sikkerhedsdatabladet. Af konsekvenshensyn bør bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006 afspejle disse ændringer og angive, hvor den unikke formelidentifikator bør anføres i sikkerhedsdatabladet.
- (6) Kommissionens meddelelse af 7. november 2018 »Mod en omfattende EU-ramme for hormonforstyrrende stoffer« ⁽⁴⁾ angiver, at Kommissionen vurderer, hvordan kommunikationen kan forbedres gennem forsyningskæden for hormonforstyrrende stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 i forbindelse med arbejdet med sikkerhedsdatablade. En række specifikke krav til sikkerhedsdatablade er relevante for stoffer og blandinger med hormonforstyrrende egenskaber, og nærværende forordnings bilag II bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) 2018/1881 af 3. december 2018 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår bilag I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI og XII med henblik på håndtering af stoffers nanoformer (EUT L 308 af 4.12.2018, s. 1).

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

⁽⁴⁾ COM(2018) 734.

- (7) Specifikke koncentrationsgrænser, multiplikationsfaktorer og estimater for akut toksicitet, som er fastsat i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, er relevante for sikker anvendelse af stoffer og blandinger og bør derfor fremgå af sikkerhedsdatablade, hvis sådanne foreligger.
- (8) At kræve af økonomiske aktører, der allerede har udarbejdet sikkerhedsdatablade, at de straks ajourfører dem i overensstemmelse med bestemmelserne i nærværende forordning, ville være at pålægge dem en uforholdsmæssig stor byrde. Aktører bør snarere have lov til at fortsætte med at udarbejde sikkerhedsdatablade i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2015/830⁽³⁾, i en bestemt periode. Dette berører ikke forpligtelsen til at ajourføre sikkerhedsdatabladene i overensstemmelse med artikel 31, stk. 9, i forordning (EF) nr. 1907/2006 og de tilfælde, hvor den unikke formelidentifikator tilføjes til sikkerhedsdatablade som omhandlet i del A, afsnit 5, i bilag VIII til forordning (EF) nr. 1272/2008.
- (9) Foranstaltningerne i nærværende forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006 affattes som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Uanset artikel 3 kan der fortsat udstedes sikkerhedsdatablade indtil den 31. december 2022, som ikke er i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. juni 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) 2015/830 af 28. maj 2015 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 132 af 29.5.2015, s. 8).

BILAG

»BILAG II

KRAV TIL UDARBEJDELSE AF SIKKERHEDSDATABLADE

DEL A

0.1. Indledning

- 0.1.1. I dette bilag beskrives de krav, som leverandøren skal opfylde ved udarbejdelse af et sikkerhedsdatablad, der leveres for et stof eller en blanding i henhold til artikel 31.
- 0.1.2. De oplysninger om stoffer, der gives i sikkerhedsdatabladet, skal være i overensstemmelse med oplysningerne i registreringen og i kemikaliesikkerhedsrapporten, når det kræves. Hvis der er udarbejdet en kemikaliesikkerhedsrapport, anføres det eller de relevante eksponeringsscenerier i et bilag til sikkerhedsdatabladet.
- 0.1.3. I sikkerhedsdatabladet skal det i hvert relevant afsnit angives, om det dækker forskellige nanoformer, og hvilke, og forbinde de relevante sikkerhedsoplysninger med hver af disse nanoformer. Som fastsat i bilag VI henviser udtrykket »nanoform« i nærværende bilag til en nanoform eller en gruppe ensartede nanoformer.

0.2. Generelle krav til udarbejdelse af et sikkerhedsdatablad

- 0.2.1. Sikkerhedsdatabladet skal sætte brugeren i stand til at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen samt miljøet. Den, der udarbejder sikkerhedsdatabladet, skal tage hensyn til, at et sikkerhedsdatablad skal oplyse modtagerne om farerne ved et stof eller en blanding og give oplysninger om sikker opbevaring, håndtering og bortskaffelse af stoffet eller blandingen.
- 0.2.2. Oplysningerne i sikkerhedsdatablade skal også opfylde kravene i direktiv 98/24/EF. Specielt skal sikkerhedsdatabladet gøre det muligt for arbejdsgiverne at fastslå, om der findes farlige kemiske agenser på arbejdspladsen, og at vurdere eventuelle risici for arbejdstagernes sikkerhed og sundhed i forbindelse med anvendelse af sådanne agenser.
- 0.2.3. Oplysningerne i sikkerhedsdatabladet skal være klare og kortfattede. Sikkerhedsdatabladet skal udarbejdes af en kompetent person, som tager hensyn til brugernes særlige behov og viden i det omfang, disse kendes. Leverandører af stoffer og blandinger skal sørge for, at de pågældende kompetente personer har fået den nødvendige uddannelse, herunder genopfriskningskurser.
- 0.2.4. Det sprog, der anvendes i sikkerhedsdatabladet skal være enkelt, klart og præcist, og uforståeligt fagsprog, akronymer og forkortelser skal undgås. Anmærkninger som »kan være farligt«, »ingen sundhedsvirkninger«, »sikker under de fleste anvendelsesbetingelser« eller »harmløst«, eller enhver anden anmærkning, der angiver, at stoffet eller blandingen ikke er farlig, eller enhver anden anmærkning, der ikke er i overensstemmelse med stoffets eller blandingens klassificering, må ikke anvendes.
- 0.2.5. Datoen for udstedelsen af sikkerhedsdatabladet skal være angivet på første side. Når et sikkerhedsdatablad er blevet revideret og den nye reviderede version leveres til modtagerne, skal modtagerne i sikkerhedsdatabladets punkt 16 gøres opmærksom på de ændringer, der er foretaget, medmindre ændringerne er angivet andetsteds. For de reviderede sikkerhedsdatablade angives på første side: udstedelsesdatoen angivet som »Revision: (dato)«, samt en eller flere angivelser af, hvilken version der erstattes, f.eks. et nummer for versionen, et revisionsnummer eller en dato for, hvornår den nye version erstatter den gamle.

0.3. Sikkerhedsdatabladets format

- 0.3.1. Et sikkerhedsdatablad er ikke et dokument af en bestemt længde. Længden af sikkerhedsdatabladet skal stå i forhold til faren ved stoffet eller blandingen og de foreliggende oplysninger.
- 0.3.2. Alle sider i et sikkerhedsdatablad, herunder eventuelle bilag, skal være nummererede, og længden af sikkerhedsdatabladet skal være angivet (f.eks. »side 1 af 3«), eller det skal angives, om der følger flere sider (f.eks. »fortsætter på næste side« eller »sikkerhedsdatabladet ender her«).

0.4. Sikkerhedsdatabladets indhold

De oplysninger, der kræves i henhold til dette bilag, skal indgå i sikkerhedsdatabladet, hvis de er relevante og foreligger i de relevante underpunkter listet i del B. Sikkerhedsdatabladet må ikke indeholde underpunkter uden indhold.

0.5. Andre oplysningskrav

Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt at medtage yderligere relevante og foreliggende oplysninger i de relevante underpunkter i betragtning af stoffers og blandingers mange forskellige egenskaber.

