

Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern

Fassung 3.0
August 2015



RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument soll den Nutzer bei der Erfüllung seiner Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung unterstützen. Die Nutzer werden jedoch darauf hingewiesen, dass ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung rechtsverbindlich ist. Bei den hier vorliegenden Informationen handelt es sich nicht um eine Rechtsberatung. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Die Europäische Chemikalienagentur haftet nicht für die etwaige Verwendung der in diesem Dokument enthaltenen Informationen.

Haftungsausschluss:

Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

Verweis:	ECHA-15-G-07-DE
ISBN:	978-92-9247-514-7
Datum der Veröffentlichung:	August 2015
Sprache:	DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2015

Kommentare zu diesem Dokument können Sie uns mit dem Auskunftsformular zusenden (bitte Referenznummer und Ausstellungsdatum, Kapitel und/oder Seitenzahl des Dokuments, auf das sich Ihr Kommentar bezieht, angeben). Das Feedbackformular ist auf der Webseite der ECHA zu Leitlinien oder direkt unter folgender Adresse verfügbar:

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

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: Postfach 400, FI-00121 Helsinki, Finnland
Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

Fassung	Änderungen	Datum
Fassung 1.0	Erste Fassung.	September 2011
Fassung 1.1	<p>Folgende Berichtigungen wurden vorgenommen:</p> <p>(1) Fußnote 25 auf Seite 24 wurde korrigiert und enthält jetzt eine vollständige Auflistung der unter (b), (c), (d) sowie der unter (a) bereits aufgeführten Gefahrenklassen oder -kategorien.</p> <p>(2) Bei der Erörterung von M-Faktoren im Kontext von Bestandteilen in Gemischen unter 3.2 auf Seite 51 wurde der Verweis darauf, dass diese Angabe am besten in Unterabschnitt 2.1 (für Stoffe geltend) erfolgen sollte, korrigiert, um klarzustellen, dass bei Gemischen M-Faktoren für Bestandteile zusammen mit ihren Einstufungsangaben unter 3.2 angegeben werden sollten.</p>	Dezember 2011
Fassung 1.2	Die spanischsprachige Fassung wurde berichtigt.	April 2013
Fassung 2.0	<p>Die Leitlinien wurden aktualisiert, insbesondere in Form eines ausführlicheren Anhangs 2 dieser Leitlinien, durch Übertragen und Aktualisieren von Informationen, die zuvor in einem separaten Leitliniendokument (Teil G der <i>Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung</i>) enthalten waren. Der aktualisierte Anhang enthält Anleitungen dazu, wie Informationen aus Expositionsszenarien in SDB einbezogen und SDB durch Anhängen von Expositionsszenarien erweitert werden können. Die Angaben zur Zuordnung der Abschnitte im Expositionsszenarium zu den entsprechenden Abschnitten in SDB wurden aktualisiert.</p> <p>Darüber hinaus wurden folgende Aktualisierungen vorgenommen:</p> <p>(1) In Kapitel 3.14 wurde eine Anmerkung bezüglich der Bestimmung der Verordnung Nr. 649/2012 (PIC-Verordnung) hinzugefügt, der zufolge ein SDB in der Sprache des Bestimmungslandes oder des vorgesehenen Einsatzgebietes bereitzustellen ist.</p> <p>(2) In Kapitel 3.22 wurden Informationen entfernt, die bereits in den aktualisierten <i>Leitlinien für nachgeschaltete Anwender</i> (Fassung 2.0) enthalten sind.</p> <p>(3) Kapitel 3.23 wurde aktualisiert, um die Einheitlichkeit mit den aktualisierten <i>Leitlinien für nachgeschaltete Anwender</i> (Fassung 2.0) sicherzustellen. Insbesondere wurde der Verweis auf eine zusätzliche Möglichkeit für nachgeschaltete Anwender hinzugefügt, die Informationen zu Gemischen weiterleiten müssen.</p> <p>(4) Tabelle 2 in Anhang 1 wurde aktualisiert. Dabei wurden Informationen zu Übergangsfristen entfernt, die bereits abgelaufen sind, und die verbliebenen Informationen wurden mit klärenden Details in einem verbesserten Format versehen.</p> <p>(5) Es wurden kleinere Korrekturen zur Aktualisierung von Hyperlinks und zur Beseitigung von Rechtschreibfehlern vorgenommen.</p> <p>(6) Das Format wurde an die neue Corporate Identity der ECHA angepasst.</p>	Dezember 2013

Fassung 2.1	<p>Berichtigung nur für die englische Sprachfassung.</p> <p>Löschung des letzten Teils des Satzes in Klammern im zweiten Absatz von Kapitel 3.22. Dieser lautet nun wie folgt: <i>„(i.e. those fulfilling the PBT/vPvB criteria or the criteria for any of the listed hazard classes in Article 14(4) of REACH as amended by Article 58 of CLP)“</i>.</p>	Februar 2014
Fassung 2.2	<p>Berichtigung nur für die folgenden Sprachfassungen: BG, DA, DE, GR, ES, ET, FI, FR, HR, HU, LT, MT, NL, RO, SL, SV.</p> <p>Ersetzung der übersetzten Kodierungen der Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien in Kapitel 4.2, 4.3 und 4.16 durch die korrekten Kodierungen (d. h. Codetext auf Englisch) gemäß Anhang VI und VII der CLP-Verordnung.</p>	Dezember 2014
Fassung 3.0	<p>Aktualisierung der Leitlinien, um das Auslaufen der Übergangsfrist für die Kennzeichnung von Gemischen gemäß der Richtlinie über gefährliche Zubereitungen (Dangerous Preparation Directive, DPD) und die Notwendigkeit der Angabe der Einstufung ihrer Bestandteile gemäß der Gefahrstoffrichtlinie (Dangerous Substances Directive, DSD) zu berücksichtigen und um die vollständige Umsetzung der CLP-Verordnung widerzuspiegeln.</p> <p>Die Aktualisierung beschränkt sich auf Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Löschung des Verweises auf die veraltete Fassung von Anhang II (ersetzt durch Anhang II der Verordnung Nr. 453/2010 der Kommission und den Anhang der Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission); (2) Hinzufügung von Verweisen auf die Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission, die am 1. Juni 2015 in Kraft getreten ist; (3) Aktualisierung der Verweise auf den durch Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission geänderten Rechtstext; (4) in Kapitel 1.1 Hinzufügung des Verweises auf die Tabellen 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 und 3.9.4 in Anhang I der CLP-Verordnung, in denen die Bedingungen definiert werden, unter denen für manche Gemische, die den Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß CLP nicht entsprechen, ebenfalls ein SDB erstellt oder auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden muss; (5) in Kapitel 1.2 Hinzufügung einer Erläuterung des Anwendungsbereichs der aktualisierten Leitlinien; (6) Hinzufügung eines neuen Unterkapitels 1.3 mit einem erläuternden Text bezüglich der Übergangsbestimmungen in der Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission; (7) Löschung des ursprünglichen Kapitels 2 (und Neunummerierung von Kapitel 3 und dessen Unterkapiteln), das veraltete Informationen enthielt, die für dieses Dokument nicht mehr relevant sind, da sein Anwendungsbereich nun nur noch in der Bereitstellung von Leitlinien zur Erstellung von SDB gemäß den ab dem 1. Juni 2015 geltenden Anforderungen besteht; (8) in Kapitel 2.14 Hinzufügung einer Erläuterung, dass die Kodierungen der Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien (gemäß Anhang VI und VII der CLP-Verordnung) nicht übersetzt werden müssen, wenn sie in den SDB verwendet werden; (9) in Kapitel 2.15 Hinzufügung einer Erläuterung bezüglich 	August 2015