Yderligere sikkerheds- og miljøoplysninger er nødvendige for at imødegå de behov, som måtte eksistere hos søfarende og andre transportarbejdere, der arbejder med transport af farligt gods på søgående massegodsskibe og på massegodsskibe beregnet på sejlads ad indre vandveje eller på tankskibe, som er underlagt IMO-bestemmelser (International Maritime Organisation) eller nationale bestemmelser. I underpunkt 14.7 anbefales det at medtage grundlæggende klassificeringsoplysninger, når sådant fragtgods bulktransporteres i henhold til de relevante IMO-instrumenter. Ydermere kræves det, at skibe, der bulktransporterer olie eller oliebrændstof, som defineret i bilag I til MARPOL ⁽¹⁾, eller skibe, der bunkrer oliebrændsel, før lastning udstyres med et »materiale- og sikkerhedsdatablad« i henhold til resolution af IMO's Komité for Sikkerhed på Søen (MSC) »Recommendations for Material Safety Data Sheets (MSDS) for MARPOL Annex I Oil Cargo and Oil Fuel« (MSC.286(86)). For at have ét harmoniseret sikkerhedsdatablad til maritim og ikke-maritim brug kan de supplerende bestemmelser i resolution MSC.286(86), hvor det er relevant, medtages i sikkerhedsdatabladene om skibstransport i MARPOL bilag I fragtgods og skibsbrændstoffer.

0.6. Enheder

De måleenheder, der er fastlagt i Rådets direktiv 80/181/EØF ⁽²⁾, skal anvendes.

0.7. Særlige tilfælde

Der kræves også sikkerhedsdatablade i de særlige tilfælde, der er anført i punkt 1.3 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, for hvilke der er undtagelser med hensyn til mærkning.

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

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

1.1. Produktidentifikator

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

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

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

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

⁽¹⁾ MARPOL — konsolideret udgave 2006, London, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

⁽²⁾ Rådets direktiv 80/181/EØF af 20. december 1979 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måleenheder og om ophævelse af direktiv 71/354/EØF (EFT L 39 af 15.2.1980, s. 40).

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

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

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

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

Andre metoder til identifikation

Andre navne eller synonymer, som stoffet eller blandingen er mærket med, eller er almindeligt kendt under, kan angives.

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

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

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

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

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

1.3. **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**

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

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

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

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

1.4. **Nødtelefon**

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

2. **PUNKT 2: Fareidentifikation**

Dette punkt af sikkerhedsdatabladet skal beskrive farerne ved stoffet eller blandingen og de nødvendige advarsler forbundet med disse farer.

2.1. **Klassificering af stoffet eller blandingen**

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

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

Oplysninger om stofferne i blandingen gives i underpunkt 3.2.

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

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

2.2. **Mærkningselementer**

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

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

2.3. **Andre farer**

Der skal gives oplysninger om, hvorvidt stoffet opfylder kriterierne for persistent, bioakkumulerende og toksisk eller meget persistent og meget bioakkumulerende i henhold til bilag XIII, hvorvidt stoffet er optaget på den liste, der er oprettet i henhold til artikel 59, stk. 1, for at have hormonforstyrrende egenskaber, og hvorvidt stoffet er et stof med hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 ⁽³⁾ eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ⁽⁴⁾. For en blanding skal der fremlægges oplysninger for hvert sådant stof i blandingen ved en koncentration på 0,1 % vægtprocent eller derover.

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

3. **PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**

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

3.1. **Stoffer**

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

⁽³⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 af 17.11.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

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

- a) produktidentifikatoren i henhold til artikel 18, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1272/2008
- b) hvis der ikke findes en produktidentifikator, et af de andre navne (sædvanligt navn, handelsnavn, forkortelse) eller identifikationsnumre.

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

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

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

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

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

3.2. **Blandinger**

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

Koncentrationen af stofferne i en blanding skal beskrives:

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

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

Hvis der foreligger oplysninger om blandingens virkning, skal klassificeringen i henhold til disse oplysninger indgå i punkt 2.

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

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

- a) stoffer, der udgør en sundheds- eller miljøfare som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008, når de er til stede i koncentrationer, der mindst svarer til den laveste af følgende:
 - i) de generiske afskæringsværdier i tabel 1.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008
 - ii) de generiske koncentrationsgrænser, der er fastsat i del 3-5 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 under hensyntagen til de koncentrationer, der er angivet i noterne til visse tabeller i del 3 vedrørende forpligtelsen til at stille et sikkerhedsdatablad for blandingen til rådighed efter anmodning, og for aspirationsfare (punkt 3.10 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008) $\geq 1\%$
 - iii) de specifikke koncentrationsgrænser, der er fastsat i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008

- iv) hvis der er angivet en M-faktor i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, den generiske afskæringsværdi i tabel 1.1 i bilag I til nævnte forordning efter tilpasning under anvendelse af den beregning, der er omhandlet i punkt 4.1 i bilag I til nævnte forordning
 - v) de specifikke koncentrationsgrænser, der er angivet i den fortegnelse over klassificeringer og mærkninger, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1272/2008
 - vi) en tiendedel af den specifikke koncentrationsgrænse for et stof, der er klassificeret som hudsensibiliserende eller som respiratorisk sensibiliserende med en specifik koncentrationsgrænse
 - vii) de koncentrationsgrænser, der er fastsat i bilag II til forordning (EF) nr. 1272/2008
 - viii) hvis der er oplyst en M-faktor i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1272/2008, den generiske afskæringsværdi i tabel 1.1 i bilag I til nævnte forordning efter tilpasning under anvendelse af den beregning, der er omhandlet i punkt 4.1 i bilag I til nævnte forordning
- b) stoffer, for hvilke der foreligger EU-grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering, og som ikke allerede er omfattet af litra a)
- c) hvis koncentrationen af et individuelt stof er lig med eller større end 0,1 %, stoffer, der opfylder et eller flere af følgende kriterier:
- stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende efter kriterierne i bilag XIII
 - stoffer opført på den liste, der er oprettet i henhold til artikel 59, stk. 1, af andre grunde end de farer, der er omhandlet i litra a) i dette underpunkt, såsom hormonforstyrrende egenskaber
 - stoffer med hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne i delegeret forordning (EU) 2017/2100 eller forordning (EU) 2018/605.

Tabel 1.1

Fortegnelse over fareklasser, farekategorier og koncentrationsgrænser, som indebærer, at et stof skal opføres som et stof i en blanding i underpunkt 3.2.1.

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

Fareklasse og -kategori	Koncentrationsgrænse (%)
Aspirationstoksicitet	≥ 1
Farlig for vandmiljøet — akut, kategori 1	≥ 0,1
Farlig for vandmiljøet — kronisk, kategori 1	≥ 0,1
Farlig for vandmiljøet — kronisk, kategori 2, 3 og 4	≥ 1
Farlig for ozonlaget	≥ 0,1

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

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

3.2.3. For stoffer angivet i underpunkt 3.2:

- skal klassificeringen af stoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, herunder fareklasse(r) og kategorikode(r) som anført i tabel 1.1 i bilag VI til nævnte forordning, samt faresætningerne og supplerende faresætninger, oplyses. Det er ikke nødvendigt at skrive faresætningerne og de supplerende faresætninger fuldt ud i dette underpunkt; det er tilstrækkeligt med deres koder. I tilfælde, hvor de ikke skrives fuldt ud, skal der refereres til punkt 16, hvor den fulde tekst for alle de relevante faresætninger skal være opført i listeform. Hvis stoffet ikke opfylder klassificeringskriterierne, angives årsagen til, at stoffet er medtaget i underpunkt 3.2, såsom »ikke-klassificeret vPvB-stof« eller »stof med en EU-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering«.
- Den specifikke koncentrationsgrænse, M-faktoren og estimatet for akut toksicitet for stoffet i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller fastsat i overensstemmelse med bilag I til nævnte forordning, angives, hvis de foreligger.
- Hvis stoffet, som det anvendes i blandingen, er i nanoform og er registreret eller behandlet i downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport, skal de partikelegenskaber, der angiver den nanoform, der er beskrevet i bilag VI, angives. Hvis stoffet, som det anvendes i blandingen, er i nanoform, men ikke er registreret eller behandlet i downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport, skal de partikelegenskaber, der har betydning for blandingens sikkerhed, angives.