	<p>der Pflicht zur Bereitstellung eines SDB für nicht als gefährlich eingestufte Gemische, die den Anforderungen gemäß Tabelle 3.4.6 von Anhang I der CLP-Verordnung entsprechen;</p> <p>(10) in Kapitel 2.16 Hinzufügung einer Erläuterung bezüglich der Pflicht zur Bereitstellung eines SDB auf Verlangen für nicht eingestufte Gemische, die Stoffe enthalten, für die auf EU-Ebene Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gelten, ungeachtet dessen, in welcher Konzentration diese Stoffe vorliegen;</p> <p>(11) in Kapitel 3.2 Hinzufügung des vollständigen Verweises auf Punkt 0.5 des Anhangs II von REACH gemäß Verordnung (EU) 2015/830;</p> <p>(12) Löschung von Anhang 1 bezüglich der Übergangsfrist für die Anwendung der CLP-Kennzeichnung und der entsprechenden Anforderungen für SDB;</p> <p>(13) Löschung von veralteten Informationen und geringfügige sprachliche Verbesserungen der englischsprachigen Fassung.</p>	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Einleitung	8
1.1	Das Sicherheitsdatenblatt	8
1.2	Ziel dieser Leitlinien	9
1.3	Übergangsbestimmung zur Umsetzung der aktuellen Fassung von Anhang II von REACH	10
1.4	Zielgruppe dieser Leitlinien	11
1.5	Beziehung zu CLP und GHS	11
2	Fragen, die bei der Erstellung eines SDB zu beachten sind	13
2.1	Definition eines Sicherheitsdatenblatts (SDB)	13
2.2	Verantwortlichkeit für den Inhalt eines SDB	13
2.3	Vertraulichkeitsforderung für ein SDB	14
2.4	Möglichkeit der Gebührenforderung für ein SDB	14
2.5	Wer erstellt ein SDB?	14
2.5.1	Definition einer sachkundigen Person	14
2.5.2	Schulung und kontinuierliche Weiterbildung sachkundiger Personen	14
2.6	Vorgeschriebene Reihenfolge, Benennung und Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte eines SDB	17
2.7	Notwendiger Grad der Vollständigkeit bei der Angabe von Informationen in einem SDB	18
2.8	Pflicht zur Aktualisierung von SDB	18
2.9	Pflicht zur Mitteilung von Änderungen des SDB	19
2.10	Mögliche Pflicht zum Aufbewahren von SDB und ihren geänderten Fassungen	19
2.11	Beispiel eines Arbeitsablaufs zum Zusammentragen und Zusammenfügen von Informationen bei der Erstellung des SDB	20
2.12	Hilfe beim Sicherstellen von Widerspruchsfreiheit und Vollständigkeit des SDB	21
2.13	Auf welchen Wegen und zu welcher Zeit das SDB geliefert werden muss	21
2.14	Sprache/-n, in der/denen das SDB geliefert werden muss	22
2.15	Stoffe und Gemische, für die ein SDB ohne vorherige Anfrage geliefert werden muss	23
2.16	Bestimmte Gemische, für die ein SDB auf Verlangen geliefert werden muss	24
2.17	Kennzeichnung für ein nicht als gefährlich eingestuftes und nicht für die breite Öffentlichkeit vorgesehenes Gemisch, für das ein SDB verfügbar sein und auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden muss	25
2.18	SDB für gefährliche Stoffe und Gemische, die der breiten Öffentlichkeit verfügbar gemacht werden	25
2.19	Zugang von Arbeitnehmern zu Informationen in dem SDB	26
2.20	Produkte, für die kein SDB erforderlich ist	26
2.21	Mögliche Erstellung eines SDB für Produkte und Gemische, auch wenn dies nicht rechtlich erforderlich ist	27
2.22	Wann dem SDB Expositionsszenarien angehängt werden müssen	27
2.23	Alternative Wege zum Einbeziehen von Expositionsszenariums-Informationen in das SDB für Stoffe und Gemische	29
2.24	Unterstützung, die zum Erstellen von SDB verfügbar ist	31
2.25	Ausgewählte Quellen von Stoffdaten, die beim Erstellen von SDB hilfreich sind	31

2.26	Erstellen eines SDB für einen zurückgewonnenen Stoff oder für Gemische, die einen solchen Stoff enthalten	33
2.27	Prüfen zur Informationsgewinnung für ein SDB.....	33
3	Ausführliche Informationen, Abschnitt für Abschnitt.....	35
3.1	SDB ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens	35
3.2	SDB ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren	42
3.3	SDB ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen	49
3.4	SDB ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen	58
3.5	SDB ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung	60
3.6	SDB ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung.....	62
3.7	SDB ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung	65
3.8	SDB ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung	69
3.9	SDB ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften	83
3.10	SDB ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität	89
3.11	SDB ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben.....	93
3.12	SDB ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben	99
3.13	SDB ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung.....	104
3.14	SDB ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport.....	106
3.15	SDB ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften	110
3.16	SDB ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben	113
	Anhang 1. Einbeziehen einschlägiger Expositionsszenariums-Informationen in Sicherheitsdatenblätter	116
	Anhang 2. SDB für spezielle Gemische.....	124
	Anhang 3. Spezielle Gesichtspunkte zur Erstellung von SDB für zurückgewonnene Stoffe und Gemische.....	126
	Anhang 4. Glossar/Liste der Abkürzungen	130

Abbildungen

Abbildung 1: Beispiel eines Arbeitsablaufs zur Erstellung eines SDB	21
---------------------------------------------------------------------------	----

Tabellen

Tabelle 1: Beziehung zwischen Expositionsszenariums- und SDB-Abschnitten.....	119
-------------------------------------------------------------------------------	-----

1 Allgemeine Einleitung

1.1 Das Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblätter (SDB) sind ein allgemein anerkanntes und effektives Verfahren, um Abnehmern von Stoffen und Gemischen in der EU Informationen zu liefern. SDB sind ein integraler Teil des Systems der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)¹. Um die Regeln für Sicherheitsdatenblätter des Global Harmonisierten Systems (GHS)² und den Eingang anderer Elemente des GHS in die EU-Rechtsvorschriften zu berücksichtigen, wurden die ursprünglichen Bestimmungen von REACH für SDB durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)³ und Aktualisierungen des Anhangs II von REACH⁴ modifiziert.

Das SDB bietet einen Mechanismus zur Übermittlung geeigneter sicherheitsbezogener Informationen über Stoffe und Gemische, wenn:

- ein Stoff oder ein Gemisch den Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß CLP entspricht oder
- ein Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) gemäß den Kriterien in Anhang XIII von REACH ist oder
- ein Stoff aus anderen Gründen in die Kandidatenliste der für die Zulassung gemäß Artikel 59 Absatz 1 von REACH infrage kommenden Stoffe aufgenommen wurde.

(Siehe Artikel 31 Absatz 1 von REACH.)

Unter bestimmten Bedingungen muss für manche Gemische, die den Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß CLP nicht entsprechen, ebenfalls ein SDB erstellt oder auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden (siehe Artikel 31 Absatz 3 von REACH und Hinweise zu den Tabellen 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 und 3.9.4 des Anhangs I von CLP).

Für Erzeugnisse müssen keine SDB vorgelegt werden. Obwohl das SDB-Format für manche spezifischen Erzeugnisse verwendet werden kann, um Sicherheitsinformationen entlang der Lieferkette weiterzugeben, ist es für die meisten Erzeugnisse nicht geeignet.⁵

1 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, korrigierte Fassung in ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3).

2 Fünfte überarbeitete Fassung zugänglich unter:
http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

3 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

4 Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission vom 20. Mai 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 133 vom 31.05.2010, S. 1–43) und Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission vom 28. Mai 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

5 Obwohl gemäß Artikel 4 Absatz 8 und Abschnitt 2.1 des Anhangs I von CLP bestimmte Gegenstände, die in CLP unter Verwendung des Worts „Erzeugnis“ beschrieben werden (insbesondere in den Kombinationen „explosive Erzeugnisse“, „Erzeugnisse mit Explosivstoff“ und „Stoffe, Gemische und Erzeugnisse ... die hergestellt werden, um eine praktische Wirkung durch Explosion oder eine pyrotechnische Wirkung hervorzurufen“, wie gemäß Punkt 2.1.1.1

Das SDB folgt einem Format mit 16 Abschnitten, das international anerkannt ist. Das SDB wird in einer Amtssprache des Mitgliedstaats/der Mitgliedstaaten vorgelegt, in dem/denen der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, es sei denn, der betreffende Mitgliedstaat bestimmt/die betreffenden Mitgliedstaaten bestimmen etwas anderes (Artikel 31 Absatz 5 von REACH).⁶

Wenn für einen Stoff ein Stoffsicherheitsbericht (CSR) erstellt werden muss, müssen die Angaben im SDB des Stoffs mit jenen im CSR und auch mit jenen im Registrierungsdossier übereinstimmen. Ferner fügen Registranten und nachgeschaltete Anwender, die einen CSR erstellen müssen, gemäß Artikel 31 Absatz 7 von REACH das relevante Expositionsszenarium/die relevanten Expositionsszenarien dem Sicherheitsdatenblatt in einem Anhang bei. Nachgeschaltete Anwender müssen bei der Erstellung ihrer Sicherheitsdatenblätter relevante Expositionsinformationen berücksichtigen, die sie von Lieferanten erhalten. Für Gemische gibt es mehrere Möglichkeiten, relevante Expositionsszenarien in einem Anhang beizufügen oder relevante Expositionsinformationen in die Kernabschnitte 1–16 des SDB aufzunehmen. Wenn jedoch ein nachgeschalteter Anwender gemäß Artikel 37 der REACH-Verordnung seinen eigenen CSR erstellen muss und dies zur Entwicklung eines Expositionsszenariums führt, ist dieses Expositionsszenarium dem SDB in einem Anhang beizufügen⁷.

1.2 Ziel dieser Leitlinien

Die vorliegenden Leitlinien sollen die Industrie bei der Bestimmung der Aufgaben und Vorschriften unterstützen, die gemäß Artikel 31 von REACH (Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter) und Anhang II von REACH, wie durch die folgenden zwei Verordnungen der Kommission ersetzt, zu erfüllen sind:

- Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission: Anpassung des SDB an die entsprechenden Anforderungen, die durch die Umsetzung der Änderungen bei der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen gemäß der CLP-Verordnung am 1. Dezember 2010 bzw. am 1. Juni 2015 entstanden sind.
- Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission: Anpassung an die 5. überarbeitete Fassung des GHS und Vermeidung von Missverständnissen im Hinblick auf zwei potenziell widersprüchliche Änderungen, die am 1. Juni 2015 in Kraft getreten sind.

Die Leitlinien bieten insbesondere Informationen zu Folgendem:

- Fragen, die bei der Erstellung eines SDB zu beachten sind;
- Einzelheiten zu den Erfordernissen in Bezug auf die Informationen, die in den einzelnen Abschnitten eines SDB bereitgestellt werden müssen;

Buchstabe b oder c und Punkt 2.1.1.2 des Anhangs I von CLP definiert), gemäß CLP eingestuft und klassifiziert werden, unterscheidet sich die Verwendung des Worts „Erzeugnis“ in diesem kombinierten Zusammenhang von der allein stehenden Definition eines „Erzeugnisses“ sowohl gemäß REACH (Artikel 3 Absatz 3) als auch gemäß CLP (Artikel 2 Absatz 9). Für die Zwecke von REACH werden sie wahrscheinlicher als Kombination eines Erzeugnisses (der Behälter/die Verpackung) und eines Stoffs/Gemischs angesehen (siehe *Leitlinien zu Anforderungen an Stoffe in Erzeugnissen* der ECHA). In solchen Fällen wird gegebenenfalls das SDB für den entsprechenden Stoff bzw. das entsprechende Gemisch bereitgestellt.

⁶ Die ECHA hat die Tabelle „Sprachen für Kennzeichnungsetiketten und Sicherheitsdatenblätter“ veröffentlicht, die auf der Seite über SDB auf der Website der ECHA unter folgender Adresse einsehbar ist: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/safety-data-sheets>.

⁷ Ausführliche Informationen dazu, wie nachgeschaltete Anwender ihre Pflichten unter REACH erfüllen können, sind in den *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach zu finden.

- wer das SDB erstellt und über welche Kompetenzen der Autor verfügen sollte.

Es ist hervorzuheben, dass diese Fassung der vorliegenden Leitlinien (nur noch) Hinweise zur **Erstellung** neuer oder aktualisierter SDB gemäß der seit dem 1. Juni 2015 gültigen Fassung von Artikel 31 und Anhang II von REACH bereitstellt. Verweise auf die Übergangsbestimmungen, die vor dem 1. Juni 2015 Anwendung fanden, wurden zur Vermeidung von Missverständnissen entfernt.

Die Verweise auf den Rechtstext wurden aktualisiert, um die aktuelle Fassung von Anhang II (d. h. den Anhang der Verordnung (EU) 2015/830) widerzuspiegeln.