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

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

- a) at den pågældende leverandør påtager sig ansvaret for på anmodning at oplyse det fuldstændige registreringsnummer til anvendelse med henblik på håndhævelse, eller, hvis han ikke er i besiddelse af det fuldstændige registreringsnummer, at videresende anmodningen til sin egen leverandør i overensstemmelse med bestemmelserne i litra b) samt
- b) at den pågældende leverandør på anmodning oplyser det fuldstændige registreringsnummer til den myndighed i medlemsstaten, der er ansvarlig for håndhævelsen (herefter benævnt »håndhævelsesmyndigheden«), inden syv dage efter modtagelse af anmodningen enten direkte fra håndhævelsesmyndigheden eller videresendt af sin egen aftager, eller, hvis han ikke er i besiddelse af det fuldstændige registreringsnummer, at den pågældende leverandør fremsender anmodningen til sin egen leverandør inden syv dage efter modtagelse af anmodningen og samtidig underretter håndhævelsesmyndigheden herom.

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

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

4. **PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

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

4.1. **Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

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

- 4.1.2. Der skal gives råd om, hvorvidt:

- a) der kræves øjeblikkelig lægehjælp, og om der kan forventes forsinkede virkninger efter eksponeringen
- b) det anbefales, at den person, der har været udsat for eksponering, flyttes til et område med frisk luft
- c) det anbefales, at sko og tøj fjernes fra personen og behandles, samt
- d) det anbefales, at de personer, der yder førstehjælp, anvender personlige værnemidler.

4.2. **Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

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

4.3. **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

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

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

5. **PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

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

5.1. **Slukningsmidler**

Egnede slukningsmidler:

Der skal gives oplysninger om egnede slukningsmidler.

Uegnedede slukningsmidler:

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

5.2. **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

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

5.3. **Anvisninger for brandmandskab**

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

6. **PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

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

6.1. **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

6.1.1. *For ikke-indsatspersonel*

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

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

6.1.2. *For indsatspersonel*

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

6.2. **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger**

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

6.3. **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**

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

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

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

- a) neutraliseringsteknikker
- b) dekontamineringsteknikker

- c) adsorptionsmidler
- d) rengøringsteknikker
- e) opugningsteknikker
- f) nødvendigt udstyr til inddæmning/oprensning (herunder eventuel anvendelse af gnistfrit værktøj og udstyr).

6.3.3. Der skal gives andre oplysninger om spild og udslip, herunder råd om uegnede inddæmnings- og oprensnings-teknikker, f.eks. ved angivelser som »... må aldrig anvendes«.

6.4. **Henvisning til andre punkter**

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

7. **PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

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

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

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

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

7.1. **Forholdsregler for sikker håndtering**

7.1.1. Der skal angives anbefalinger med hensyn til:

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

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

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

7.2. **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

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

- a) Hvordan man håndterer risici i forbindelse med:
 - i) eksplosiv atmosfære
 - ii) ætsning
 - iii) brandfare
 - iv) uforenelige stoffer eller blandinger

- v) fordampning samt
 - vi) mulige antændelseskilder (herunder elektrisk udstyr).
- b) Hvordan man begrænser virkningerne af:
- i) vejrforhold
 - ii) omgivende tryk
 - iii) temperaturer
 - iv) sollys
 - v) fugtighed samt
 - vi) vibration.
- c) Hvordan man bevarer stoffet eller blandingen stabil ved hjælp af:
- i) stabilisatorer samt
 - ii) antioxidanter.
- d) Andre råd, herunder:
- i) krav til ventilation
 - ii) særlig indretning af lagerlokaler eller -beholdere (herunder inddæmning og ventilation)
 - iii) mængdebegrænsninger under oplagring (hvis relevant) samt
 - iv) egnet emballage.

7.3. Særlige anvendelser

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

8. PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

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

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

8.1. Kontrolparametre

- 8.1.1. Nedenstående nationale grænseværdier, herunder retsgrundlaget for hver af dem, som er gældende i den medlemsstat, hvor sikkerhedsdatabladet udleveres, skal angives for hvert stof i blandingen, hvis sådanne foreligger. Ved angivelse af grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering skal den kemiske identitet angivet i punkt 3 anvendes.
 - 8.1.1.1. de nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering, som svarer til EU's grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering i henhold til direktiv 98/24/EF, herunder eventuelle anmærkninger som omhandlet i artikel 2, stk. 3, i Kommissionens afgørelse 2014/113/EU ^(*)
 - 8.1.1.2. de nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering, som svarer til EU's grænseværdier i henhold til direktiv 2004/37/EF, herunder eventuelle supplerende angivelser som omhandlet i artikel 2, stk. 3, i afgørelse 2014/113/EU

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

- 8.1.1.3. eventuelle andre nationale grænseværdier for erhvervmæssig eksponering
- 8.1.1.4. de nationale biologiske grænseværdier, som svarer til EU's biologiske grænseværdier i henhold til direktiv 98/24/EF, herunder eventuelle supplerende angivelser som omhandlet i artikel 2, stk. 3, i afgørelse 2014/113/EU
- 8.1.1.5. eventuelle andre nationale biologiske grænseværdier.
- 8.1.2. Der skal gives oplysninger om aktuelle anbefalede målemetoder i det mindste for de mest relevante stoffer.
- 8.1.3. Hvis der dannes luftforurenende stoffer, når stoffet eller blandingen anvendes som angivet, skal gældende grænseværdier for erhvervmæssig eksponering og/eller biologiske grænseværdier for disse også angives.
- 8.1.4. Når der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport, eller når der foreligger en DNEL-værdi, som omhandlet i punkt 1.4 i bilag I, eller en PNEC-værdi, som omhandlet i punkt 3.3 i bilag I, skal de relevante DNEL-værdier og PNEC-værdier for stoffet angives for de eksponeringsscenarioer fra kemikaliesikkerhedsrapporten, der er vedlagt som bilag til sikkerhedsdatabladet.
- 8.1.5. Når der anvendes en trinvis fremgangsmåde (control banding) til fastlæggelse af risikohåndteringsforanstaltninger i forbindelse med forskellige anvendelser, skal der gives tilstrækkelige oplysninger til at muliggøre en effektiv risikostyring. Sammenhængen og begrænsningen af de specifikke trinvisse anbefalinger skal klart anføres.

8.2. Eksponeringskontrol

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

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

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

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

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

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

8.2.2. Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

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

8.2.2.2. Under hensyntagen til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 ⁽⁹⁾ og med henvisning til de relevante CEN-standarder skal der gives detaljerede oplysninger om, hvilket udstyr der vil yde tilstrækkelig og passende beskyttelse, herunder:

a) Beskyttelse af øjne/ansigt

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

b) Beskyttelse af hud

i) *Beskyttelse af hænder*

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

— materialetype og -tykkelse

— den typiske eller mindste gennemtrængningstid af handskematerialet.

Om nødvendigt angives yderligere foranstaltninger til beskyttelse af hænderne.

ii) *Andet*

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

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

c) Åndedrætsværn

For gasser, dampe, aerosoler eller støv skal den type værnemiddel, der skal benyttes, specificeres på grundlag af faren og risikoen for eksponering, herunder filtrerende åndedrætsværn med angivelse af egnet renselement (patron eller beholder), egnede partikelfiltre og egnede masketyper eller luftforsynet åndedrætsværn.

d) Farer ved opvarmning

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

8.2.3. *Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet*

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

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

9. **PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal beskrive de empiriske data for stoffet eller blandingen, hvis det er relevant. Artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1272/2008 finder anvendelse.

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

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

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

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

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

9.1. **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

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

a) *Fysisk form*

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

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

b) *Farve*

Stoffets eller blandingens farve ved levering angives.

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

c) *Lugt*

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

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

d) *Smeltepunkt/frysepunkt*

Finder ikke anvendelse på gasser.