1.3 Übergangsbestimmung zur Umsetzung der aktuellen Fassung von Anhang II von REACH

Es ist zu beachten, dass bei einigen bereits in Verkehr gebrachten Gemischen bis spätestens zum 1. Juni 2017 sowohl für die Kennzeichnung auf den Verpackungen (gemäß DPD/CLP) als auch für das Format und den Inhalt des auf diese Kennzeichnung und Verpackung verweisenden SDB die jeweiligen Übergangsbestimmungen für Gemische, die bereits vor dem 1. Juni 2015 in Verkehr gebracht wurden, gemäß Artikel 61 Absatz 4 von CLP bzw. Artikel 2 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 Anwendung finden können. Diese Bestimmungen werden in diesen Leitlinien zur Erstellung (**neuer/aktualisierter**) SDB nicht mehr ausführlich behandelt (da diese Übergangsbestimmungen auf neue oder aktualisierte SDB, die **nach dem 1. Juni 2015** erstellt werden, keine Anwendung mehr finden).

Zudem sieht Artikel 2 der Verordnung (EU) 2015/830 eine Übergangsfrist für die Umstellung von der Fassung des Anhangs II von REACH in Anhang I oder in Anhang II⁸ der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 auf die Fassung im Anhang der Verordnung (EU) 2015/830 vor. SDB, die vor dem 1. Juni 2015 an einen beliebigen Empfänger ausgegeben wurden, können bis zum 31. Mai 2017 weiterhin ohne Anpassung an die Fassung im Anhang der Verordnung (EU) 2015/830 verwendet werden. Wie bereits festgestellt wurde, müssen sämtliche neuen bzw. bestehenden SDB, die nach dem 1. Juni 2015 erstellt bzw. aktualisiert wurden, den Anforderungen der neuen Fassung gemäß Verordnung (EU) 2015/830 entsprechen.

Außerdem ist hervorzuheben, dass die Bestimmung bezüglich der Übergangsfrist **ausschließlich** auf den Übergang zwischen diesen beiden Fassungen des Anhangs II von REACH Anwendung findet.

Wie bereits an anderer Stelle (Kapitel 3.2 bei der Erörterung der Unterabschnitte 2.1 und 2.2 der SDB) erwähnt wurde, müssen die in den SDB aufgeführten Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung sowohl bei Stoffen als auch bei Gemischen den auf den Kennzeichnungsetiketten gemäß der CLP-Verordnung gemachten Angaben entsprechen.

Somit hat die Übergangsbestimmung der Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission keine Auswirkungen auf die entsprechenden Übergangsbestimmungen der CLP-Verordnung und der Verordnung (EU) Nr. 453/2010. Der zweite Unterabschnitt von Artikel 61 Absatz 4 der CLP-Verordnung legt fest, dass Gemische, die gemäß DPD eingestuft, gekennzeichnet und verpackt und bereits vor dem 1. Juni 2015 in Verkehr gebracht wurden, erst ab dem 1. Juni 2017 gemäß der CLP-Verordnung neu gekennzeichnet und verpackt werden müssen. In Bezug auf derartige Gemische sieht der zweite Unterabschnitt von Artikel 2 Absatz 6 Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission vor, dass in Abschnitt 2 des SDB bis zum 1. Juni 2017 weiterhin auf die Einstufung und Kennzeichnung gemäß DPD verwiesen werden darf, wenn gemäß

⁸ Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 der Kommission gestattete es Lieferanten von Gemischen, die Artikel 61 Absatz 2 der CLP-Verordnung (der die Möglichkeit einräumte, vor dem 1. Juni 2015 Gemische gemäß CLP einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken) anwandten, bereits vor dem 1. Juni 2015 SDB zu verwenden, die auf Grundlage der Fassung in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 der Kommission erstellt wurden.

Artikel 31 Absatz 9 von REACH in der Zwischenzeit keine Aktualisierung vorgeschrieben ist.

Alle Stoffe und sonstigen Gemische sollten ab dem 1. Juni 2015 gemäß CLP eingestuft und gekennzeichnet werden und bei ihrer Lieferung müssen bis zum 1. Juni 2017 entsprechende SDB bereitgestellt werden, die **entweder** dem Anhang der Verordnung (EU) 2015/830 oder – falls die Übergangsbestimmung Anwendung findet⁹ – Anhang I oder II der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 entsprechen.

Nach dem 1. Juni 2017 sind sowohl für Stoffe als auch für Gemische **ausschließlich** SDB gestattet, die dem Anhang der Verordnung (EU) 2015/830 entsprechen.

Die Änderungen des Rechtstextes, die sich im Vergleich von Verordnung (EU) 2015/830 zum Text der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (wie er in den vorangegangenen Fassungen dieser Leitlinien zitiert wurde) ergeben, sind in Kapitel 3 dieser Leitlinien in **blauer Schriftfarbe** gekennzeichnet.

1.4 Zielgruppe dieser Leitlinien

Die wichtigste Zielgruppe dieser Leitlinien sind Ersteller von SDB zur Verwendung durch Lieferanten von Stoffen und Gemischen, für die nach Artikel 31 von REACH SDB vorgeschrieben sind. Die Bestimmungen von REACH zu SDB sind an Lieferanten von Stoffen und Gemischen gerichtet, das vorliegende Dokument enthält aber auch nützliche Informationen für die Empfänger von SDB. In diesem Zusammenhang wird angemerkt, dass die Informationen in Sicherheitsdatenblättern auch Arbeitgebern helfen, ihre Pflichten gemäß Richtlinie 98/24/EG¹⁰ zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit zu erfüllen.

Das SDB soll den Benutzern ermöglichen, die notwendigen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz und zum Schutz der Umwelt zu treffen.

1.5 Beziehung zu CLP und GHS

In der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) werden die Bestimmungen und Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen innerhalb der Union¹¹ unter Berücksichtigung der Einstufungskriterien und Kennzeichnungsvorschriften des Global Harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien der Vereinten Nationen (GHS) harmonisiert. Die CLP-Verordnung ist ein Schritt hin auf das Ziel der UN-GHS, die Beschreibung und Mitteilung schädlicher Wirkungen weltweit zu vereinheitlichen. Die CLP-Verordnung ist am 20. Januar 2009 in Kraft getreten.

Für den EWR werden Format und Inhalt des SDB in Artikel 31 und Anhang II von REACH definiert. Sie wurden an die GHS-Bestimmungen angepasst, insbesondere an die „Guidance on

⁹ D. h., falls das SDB dem Empfänger vor dem 1. Juni 2015 bereitgestellt wurde.

¹⁰ Richtlinie des Rates 98/24/EG vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG), ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

¹¹ Mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon im Jahr 2009 wurde der Begriff „Gemeinschaft“ durch „Union“ ersetzt. Beachten Sie bitte, dass die CLP-Verordnung nicht geändert wurde, um diese Begriffsänderung zu berücksichtigen, und dass deshalb bei einigen in diesem Dokument enthaltenen Zitaten des Rechtstextes weiterhin der Begriff „Gemeinschaft“ verwendet wird.

the preparation of safety data sheets (SDS)“ in Anhang 4 des GHS¹², und auch, um der CLP-Verordnung vollständig zu entsprechen. Die vorliegende Fassung der Leitlinien zur Erstellung von SDB basiert auf der geänderten Fassung des Anhangs II der REACH-Verordnung, geändert durch den Anhang der Verordnung (EU) 2015/830 (zur Änderung von REACH), gültig seit dem 1. Juni 2015.