Smeltepunkt og frysepunkt skal angives ved standardtryk.

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

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

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

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

e) *Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval*

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

Hvis kogepunktet ligger over metodens måleområde, skal den temperatur, op til hvilken der ikke er observeret et kogepunkt, angives.

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

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

f) *Antændelighed*

Gælder for gasser, væsker og faste stoffer.

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

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

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

g) *Øvre og nedre eksplosionsgrænse* ⁽⁷⁾

Finder ikke anvendelse på faste stoffer.

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

h) *Flammepunkt*

Finder ikke anvendelse på gasser, aerosoler og faste stoffer.

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

i) *Selvantændelsestemperatur*

Finder kun anvendelse på gasser og væsker.

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

j) *Nedbrydningstemperatur*

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

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

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

Hvis der ikke er observeret nogen nedbrydning, skal det angives, op til hvilken temperatur der ikke er observeret nogen nedbrydning, f.eks. »ingen nedbrydning observeret op til $x\text{ °C}$ «.

k) *pH*

Finder ikke anvendelse på gasser.

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

Teststoffets eller testblandings koncentration i vand angives.

l) *Kinematisk viskositet*

Finder kun anvendelse på væsker.

Måleenheden skal være mm^2/s .

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

m) *Opløselighed*

Opløseligheden angives generelt ved standardtemperatur.

Opløseligheden i vand skal angives.

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

⁽⁷⁾ Bemærk: Udtrykket »eksplosionsgrænse« er synonymt med »grænse for antændelighed«, der anvendes uden for Unionen.

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

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

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

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

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

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

o) *Damptryk*

Damptryk angives generelt ved standardtemperatur.

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

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

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

Den mættede dampkoncentration kan også angives.

p) *Massefylde og/eller relativ massefylde*

Finder kun anvendelse på væsker og faste stoffer.

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

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

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

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

q) *Relativ dampmassefylde*

Finder kun anvendelse på gasser og væsker.

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

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

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

r) *Partikelegenskaber*

Finder kun anvendelse på faste stoffer.

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

9.2. Andre oplysninger

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

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

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

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

a) Eksplosivstoffer

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

Følgende oplysninger kan gives:

- i) stødfølsomhed
- ii) virkning af opvarmning under indeslutning
- iii) virkning af antændelse under indeslutning
- iv) følsomhed over for slag
- v) friktionsfølsomhed
- vi) varmestabilitet
- vii) pakken (type, størrelse, nettomasse af stof eller blanding), på grundlag af hvilken »opdelingen« inden for den eksplosive klasse blev tildelt, eller på grundlag af hvilken stoffet eller blandingen blev fritaget for klassificering som eksplosivstof.

b) Brandfarlige gasser

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

- i) T_{Ci} (maksimalt indhold af brandfarlig gas, som, når det blandes med kvælstof, ikke er brændbart i luft, i mol %).
- ii) den grundlæggende forbrændingshastighed, hvis gassen er klassificeret som kategori 1B baseret på grundlæggende forbrændingshastighed.

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

- i) eksplosionsgrænser, hvis testet, eller en angivelse af, hvorvidt klassificeringen og kategoriseringen er baseret på beregning
- ii) grundlæggende forbrændingshastighed, hvis gasblandingen er klassificeret som kategori 1B baseret på grundlæggende forbrændingshastighed.

c) Aerosoler

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

d) Brandnærende gasser

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

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

e) Gasser under tryk

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

For så vidt angår gasblandinger kan den pseudokritiske temperatur angives.

f) Brandfarlige væsker

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

g) Brandfarlige faste stoffer

Følgende oplysninger kan gives:

- i) forbrændingshastighed eller forbrændingstid for metalpulver
- ii) en erklæring om, hvorvidt den fugtede zone er passeret

h) Selvreaktive stoffer og blandinger

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

- i) nedbrydningstemperatur
- ii) detonationsegenskaber
- iii) deflagrationsegenskaber
- iv) virkning af opvarmning under indeslutning
- v) sprængvirkning, hvis det er relevant

i) Pyrofore væsker

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

j) Pyrofore faste stoffer

Følgende oplysninger kan gives:

- i) erklæring om, hvorvidt der sker selvantændelse, når det hældes i, eller senest fem minutter derefter, for så vidt angår faste stoffer i pulverform
- ii) erklæring om, hvorvidt pyrofore egenskaber kan ændre sig med tiden.

k) Selvopvarmende stoffer og blandinger

Følgende oplysninger kan gives:

- i) erklæring om, hvorvidt der sker selvantændelse, og om den maksimale temperaturstigning
- ii) resultaterne af de screeningsprøver, der er omhandlet i punkt 2.11.4.2 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, hvis de er relevante og tilgængelige

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

Følgende oplysninger kan gives:

- i) den udledte gas' sammensætning, hvis denne kendes
- ii) erklæring om, hvorvidt den udledte gas selvantænder
- iii) gassens udviklingshastighed

m) Brandnærende væsker

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

n) Brandnærende faste stoffer

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

o) Organiske peroxider

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

- i) nedbrydningstemperatur
- ii) detonationsegenskaber
- iii) deflagrationsegenskaber
- iv) virkning af opvarmning under indeslutning
- v) sprængvirkning

p) Metalætsende

Følgende oplysninger kan gives:

- i) metaller, som er korroderet af stoffet eller blandingen
- ii) korrosionshastighed og erklæring om, hvorvidt der er tale om stål eller aluminium
- iii) henvisning til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for så vidt angår forenelige eller uforenelige materialer.

q) Desensibiliserede eksplosivstoffer

Følgende oplysninger kan gives:

- i) anvendt desensibiliserende middel
- ii) exoterm dekomponeringsenergi
- iii) korrigeret forbrændingshastighed (Ac)
- iv) eksplosive egenskaber ved det desensibiliserede eksplosivstof i den pågældende tilstand.

9.2.2. *Andre sikkerhedskarakteristika*

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

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

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

10. **PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal beskrive stoffets eller blandingens stabilitet og muligheden for, at der kan opstå farlige reaktioner under visse anvendelsesforhold og ved udslip til miljøet, herunder en henvisning til de anvendte testmetoder, hvis relevant. Hvis det angives, at en bestemt egenskab ikke er relevant, eller at oplysninger om en bestemt egenskab ikke foreligger, skal grunden hertil oplyses.

10.1. Reaktivitet

10.1.1. Risiko for farer i forbindelse med reaktivitet af stoffet eller blandingen skal beskrives. Der skal gives specifikke testdata for stoffet eller blandingen som et hele, hvis sådanne foreligger. Oplysningerne kan dog også baseres på generelle data for den gruppe eller familie, som stoffet eller blandingen tilhører, hvis sådanne data i tilstrækkeligt omfang repræsenterer de mulige farer ved stoffet eller blandingen.

10.1.2. Hvis der ikke foreligger data for blandingen, skal der anføres data for stofferne i blandingen. Ved bestemmelse af uforenelighed skal der tages hensyn til stoffer, beholdere og forureninger, som stoffet eller blandingen kan blive udsat for under transport, opbevaring og anvendelse.

10.2. Kemisk stabilitet

Det skal angives, om stoffet eller blandingen er stabil eller ustabil under normale omgivende og forventede temperatur- og trykforhold ved opbevaring og håndtering. Eventuelle stabilisatorer, som bruges, eller bør bruges, for at bevare stoffets eller blandingens kemiske stabilitet, skal beskrives. Det skal angives, hvilken betydning en ændring i stoffets eller blandingens fysiske udseende har for sikkerheden. For så vidt angår desensibiliserede eksplosivstoffer skal der gives oplysninger om holdbarhed og anvisninger om, hvordan desensibiliseringen kontrolleres, og det skal angives, at fjernelse af det desensibiliserende middel vil gøre produktet til et eksplosivstof.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Hvis relevant, skal det angives, om stoffet eller blandingen kan reagere eller polymerisere og frigive overskudstryk eller -varme eller skabe andre farlige forhold. De betingelser, der kan udløse farlige reaktioner, skal beskrives.