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

2 Fragen, die bei der Erstellung eines SDB zu beachten sind

2.1 Definition eines Sicherheitsdatenblatts (SDB)

Ein SDB ist ein Dokument, dessen Aufgabe und Rolle innerhalb des harmonisierten Systems folgendermaßen beschrieben werden können (auf der Textgrundlage von Kapitel 1.5 des UN-GHS, Fassung 5¹³):

Das SDB stellt umfassende Informationen über einen Stoff oder ein Gemisch für die Verwendung bei regulatorischen Rahmenbedingungen zur Beherrschung von Chemikalien am Arbeitsplatz bereit. Sowohl Arbeitgeber als auch Arbeitnehmer¹⁴ verwenden es als Informationsquelle über schädliche Wirkungen, einschließlich schädlicher Wirkungen für die Umwelt, und um Empfehlungen für Sicherheitsvorkehrungen zu erhalten. Das SDB ist produktbezogen und kann gewöhnlich (bei Fehlen von relevanten anhängenden Expositionsszenarien) keine spezifischen Informationen liefern, die für einen gegebenen Arbeitsplatz, an dem das Produkt letztlich verwendet wird, relevant sind, wenn auch bei Produkten mit spezialisierten Endverwendungen die SDB-Informationen arbeitnehmerspezifischer sein können. Die Informationen ermöglichen also dem Arbeitgeber (a) die Entwicklung eines aktiven Programms von Schutzmaßnahmen für die Arbeitnehmer, einschließlich Schulung, das für den einzelnen Arbeitsplatz spezifisch ist; und (b) die Einbeziehung von Maßnahmen, die zum Schutz der Umwelt notwendig sein können.

Im GHS stellt das SDB darüber hinaus eine wichtige Informationsquelle für andere Zielgruppen dar. So können bestimmte Informationselemente von Personen, die am Transport gefährlicher Güter beteiligt sind, Notfall Helfern (einschließlich Giftzentren), Personen, die an der berufsmäßigen Verwendung von Pestiziden beteiligt sind, und Verbrauchern verwendet werden. Diese Zielgruppen erhalten aber auch aus vielfältigen anderen Quellen Informationen, wie z. B. den *UN-Empfehlungen für den Transport gefährlicher Güter*, *Modellvorschriften* und *Packungsbeilagen für Verbraucher*, und werden diese auch weiterhin erhalten. Die Einführung eines harmonisierten Kennzeichnungssystems soll daher nicht die primäre Verwendung des SDB infrage stellen, die für die Verwendung am Arbeitsplatz gedacht ist.

Das vorgeschriebene Format und der erforderliche Inhalt eines SDB innerhalb der EU-Mitgliedstaaten, in denen die REACH-Verordnung direkt gilt (und in anderen Ländern, die die REACH-Verordnung angenommen haben), sind in Anhang II von REACH definiert. Der volle Wortlaut der Fassung von Anhang II, die am 1. Juni 2015 in Kraft getreten ist, wird in Kapitel 3 dieses Dokuments wiedergegeben.

Die in dem SDB enthaltenen Angaben müssen klar und prägnant abgefasst sein.

2.2 Verantwortlichkeit für den Inhalt eines SDB

Bei Vorliegen einer Lieferkette gelten die Vorschriften von REACH zur Bereitstellung von Sicherheitsdatenblättern für jede Stufe der Lieferkette. Die Erstverantwortlichkeit für das Entwerfen des Sicherheitsdatenblatts fällt auf den Hersteller, Importeur oder Alleinvertreter,

¹³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html; Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Fünfte Fassung, 2013. Vereinte Nationen.

¹⁴ Es ist zu beachten, dass das SDB im Rechtsrahmen der Europäischen Union klar auf den Arbeitgeber ausgerichtet ist, der es als Grundlage für Informationen und Anweisungen verwendet, die er gemäß Artikel 8.1 Einzug 4 der Richtlinie 98/24/EG an den Arbeitnehmer weitergibt. Der Arbeitnehmer ist NICHT das primäre Ziel des Dokuments, dessen Bereitstellung an den Arbeitnehmer den Arbeitgeber nicht von seinen Pflichten gemäß Richtlinie 98/24/EG entbindet.

der die Verwendungen, denen der Stoff oder das Gemisch unterliegen wird, soweit wie möglich voraussehen sollte. Weiter nachgeschaltete Akteure in der Lieferkette legen ebenfalls ein Sicherheitsdatenblatt vor, wobei sie die von ihren Lieferanten vorgelegten Angaben verwenden, ihre Eignung überprüfen und sie ergänzen, um den spezifischen Bedürfnissen ihrer Kunden zu entsprechen. In allen Fällen tragen die Lieferanten eines Stoffs oder eines Gemischs, für den/das ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, die Verantwortung für dessen Inhalt, auch wenn sie das Sicherheitsdatenblatt nicht selbst erstellt haben mögen. In solchen Fällen sind die Informationen, die von ihren Lieferanten vorgelegt werden, selbstverständlich eine nützliche und maßgebliche Informationsquelle, die sie bei der Erstellung ihrer eigenen Sicherheitsdatenblätter verwenden. Sie bleiben aber für die Genauigkeit der Angaben auf den Sicherheitsdatenblättern, die sie vorlegen, verantwortlich (dies gilt auch für SDB, die in anderen Sprachen als der ursprünglichen Erstellungssprache ausgegeben werden).

2.3 Vertraulichkeitsforderung für ein SDB

Für die Angaben, die in einem SDB erscheinen müssen, kann keine Vertraulichkeit gefordert werden.

2.4 Möglichkeit der Gebührenforderung für ein SDB

Gemäß Artikel 31 Absatz 8 und Artikel 31 Absatz 9 von REACH sind das SDB und alle erforderlichen Aktualisierungen kostenfrei zu liefern.

2.5 Wer erstellt ein SDB?

Der Wortlaut der geänderten Fassung von Anhang II schreibt in Punkt 0.2.3 vor:

„[...] Das Sicherheitsdatenblatt ist von einer sachkundigen Person zu erstellen, die die besonderen Erfordernisse und Kenntnisse des Verwenderkreises, soweit bekannt, berücksichtigt. Lieferanten von Stoffen und Gemischen müssen sicherstellen, dass diese sachkundigen Personen entsprechende Schulungen und auch Auffrischungslehrgänge erhalten haben.“

2.5.1 Definition einer sachkundigen Person

In der Verordnung wird keine spezifische Definition der „sachkundigen Person“ gegeben. Der Begriff kann aber in diesem Zusammenhang geeignet so definiert werden, dass er eine Person (oder eine Kombination von Personen) bedeutet – oder einen Koordinator einer Personengruppe – die/der aufgrund ihrer Schulung, Erfahrung und kontinuierlichen Weiterbildung über ausreichendes Wissen zum Erstellen der entsprechenden Abschnitte des SDB oder des gesamten SDB verfügt.