10.4. Forhold, der skal undgås

Forhold som temperatur, tryk, lys, stød, statiske udladninger, vibrationer eller andre fysiske påvirkninger, som kan medføre en farlig situation, skal anføres (»forhold, der skal undgås«), og hvis det er relevant, skal der gives en kort beskrivelse af foranstaltninger, der skal træffes for at håndtere risici i forbindelse med sådanne farer. For så vidt angår desensibiliserede eksplosivstoffer angives oplysninger om foranstaltninger, der skal træffes for at undgå utilsigtet fjernelse af det desensibiliserende middel, og forhold, der skal undgås, angives, hvis stoffet eller blandingen ikke er tilstrækkeligt desensibiliseret.

10.5. Materialer, der skal undgås

Der anføres grupper af stoffer eller blandinger eller bestemte stoffer som f.eks. vand, luft, syrer, baser eller oxidationsmidler, som stoffet eller blandingen vil kunne reagere med og forårsage en farlig situation (f.eks. en eksplosion, en frigivelse af toksiske eller brandfarlige materialer eller frigivelse af overskudsvarme), og hvis det er relevant, skal der gives en kort beskrivelse af foranstaltninger, der skal træffes for at håndtere risici i forbindelse med sådanne farer.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Kendte farlige nedbrydningsprodukter, og farlige nedbrydningsprodukter, der med rimelighed kan forventes som følge af anvendelse, opbevaring, spild og opvarmning, skal anføres. Farlige forbrændingsprodukter skal angives i punkt 5 i sikkerhedsdatabladet.

11. PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet er først og fremmest beregnet for fagfolk i sundhedssektoren, fagfolk beskæftiget med arbejdsmiljø og for toksikologer. Der skal gives en kortfattet, men komplet og forståelig beskrivelse af de forskellige toksikologiske (sundheds)virkninger og de data, der er brugt til at identificere disse virkninger, herunder, hvor relevant, oplysninger om toksikokinetik, metabolisme og fordeling. Oplysningerne i dette punkt skal være i overensstemmelse med de oplysninger, der er givet som led i registreringen og/eller kemikaliesikkerhedsrapporten, når en sådan kræves, og med stoffets eller blandingens klassificering.

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

De relevante fareklasser, som der skal oplysninger om, er:

- a) akut toksicitet
- b) hudætsning/-irritation
- c) alvorlig øjenskade/øjenirritation

- d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering
- e) kimcellemutagenicitet
- f) carcinogenicitet
- g) reproduktionstoksicitet
- h) enkel STOT-eksponering
- i) gentagne STOT-eksponeringer
- j) aspirationsfare.

Disse farer skal altid anføres i sikkerhedsdatabladet.

For registreringspligtige stoffer gives der en kort sammenfatning af de oplysninger, der stammer fra anvendelsen af bilag VII-XI, herunder, hvor relevant, en henvisning til de anvendte testmetoder. For registreringspligtige stoffer skal oplysningerne desuden omfatte resultatet af de foreliggende data sammenholdt med kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 for CMR, kategori 1A og 1B, jf. punkt 1.3.1 i bilag I til nærværende forordning.

- 11.1.1. Oplysninger skal gives for hver fareklasse eller kategori. Hvis det er angivet, at stoffet eller blandingen ikke er klassificeret for en bestemt fareklasse eller kategori, skal det i sikkerhedsdatabladet klart angives, om dette skyldes, at der ikke er data, at det er teknisk umuligt at få fat i data, at data ikke er entydige eller er entydige, men ikke er tilstrækkelige til at foretage en klassificering; i sidstnævnte tilfælde skal det følgende angives i sikkerhedsdatabladet: »kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt«.
- 11.1.2. Data i dette underpunkt skal gælde stoffet eller blandingen, som det er markedsført. Hvis der er tale om en blanding, bør dataene beskrive de toksikologiske egenskaber for blandingen som helhed, undtagen hvis artikel 6, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1272/2008 finder anvendelse. Relevante toksikologiske egenskaber for de farlige stoffer i en blanding skal også angives, f.eks. LD50, estimater for akut toksicitet eller LC50, hvis sådanne foreligger.
- 11.1.3. Hvis der er mange testdata for stoffet eller blandingen, kan det være nødvendigt at resumere resultaterne af de anvendte studier, f.eks. opdelt efter eksponeringsvej.
- 11.1.4. Hvis klassificeringskriterierne for en bestemt fareklasse ikke er opfyldt, skal der gives oplysninger, der støtter denne konklusion.
- 11.1.5. *Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje*

Der skal gives oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje og virkninger af stoffet eller blandingen via hver eksponeringsvej, dvs. ved indtagelse, indånding eller hud-/øjeneksponering. Hvis der ikke er kendte sundhedsvirkninger, skal dette angives.
- 11.1.6. *Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber*

Mulige skadelige sundhedsvirkninger og symptomer i forbindelse med eksponering for stoffet eller blandingen og dens indholdsstoffer eller kendte biprodukter skal beskrives. Tilgængelige oplysninger om symptomer forbundet med de fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber af stoffet eller blandingen efter eksponering herfor skal angives. De første symptomer fra en lav eksponering til konsekvenserne af en højere eksponering skal beskrives, f.eks. »Hovedpine og svimmelhed kan forekomme. I tilfælde af højere doser kan f.eks. besvimelse eller bevidstløshed forekomme. Store doser kan medføre koma og død«.
- 11.1.7. *Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering*

Det skal oplyses, om der kan forventes forsinkede eller øjeblikkelige virkninger efter kortvarig eller længerevarende eksponering. Der skal også gives oplysninger om akutte og kroniske sundhedsvirkninger i forbindelse med menneskers eksponering for stoffet eller blandingen. Hvis der ikke foreligger data fra mennesker, skal oplysninger om forsøgsdata sammenfattes med nærmere oplysninger om enten data fra dyr og arterne, der er klart identificeret, eller in vitro-forsøgene og celletyperne, der er klart identificeret. Det skal angives, om toksikologiske data er baseret på data for mennesker eller for dyr eller på in vitro-forsøg.

11.1.8. Synergistisk effekt

Oplysninger om synergistisk effekt skal medtages, hvis det er relevant, og oplysningerne er tilgængelige.

11.1.9. Manglende specifikke data

Det er måske ikke altid muligt at skaffe oplysninger om farerne ved et stof eller en blanding. I tilfælde, hvor der ikke foreligger data om et bestemt stof eller en bestemt blanding, kan der anvendes data for lignende stoffer eller blandinger, hvis det relevante lignende stof eller den relevante lignende blanding oplyses. Hvor der ikke anvendes specifikke data, eller hvor der ikke foreligger data, skal dette klart angives.

11.1.10. Blandinger

For blandinger, som ikke er blevet testet i deres helhed for en bestemt sundhedsvirkning, skal andre relevante oplysninger for den pågældende sundhedsvirkning for indholdsstoffer angives i punkt 3, hvis relevant.

11.1.11. Oplysninger om indholdsstoffer i en blanding eller oplysninger om selve blandingen

11.1.11.1. Stofferne i en blanding kan reagere med hinanden i kroppen, hvilket kan medføre forskellig absorption, metabolisme og udskillelse. Som følge heraf kan de toksiske virkemåder ændre sig, og blandingens samlede toksicitet kan være forskellig fra toksiciteten af indholdsstofferne. Der skal tages hensyn til dette, når der gives toksikologiske oplysninger i dette underpunkt i sikkerhedsdatabladet.

11.1.11.2. Det er nødvendigt at overveje, om koncentrationen af hvert stof er tilstrækkelig til at bidrage til blandingens samlede sundhedsvirkninger. Oplysninger om toksiske virkninger skal angives for hvert stof, bortset fra følgende tilfælde:

- a) hvis oplysningerne gentages, skal de kun anføres én gang for blandingen som helhed, f.eks. hvor to stoffer begge medfører opkastning og diarré
- b) hvis det er usandsynligt, at de pågældende virkninger vil forekomme ved de koncentrationer, der i blandingen, f.eks. hvor et mildt lokalirriterende stof fortyndes til under en vis koncentration i en ikke-lokalirriterende opløsning
- c) hvis der ikke er oplysninger om synergistisk effekt mellem stoffer i en blanding, må der ikke foretages antagelser, men de enkelte stoffers sundhedsvirkninger skal i stedet opføres separat.

11.2. Oplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Der skal gives oplysninger om sundhedsskadelige virkninger forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber, hvor det er muligt, for de stoffer, hvor det er konstateret, at de har hormonforstyrrende egenskaber, i underpunkt 2.3. Disse oplysninger skal bestå af en kort sammenfatning af de oplysninger, der stammer fra anvendelsen af de vurderingskriterier, der er fastsat i de tilsvarende forordninger ((EF) nr. 1907/2006, (EU) 2017/2100, (EU) 2018/605), og som er relevante for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed.

11.2.2. Andre oplysninger

Andre relevante oplysninger om negative sundhedsvirkninger skal omtales, også selv om der ikke er krav om, at de skal medtages efter klassificeringskriterierne.

12. PUNKT 12: Miljøoplysninger

I dette punkt i sikkerhedsdatabladet angives oplysninger, der muliggør evaluering af stoffets eller blandingens miljøpåvirkninger ved udslip til miljøet. I underpunkt 12.1-12.7 i sikkerhedsdatabladet skal der gives en kort sammenfatning af dataene, herunder, hvis de foreligger, relevante testdata, og dyrearter, medier, enheder, testens varighed og testbetingelserne skal klart angives. Disse oplysninger kan være til hjælp ved håndtering af spild og evaluering af affaldsbehandling, kontrol af udslip, foranstaltninger ved udslip ved uheld samt transport. Hvis det er angivet, at en bestemt egenskab ikke er relevant (fordi stoffet eller blandingen ifølge de tilgængelige data ikke opfylder klassificeringskriterierne), eller at oplysninger om en bestemt egenskab ikke foreligger, skal grundene hertil angives. Hvis et stof eller en blanding af andre årsager ikke er klassificeret (for eksempel grundet inkonklusive data eller fordi det ikke var teknisk muligt at indhente data), skal dette anføres tydeligt på sikkerhedsdatabladet.

Visse egenskaber knytter sig til bestemte stoffer, dvs. bioakkumulation, persistens og nedbrydelighed, og oplysninger om disse egenskaber skal angives, hvor det er muligt og passende, for hvert enkelt stof i blandingen (dvs. de som kræves anført i punkt 3 i sikkerhedsdatabladet og er skadelige for miljøet eller PBT/vPvB-stoffer). Der skal også gives oplysninger om farlige omdannelsesprodukter som følge af nedbrydning af stoffer og blandinger.

Oplysningerne i dette punkt skal være i overensstemmelse med de oplysninger, der er givet som led i registreringen og/eller kemikaliesikkerhedsrapporten, når en sådan kræves, og med stoffets eller blandingens klassificering.

Hvis der foreligger pålidelige og relevante forsøgsdata, skal disse data angives og have forrang frem for oplysninger, der er indhentet fra modeller.

12.1. Toksicitet

Oplysninger om toksicitet under anvendelse af data fra test udført på vand- og/eller landorganismer skal gives, hvis de foreligger. Oplysningerne skal omfatte foreliggende relevante data om akut og kronisk akvatisk toksicitet i fisk, krebsdyr, alger og andre vandplanter. Derudover angives eventuelle foreliggende toksicitetsdata for mikroskopiske og makroskopiske organismer i jord samt andre miljørelevante organismer som fugle, bier og planter. Når stoffet eller blandingen virker hæmmende på mikroorganismers aktivitet, bør den mulige virkning på spildevandsbehandlingsanlæg omtales.

Hvis der ikke foreligger forsøgsdata, skal leverandøren overveje, om der kan gives pålidelige og relevante oplysninger fra modeller.

For registreringspligtige stoffer gives der sammenfatninger af de oplysninger, der stammer fra anvendelsen af bilag VII-XI i denne forordning.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Nedbrydelighed er det potentiale, stoffet eller de relevante stoffer i blandingen har for at nedbrydes i miljøet, enten gennem biologisk nedbrydning eller andre processer som oxidering eller hydrolyse. Persistens er den manglende påvisning af nedbrydning i de situationer, der er defineret i punkt 1.1.1 og 1.2.1 i bilag XIII. Testresultater, der er relevante til at vurdere persistens og nedbrydelighed, skal gives, hvis de foreligger. Hvis der angives halveringstider for nedbrydning, skal det anføres, om disse halveringstider gælder for mineralisering eller primær nedbrydning. Stoffets eller visse af blandingens indholdsstoffers potentiale for nedbrydning i spildevandsbehandlingsanlæg skal ligeledes angives.

Hvis der ikke foreligger forsøgsdata, skal leverandøren overveje, om der kan gives pålidelige og relevante oplysninger fra modeller.

Disse oplysninger skal gives, når de foreligger og er relevante for hvert enkelt stof i blandingen, som det er påkrævet at anføre i punkt 3 i sikkerhedsdatabladet.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumuleringspotentialet er det potentiale, som stoffet eller visse stoffer i en blanding har med hensyn til at akkumulere i flora og fauna og — til sidst — passere gennem fødekæden. Testresultater, der er relevante med hensyn til vurdering af bioakkumuleringspotentialet, skal angives. Dette skal omfatte henvisninger til oktanol/vand-fordelingskoefficient (K_{ow}) og biokoncentrationsfaktor (BCF) eller andre relevante bioakkumuleringsparametre, hvis de foreligger.

Hvis der ikke foreligger forsøgsdata, skal det overvejes, om der kan angives modelforudsigelser.

Disse oplysninger skal gives, når de foreligger og er relevante for hvert enkelt stof i blandingen, som det er påkrævet at anføre i punkt 3 i sikkerhedsdatabladet.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord er det potentiale, som et stof eller komponenterne i en blanding ved udslip til miljøet har til ved naturlige kræfter at bevæge sig til grundvandet eller til en vis afstand fra udslipsstedet. Potentialet for mobilitet i jord skal angives, hvis det foreligger. Oplysninger om mobilitet i jord kan bestemmes ud fra relevante mobilitetsdata som f.eks. adsorptionsundersøgelser eller udvaskningsundersøgelser, kendt eller forventet spredning i delmiljøer eller overfladepænding. F.eks. kan man forudsige værdier for jordens adsorptionskoefficient (Koc) ud fra Kow. Udvaskning og mobilitet kan beregnes ud fra modeller.

Disse oplysninger skal gives, når de foreligger og er relevante for hvert enkelt stof i blandingen, som det er påkrævet at anføre i punkt 3 i sikkerhedsdatabladet.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Når der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport, anføres resultaterne af PBT-og vPvB-vurderingen, som de er angivet i kemikaliesikkerhedsrapporten.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Der skal gives oplysninger om skadelige virkninger på miljøet forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber, hvor det er muligt, for de stoffer, hvor det er konstateret, at de har hormonforstyrrende egenskaber, i underpunkt 2.3. Disse oplysninger skal bestå af en kort sammenfatning af de oplysninger, der stammer fra anvendelsen af de vurderingskriterier, der er fastsat i de tilsvarende forordninger ((EF) nr. 1907/2006, (EU) 2017/2100, (EU) 2018/605), og som er relevante for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber for miljøet.