Der Lieferant des SDB kann diese Funktion an seine Mitarbeiter oder an Dritte übertragen. Das Expertenwissen muss nicht von einer einzigen sachkundigen Person stammen.

Nur selten verfügt eine einzelne Person über umfassendes Wissen auf allen Gebieten, die ein SDB abdeckt. Daher ist die sachkundige Person auf zusätzliche interne oder externe Kompetenzen angewiesen. Die sachkundige Person stellt die Widerspruchsfreiheit des SDB sicher, insbesondere wenn sie als Koordinator einer Personengruppe wirkt.

2.5.2 Schulung und kontinuierliche Weiterbildung sachkundiger Personen

Es ist zu beachten (aus dem oben zitierten Text), dass die Lieferanten der Stoffe und Gemische spezifisch verpflichtet sind, zu gewährleisten, dass die sachkundigen Personen geeignete Schulungen und Auffrischungskurse erhalten haben. In der REACH-Verordnung gibt es keine

spezifischen Angaben über die Schulung, über die die sachkundige Person verfügen soll, oder dass sie an einem speziellen Kurs teilnehmen oder eine förmliche Prüfung bestehen soll. Die Teilnahme an derartigen Kursen sowie Prüfungen und Zertifikate können aber hilfreich sein, um die erforderliche Kompetenz nachzuweisen.

Die Schulung und kontinuierliche Weiterbildung dieser Personen kann intern oder extern erfolgen. Es wird empfohlen, den Organisationsablauf bei der Erstellung und Aktualisierung von SDB in einem Unternehmen zu dokumentieren, beispielsweise mithilfe interner Leitlinien oder Betriebsverfahren.

Wenn SDB für Explosivstoffe, Biozid-Produkte, Pflanzenschutzmittel¹⁵ oder Tenside erstellt werden, ist zusätzliches Wissen über entsprechende produktspezifische Rechtsvorschriften erforderlich.

Die folgende (nicht erschöpfende) Liste gibt einige von den verschiedenen Gebieten an, auf denen eine sachkundige Person über Wissen verfügen sollte:

1. Chemische Nomenklatur

2. Europäische Verordnungen und Richtlinien, die für Chemikalien relevant sind, und ihre Umsetzung in die nationale Gesetzgebung der Mitgliedstaaten, maßgebliche nationale Rechtsvorschriften (in ihren aktuell geltenden Fassungen), zu dem Umfang, zu dem sie für die Erstellung von SDB relevant sind, beispielsweise (nicht erschöpfende Liste mit abgekürzten Titeln):

- **REACH:** Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (insbesondere wie geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 453/2010 hinsichtlich SDB)
- **CLP:** Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
- **aufgehobene Gefahrstoffrichtlinie:** Richtlinie 67/548/EWG¹⁶
- **aufgehobene Richtlinie über gefährliche Zubereitungen:** Richtlinie 1999/45/EG¹⁶
- **Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe:** Richtlinie 98/24/EG
- **Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz:** Richtlinien 2000/39/EG, 2006/15/EG und 2009/161/EU
- **Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit:** Richtlinie 2004/37/EG
- **Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von schwangeren Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden Arbeitnehmerinnen:** Richtlinie 92/85/EWG
- **persönliche Schutzausrüstung:** Richtlinie 89/686/EWG
- **Beförderung gefährlicher Güter im Binnenland:** Richtlinie 2008/68/EG
- **Detergenzienverordnung:** Verordnung (EG) Nr. 648/2004
- **Jugendarbeitsschutz:** Richtlinie 94/33/EG
- **Abfälle:** Richtlinien 2006/12/EG und 2008/98/EG

¹⁵ Eine Liste von relevanten Rechtsvorschriften zu Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten ist in Artikel 15 von REACH zu finden.

¹⁶ Die Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG wurden am 1. Juni 2015 durch die CLP-Verordnung aufgehoben. Sie stellen aber dennoch eine wichtige Quelle von Hintergrundinformationen dar.

3. Relevante nationale und internationale Leitlinien der jeweiligen Branchenverbände

4. Physikalische und chemische Eigenschaften:

- Insbesondere Eigenschaften, die im nachstehenden Rechtstext in Unterabschnitt 9.1 von Anhang II aufgeführt und diskutiert werden (siehe Kapitel 3.9 des vorliegenden Dokuments).

5. Toxikologie/Ökotoxikologie:

- Insbesondere Eigenschaften, die in dem nachstehenden Rechtstext in Abschnitt 11 und Abschnitt 12 von Anhang II aufgeführt und diskutiert werden (siehe Kapitel 3.11 und 3.12 des vorliegenden Dokuments).

6. Erste-Hilfe-Maßnahmen

- (Siehe Kapitel 3.4 des vorliegenden Dokuments)

7. Unfallverhütung

- Brand- und Explosionsverhütung, Brandbekämpfung, Löschmittel
- Maßnahmen im Fall einer unbeabsichtigten Freisetzung
- (Siehe Kapitel 3.6 des vorliegenden Dokuments)

8. Maßnahmen zur sicheren Handhabung und Lagerung

- (Siehe insbesondere Kapitel 3.7 des vorliegenden Dokuments)

9. Beförderungsbestimmungen

- Insbesondere wie in dem nachstehenden Rechtstext in Abschnitt 14 von Anhang II aufgeführt und diskutiert (siehe Kapitel 3.14 des vorliegenden Dokuments).

10. Nationale Vorschriften

- Relevante nationale Vorschriften, wie z. B. (dies ist keine erschöpfende Liste)

In Deutschland:

- Wassergefährdungsklassen
- TA-Luft
- Technische Regeln für Gefahrstoffe

In Frankreich:

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

In den Niederlanden:

- De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)

- Nationale Produktverzeichnisse (beispielsweise in Dänemark, Finnland, Italien, Schweden usw.)

2.6 Vorgeschriebene Reihenfolge, Benennung und Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte eines SDB

Die Titelbezeichnungen aller Abschnitte und Unterabschnitte und die einzelnen Titel und Untertitel in dem SDB werden in Anhang II genau festgelegt. Insbesondere schreibt Teil B von Anhang II Folgendes vor:

„Das Sicherheitsdatenblatt muss die folgenden 16 Abschnitte gemäß Artikel 31 Absatz 6 und zusätzlich die ebenfalls aufgeführten Unterabschnitte enthalten, mit Ausnahme von Abschnitt 3, von dem je nach Fall lediglich der Unterabschnitt 3.1 oder 3.2 enthalten sein muss:“

(Siehe den Rechtstext für die vollständige Liste der Abschnitte und Unterabschnitte.)

Es ist zu beachten, dass bei den Bezeichnungen der Abschnitte das Wort „ABSCHNITT“ ein vorgeschriebener Teil des Titels ist. So lautet die vollständige Bezeichnung von Abschnitt 1 des SDB:

„ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens“

Für Ebenen unter einem Unterabschnitt ist rechtlich keine Nummerierung erforderlich, sie kann aber von dem Lieferanten aus Gründen der Klarheit eingeführt werden (beispielsweise in Abschnitt 14 zur Differenzierung zwischen verschiedenen Beförderungswegen).

Insbesondere darf die Nummerierung der Unterabschnitte und Punkte von Teil A des Rechtstextes von Anhang II nicht mit der vorgeschriebenen Nummerierung von Abschnitten und Unterabschnitten gemäß Teil B verwechselt werden.

So sind beispielsweise für ABSCHNITT 11 „Toxikologische Angaben“ gemäß Teil B folgende Abschnitte und Unterabschnitte zu verwenden:

„ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen“

Die Verwendung von Punkten („Unter-Unterabschnitte“) mit der Nummerierung 11.1.1, 11.1.2, ... 11.1.12.2, ... usw. in Teil A unter der Überschrift von ABSCHNITT 11 zur leichteren Diskussion der einzelnen Teile bedeutet nicht, dass die unter diesen Punkten diskutierten Angaben unter der gleichen Beschreibung oder Überschrift wie in Teil A auf einer Ebene unter der Unterabschnittsebene aufgenommen werden müssen. Der Aufbau des SDB, wie er durch die Titel von Abschnitten und Unterabschnitten definiert ist, ist nur wie in Teil B dargestellt vorgegeben.

Dies gilt auch für alle Beispiele, die in dem vorliegenden Dokument für die Strukturierung von Daten in Abschnitten oder Unterabschnitten eines SDB gegeben werden. Jede Unterstrukturierung oder Titel weiterer Unterabschnitte von Daten, die über die Nummerierung von ABSCHNITT und erster Ebene von Unterabschnitten hinaus gegeben werden, sind nur Beispiele eines möglichen Aufbaus.

Die Angaben, die das SDB in jedem Abschnitt und Unterabschnitt enthalten muss, werden in Kapitel 3 des vorliegenden Dokuments ausführlicher behandelt. Mit der Ausnahme der Unterabschnitte 3.1 und 3.2 (bei denen entweder der eine oder der andere Angaben enthält), sind in jeden Unterabschnitt Informationen einzutragen, auch wenn diese „Information“ nur eine Erklärung ist, warum keine Daten verfügbar sind, oder eine Bestätigung der

Nichtanwendbarkeit usw. Die Angaben sind in die Unterabschnitte einzutragen, nicht unter dem Titel des Hauptabschnitts.

Wenn ein Dokument mit dem Format eines SDB für einen Stoff oder ein Gemisch erstellt wird, obwohl ein SDB gemäß Artikel 31 von REACH nicht erforderlich ist (beispielsweise als günstiger Weg zur Bereitstellung von Informationen, die gemäß Artikel 32 erforderlich sind, oder aus geschäftlichen Erwägungen, „SDB-artige“ Dokumente für alle Stoffe und Gemische bereitzustellen, die ein Akteur liefert), gelten die Anforderungen an den Inhalt der Abschnitte nicht. In derartigen Fällen kann es ratsam sein, zum Nutzen der Abnehmer und der Vollzugsbehörden zu erklären, dass das Dokument nicht im Umfang des Artikels 31 von REACH liegt.

2.7 Notwendiger Grad der Vollständigkeit bei der Angabe von Informationen in einem SDB

Die Informationsanforderungen werden in Kapitel 3 ausführlich erläutert. Wenn keine spezifischen Daten verwendet werden oder keine Daten verfügbar sind, ist dies klar anzugeben.

2.8 Pflicht zur Aktualisierung von SDB

Die Bedingungen, unter denen ein SDB aktualisiert und neu ausgegeben werden **muss**, werden in Artikel 31 Absatz 9 von REACH folgendermaßen festgelegt:

„9. Die Lieferanten aktualisieren das Sicherheitsdatenblatt unverzüglich,

(a) sobald neue Informationen, die Auswirkungen auf die Risikomanagementmaßnahmen haben können, oder neue Informationen über Gefährdungen verfügbar werden;

(b) sobald eine Zulassung erteilt oder versagt wurde;

(c) sobald eine Beschränkung erlassen wurde.

Die neue, datierte Fassung der Informationen wird mit der Angabe „Überarbeitet am (Datum)“ versehen und allen früheren Abnehmern, denen die Lieferanten den Stoff oder die Zubereitung in den vorausgegangenen 12 Monaten geliefert haben, auf Papier oder elektronisch kostenlos zur Verfügung gestellt. Bei Aktualisierungen nach der Registrierung wird die Registrierungsnummer angegeben.“

Es sind zwar Industriedokumente verfügbar, die Empfehlungen geben, wann eine Änderung eines SDB als „wesentliche“ oder „geringfügige“ Änderung anzusehen ist, diese Terminologie wird aber in der REACH-Verordnung nicht verwendet. Nur Änderungen gemäß Artikel 31 Absatz 9 von REACH führen zu der rechtlichen Verpflichtung zur Ausgabe aktualisierter Fassungen an alle Abnehmer, denen der Stoff oder das Gemisch innerhalb der vorausgegangenen 12 Monate geliefert worden ist. Sektor- und Branchenverbände können ihre eigenen Leitlinien darüber geben, wann es wünschenswert ist, zusätzlich aktualisierte Fassungen von SDB zu versenden, die von Artikel 31 Absatz 9 von REACH nicht spezifisch gefordert werden, derartige zusätzliche Aktualisierungen sind aber nicht rechtlich vorgeschrieben.

Dennoch wird empfohlen, den Gesamthalt eines SDB in regelmäßigen Abständen zu überprüfen. Die Festlegung dieser Abstände liegt in der Verantwortung des Akteurs, der das SDB herausgibt – die Abstände werden in der REACH-Verordnung nicht festgelegt. Es wäre zu erwarten, dass die Häufigkeit derartiger Überprüfungen den möglichen schädlichen Wirkungen

des Stoffs oder Gemischs entspricht und dass die Überprüfung von einer sachkundigen Person durchgeführt wird.

2.9 Pflicht zur Mitteilung von Änderungen des SDB

Der Wortlaut von Punkt 0.2.5 des Anhangs II von REACH legt fest:

„Auf der ersten Seite ist das Datum anzugeben, an dem das Sicherheitsdatenblatt erstellt wurde. Nach Überarbeitung eines Sicherheitsdatenblatts sind die Abnehmer bei Übermittlung der neuen überarbeiteten Fassung in Abschnitt 16 des Sicherheitsdatenblatts auf die Änderungen aufmerksam zu machen, sofern diese nicht andernorts angegeben sind. Bei den überarbeiteten Sicherheitsdatenblättern ist auf der ersten Seite das Datum der Erstellung mit der Angabe „Überarbeitet am (Datum)“ aufzuführen, ferner die Nummer der Fassung, die Überarbeitungsnummer sowie das Datum des Inkrafttretens der geänderten Fassung oder sonstige Hinweise darauf, welche Fassung ersetzt wird.“

Überarbeitungen müssen also auf der ersten Seite als solche gekennzeichnet sein und in Abschnitt 16 oder an anderer Stelle des SDB sind Informationen über die Änderungen zu geben.