12.7. Andre negative virkninger

Eventuelle andre oplysninger om andre påvirkninger af miljøet medtages, f.eks. skæbne i miljøet (eksponering), potentiale for fotokemisk ozondannelse, ozonnedbrydning eller global opvarmning.

13. PUNKT 13: Bortskaffelse

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal angive oplysninger om korrekt affaldshåndtering af stoffet eller blandingen og/eller egnede beholdere til affaldshåndtering for at hjælpe med til at fastlægge de sikre og mest miljøvenlige affaldshåndteringsløsninger, der er i overensstemmelse med kravene i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF⁽⁸⁾ af den medlemsstat, hvor sikkerhedsdatabladet leveres. Oplysninger, der er relevante for sikkerheden for personer, der udfører affaldshåndteringsaktiviteter, skal supplere de oplysninger, der gives i punkt 8.

Hvis der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport, og hvis der er gennemført en analyse af affaldsfasen, skal oplysningerne om affaldshåndteringsforanstaltningerne være i overensstemmelse med de identificerede anvendelser i kemikaliesikkerhedsrapporten og eksponeringsscenarierne fra kemikaliesikkerhedsrapporten, der er beskrevet i bilaget til sikkerhedsdatabladet.

13.1. Metoder til affaldsbehandling

I dette underpunkt i sikkerhedsdatabladet:

- a) skal beholdere og metoder til affaldsbehandling specificeres, herunder de egnede metoder til affaldsbehandling af både stoffet og blandingen og eventuel forurenede emballage (f.eks. forbrænding, genanvendelse, deponering osv.)
- b) skal de fysiske/kemiske egenskaber, der kan påvirke affaldsbehandlingsløsningerne, specificeres
- c) skal udledning til spildevandet frarådes
- d) hvis det er relevant, skal særlige forholdsregler i forbindelse med en anbefalet affaldsbehandling anføres.

Der skal henvises til EU-bestemmelser vedrørende affald eller, hvis sådanne ikke eksisterer, til gældende og relevante nationale eller regionale bestemmelser.

14. PUNKT 14: Transportoplysninger

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal give grundlæggende klassificeringsoplysninger om transport/for-sendelse af stoffer eller blandinger, nævnt i punkt 1, ad vej, med jernbane, ad indre vandveje eller ad sø- eller luftvejen. Hvis der ikke foreligger sådanne oplysninger, eller disse ikke er relevante, anføres dette.

Hvis det er relevant, skal dette punkt indeholde oplysninger om transportklassificeringen for hver af følgende internationale aftaler, der gennemfører FN-modelbestemmelserne for specifikke transportformer: Konvention om international transport af farligt gods ad vej (ADR), reglementet for international befording af farligt gods med jernbane (RID), og den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad indre vandveje (ADN), som alle tre er blevet gennemført ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/68/EF⁽⁹⁾,

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/68/EF af 24. september 2008 om indlandstransport af farligt gods (EUT L 260 af 30.9.2008, s. 13).

samt den internationale kode for søtransport af farligt gods (IMDG-koden) ⁽¹⁰⁾ for transport af emballeret gods og de relevante IMO-koder for bulktransport ad søvejen ⁽¹¹⁾ og de tekniske instruktioner for sikker lufttransport af farligt gods (ICAO TI) ⁽¹²⁾.

14.1. **UN-nummer eller ID-nummer**

Der skal oplyses et UN-nummer eller et ID-nummer (dvs. bogstaverne »UN« eller »ID« efterfulgt af fire cifre til identifikation af stoffet, blandingen eller artiklen) fra FN's modelbestemmelser (UN Model Regulations), IMDG, ADR, RID, ADN eller ICAO TI.

14.2. **UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

Den korrekte forsendelsesbetegnelse som angivet i kolonne 2 »Name and description« i tabel A i kapitel 3.2 »Dangerous Goods List« i FN's modelbestemmelser, i ADR, i RID og i tabel A og C i kapitel 3.2 i ADN, eventuelt suppleret med den påkrævede tekniske betegnelse i parentes, skal angives, medmindre denne anvendes som produktidentifikator i underpunkt 1.1. Hvis UN-nummeret og den korrekte forsendelsesbetegnelse forbliver uændrede i forskellige transportformer, er det ikke nødvendigt at gentage disse oplysninger. For så vidt angår søtransport angives ud over UN-forsendelsesbetegnelsen den tekniske betegnelse for gods, der skal transporteres, og som er omfattet af IMDG-koden, hvis det er relevant.

14.3. **Transportfareklasse(r)**

Den transportfareklasse (og sekundære farer), som stoffet eller blandingen er tildelt på baggrund af den væsentligste fare, som de indebærer i henhold til FN's modelbestemmelser (UN Model Regulations), skal angives. For så vidt angår landtransport angives den transportfareklasse (og sekundære farer), som stoffet eller blandingen er tildelt på baggrund af den væsentligste fare, som de indebærer i henhold til ADR, RID og ADN.

14.4. **Emballagegruppe**

Hvis det er relevant, angives emballagegruppenummeret i henhold til FN's modelbestemmelser som påkrævet i FN's modelbestemmelser, ADR, RID og ADN. Emballagegruppenummeret tildeles bestemte stoffer i henhold til deres faregrad.

14.5. **Miljøfarer**

Det skal angives, om stoffet eller blandingen er miljøfarlig i henhold til kriterierne i FN's modelbestemmelser (som afspejlet i ADR, RID og ADN), og om det er en »marine pollutant« i henhold til IMDG-koden og beredskabsprocedurerne for skibe, der transporterer farligt gods (Emergency Response Procedures for Ships Carrying Dangerous Goods). Hvis stoffet eller blandingen er godkendt eller beregnet til transport ad indre vandveje i tankskibe, skal det angives, om stoffet eller blandingen udgør en miljømæssig fare i tankskibe udelukkende i henhold til ADN.

14.6. **Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

Der skal anføres oplysninger om særlige forholdsregler, som brugeren skal eller bør tage eller være opmærksom på i forbindelse med transport eller befordring både inden for og uden for virksomhedens område, for alle relevante transportformer.

⁽¹⁰⁾ Overensstemmelse med IMDG-koden er obligatorisk for søtransport af emballeret farligt gods som fastsat i kapitel VII/Reg. 3 i SOLAS og MARPOL bilag III om forebyggelse af forurening med skadelige stoffer, som transporteres i emballeret form.

⁽¹¹⁾ IMO har udviklet forskellige retsinstrumenter vedrørende farligt og forurenende gods, hvori der skelnes mellem, hvordan godset transporteres (emballeret og bulk) og efter fragttipe (fast stof, væske og flydende gas). Regler for transport af farligt gods og de skibe, der transporterer disse ladninger, findes i den internationale konvention om sikkerhed for menneskeliv på søen (SOLAS-konventionen af 1974) som ændret og i den internationale konvention om havforurening (MARPOL 73/78) som ændret. Disse konventioner suppleres af følgende koder: IMDG, IMSBC, IBC og IGC.

⁽¹²⁾ IATA, 2007-2008-udgaven.

14.7. **Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**

Dette underpunkt finder kun anvendelse, når det er hensigten at gennemføre bulktransport i henhold til IMO-instrumenter: kapitel VI eller kapitel VII i SOLAS ⁽¹³⁾, bilag II eller bilag V i MARPOL, IBC-koden ⁽¹⁴⁾, IMSBC-koden ⁽¹⁵⁾ og IGC-koden ⁽¹⁶⁾ eller dens tidligere versioner, navnlig EGC-koden ⁽¹⁷⁾ eller GC-koden ⁽¹⁸⁾.

For så vidt angår flydende last i bulk skal produktnavnet angives (hvis forskelligt fra navnet i underpunkt 1.1) som påkrævet i forbindelse med fragtdokumentet og i overensstemmelse med det navn, der er anvendt i listen over produktnavne i kapitel 17 eller 18 i IBC-koden eller i seneste version af IMO's cirkulære Marine Environment Protection Committee (MEPC).2/Circular ⁽¹⁹⁾. Påkrævet skibstype og forureningskategori skal angives sammen med IMO's fareklasse, jf. bilag I, punkt 3, del B, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/59/EF ⁽²⁰⁾.

For så vidt angår fast last i bulk angives forsendelsesbetegnelsen for bulklasten. Det skal angives, om lasten anses for at være skadelig for havmiljøet (HME) eller ej i henhold til bilag V i MARPOL, om den består af et materiale, der kun er farligt i bulk (MHB) ⁽²¹⁾ i henhold til IMSBC-koden, og i hvilken godsgruppe den skal behandles i henhold til IMSBC.

For så vidt angår flydende gas i bulk skal produktnavnet og den påkrævede skibstype i henhold til IGC-koden eller dens tidligere versioner, dvs. EGC-koden eller GC-koden, angives.

15. **PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal give andre forskriftsmæssige oplysninger om stoffet eller blandingen, som ikke allerede indgår i sikkerhedsdatabladet (f.eks. om stoffet eller blandingen falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 af 16. september 2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget ⁽²²⁾, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte og om ændring af direktiv 79/117/EØF ⁽²³⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier ⁽²⁴⁾).

15.1. **Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

Der skal angives oplysninger om relevante EU-bestemmelser om sikkerhed, sundhed og miljø (f.eks. Seveso-bestemmelser/stoffer fastsat i bilag I til Rådets direktiv 96/82/EF ⁽²⁵⁾) eller om nationale bestemmelser for stoffet eller blandingen (herunder stoffer i blandingen), inklusive råd om, hvilke foranstaltninger modtageren skal træffe som følge af disse bestemmelser. Hvis det er relevant, skal den nationale lovgivning i den relevante medlemsstat, som gennemfører disse bestemmelser og eventuelt andre relevante nationale reguleringer, nævnes.

Hvis det stof eller den blanding, der omhandles i dette sikkerhedsdatablad, er omfattet af særlige unionsbestemmelser for beskyttelse af menneskers sundhed eller miljøet (f.eks. tilladelser meddelt i henhold til afsnit VII eller begrænsninger i henhold til afsnit VIII), skal disse angives. Hvis en godkendelse meddelt i henhold til afsnit VII medfører betingelser eller overvågningsordninger for en downstreambruger af stoffet eller blandingen, skal disse angives.

⁽¹³⁾ Ved »SOLAS« forstår Den Internationale Konvention om Sikkerhed for Menneskeliv på Søen af 1974 med senere ændringer.

⁽¹⁴⁾ Ved IBC-koden forstår Den internationale kode for bygning og udrustning af skibe til transport af farlige kemiske produkter i bulk med senere ændringer.

⁽¹⁵⁾ Ved IMSBC-koden forstår Den internationale kode for søtransport af faste bulkklaster med senere ændringer.

⁽¹⁶⁾ Ved IGC-koden forstår Den internationale kode for bygning og udrustning af skibe til transport af flydende gas i bulk, herunder gældende ændringer, i henhold til hvilke fartøjet er certificeret.

⁽¹⁷⁾ Ved EGC-koden forstår koden for eksisterende skibe til transport af flydende gas i bulk med senere ændringer.

⁽¹⁸⁾ Ved GC-koden forstår koden for bygning og udrustning af skibe til transport af flydende gas i bulk (Gas Carrier Code) med senere ændringer.

⁽¹⁹⁾ MEPC.2/Circular, Provisional categorization of liquid substances, version 19, gældende fra 17. december 2013.

⁽²⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/59/EF af 27. juni 2002 om oprettelse af et trafikovervågnings- og trafikinformationssystem for skibsfarten i Fællesskabet og om ophævelse af Rådets direktiv 93/75/EØF (EFT L 208 af 5.8.2002, s. 10).

⁽²¹⁾ Ved materialer, som kun er farlige i bulk (MHB), forstår materialer, der kan medføre kemiske farer, når de transporteres i bulk, bortset fra materialer, der er klassificeret som farligt gods i IMDG-koden.

⁽²²⁾ EUT L 286 af 31.10.2009, s. 1.

⁽²³⁾ EUT L 158 af 30.4.2004, s. 7.

⁽²⁴⁾ EUT L 201 af 27.7.2012, s. 60.

⁽²⁵⁾ EFT L 10 af 14.1.1997, s. 13.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Dette underpunkt skal angive, hvorvidt leverandøren har foretaget en kemisk sikkerhedsvurdering af stoffet eller blandingen.

16. PUNKT 16: Andre oplysninger

Dette punkt i sikkerhedsdatabladet skal omfatte andre oplysninger, som ikke er angivet i punkt 1-15, herunder oplysninger om revision af sikkerhedsdatabladet som f.eks.:

- a) hvis der er tale om et revideret sikkerhedsdatablad, skal det tydeligt angives, hvor der er foretaget ændringer af den forudgående version af sikkerhedsdatabladet, medmindre en sådan angivelse findes andetsteds i sikkerhedsdatabladet, med en forklaring af ændringerne, hvis dette er formålstjenligt. En leverandør af et stof eller en blanding skal kunne forelægge en forklaring af ændringerne på anmodning
- b) forklaring af forkortelser og akronymer anvendt i sikkerhedsdatabladet
- c) referencer til den vigtigste faglitteratur og de vigtigste datakilder
- d) for blandinger angives, hvilke af de metoder til evaluering af information anført i artikel 9 i forordning (EF) nr. 1272/2008, der er anvendt til klassificeringen
- e) fortegnelse over de vigtigste faresætninger og/eller sikkerhedssætninger. Den fuldstændige ordlyd af sætningerne skrives her, hvis dette ikke er gjort i punkt 2-15
- f) rådgivning om egnet uddannelse/instruktion af arbejdstagerne for at sikre beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

DEL B

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

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

- 1.1. Produktidentifikator
- 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes
- 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet
- 1.4. Nødtelefon

PUNKT 2: Fareidentifikation

- 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen
- 2.2. Mærkningsselementer
- 2.3. Andre farer

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- 3.1. Stoffer
- 3.2. Blandinger

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger
- 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede
- 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- 5.1. Slukningsmidler
- 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen
- 5.3. Anvisninger for brandmandskab

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer
- 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger
- 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning
- 6.4. Henvisning til andre punkter

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering
- 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed
- 7.3. Særlige anvendelser

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- 8.1. Kontrolparametre
- 8.2. Eksponeringskontrol

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber
- 9.2. Andre oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1. Reaktivitet
- 10.2. Kemisk stabilitet
- 10.3. Risiko for farlige reaktioner
- 10.4. Forhold, der skal undgås
- 10.5. Materialer, der skal undgås
- 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008
- 11.2. Oplysninger om andre farer

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- 12.1. Toksicitet
- 12.2. Persistens og nedbrydelighed
- 12.3. Bioakkumuleringspotentiale
- 12.4. Mobilitet i jord
- 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering
- 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber
- 12.7. Andre negative virkninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

- 13.1. Metoder til affaldsbehandling

PUNKT 14: Transportoplysninger

- 14.1. UN-nummer eller ID-nummer
- 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)
- 14.3. Transportfareklasse(r)
- 14.4. Emballagegruppe
- 14.5. Miljøfarer
- 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren
- 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø
- 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

PUNKT 16: Andre oplysninger«