Wie oben unter 2.8 beschrieben wurde, ist für jede Überarbeitung eines SDB gemäß Artikel 31 Absatz 9 von REACH das überarbeitete SDB an alle Abnehmer, denen das Produkt innerhalb der vorausgegangenen 12 Monate geliefert worden ist, zur Verfügung zu stellen. Ein Lieferant kann sich auch entscheiden, (zusätzlich) nachträglich SDB für andere Änderungen herauszugeben, von denen er annimmt, dass sie diese zusätzliche Handlung rechtfertigen. Es wird empfohlen, zur Bezeichnung neuer Fassungen eines SDB ein System mit fortschreitender Nummerierung zu verwenden. In einem derartigen System könnten Änderungen gegenüber Fassungen, für die eine Überarbeitung gemäß Artikel 31 Absatz 9 erforderlich ist, durch das Fortschreiten einer ganzen Zahl gekennzeichnet werden, während andere Änderungen durch Fortschreiten einer Dezimale gekennzeichnet werden könnten, beispielsweise:

Fassung 1.0: Erste Ausgabe

Fassung 1.1: erste Änderung(en), die keine Aktualisierung und erneute Ausgabe an frühere Abnehmer erforderlich machen

Fassung 1.2: zweite Änderung(en), die keine Aktualisierung und erneute Ausgabe an frühere Abnehmer erforderlich machen

Fassung 2.0: erste Änderung, die das Bereitstellen einer Aktualisierung gemäß Artikel 31 Absatz 9 an frühere Abnehmer erforderlich macht

Usw.

Hierbei handelt es sich nur um ein Beispiel, wie die Nachverfolgbarkeit der Fassungen gewährleistet werden kann. Es können auch viele andere Systeme verwendet werden.

2.10 Mögliche Pflicht zum Aufbewahren von SDB und ihren geänderten Fassungen

Der erste Satz von Artikel 36 Absatz 1 von REACH schreibt vor:

„1. Jeder Hersteller, Importeur, nachgeschaltete Anwender und Händler trägt sämtliche gemäß dieser Verordnung für seine Aufgabenerfüllung erforderlichen Informationen zusammen und hält sie während eines Zeitraums von mindestens zehn Jahren nach der

letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung des Stoffes oder des Gemischs zur Verfügung“.

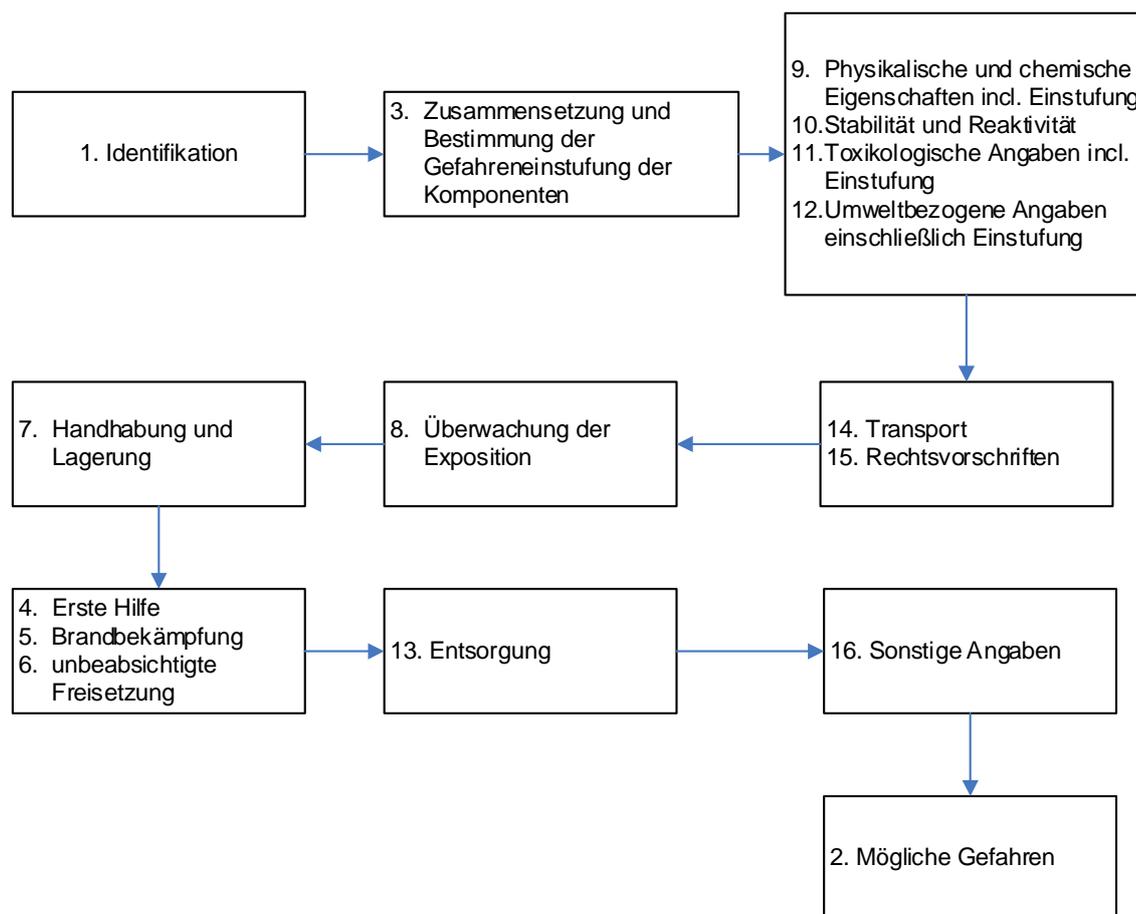
In diesem Text gibt es keinen Hinweis auf eine Pflicht der Akteure in der Lieferkette, Kopien von SDB und/oder überholten Fassungen davon über einen bestimmten Zeitraum aufzubewahren. Sowohl derjenige, der das SDB bereitstellt, als auch potenziell dessen Empfänger sollten dieses Dokument als Teil der *„für seine Aufgabenerfüllung erforderlichen Informationen“* ansehen, die mindestens 10 Jahre lang aufzubewahren sind. Die bei der Erstellung des SDB verwendeten Informationen stellen möglicherweise selbst Informationen dar, die für die Aufgabenerfüllung gemäß REACH erforderlich sind, und es kann notwendig sein, sie in jedem Fall aufzubewahren, unabhängig von Ihrer Beziehung zum Inhalt des SDB. Die Inhaber von SDB und von anderen Informationen können in jedem Fall beschließen, sie hinsichtlich Produkthaftung und anderer Rechtsvorschriften aufzubewahren und es kann angemessen sein (beispielsweise bei Produkten mit Langzeitwirkungen), diese Informationen abhängig von den geltenden nationalen Gesetzen und Vorschriften länger als 10 Jahre lang aufzubewahren.

2.11 Beispiel eines Arbeitsablaufs zum Zusammentragen und Zusammenfügen von Informationen bei der Erstellung des SDB

Die nachstehende Abbildung 1 zeigt einen Vorschlag eines schrittweisen Ansatzes zur Erstellung eines SDB, um dessen interne Stimmigkeit zu gewährleisten (die Nummerierung bezieht sich auf die Abschnitte des SDB).

Abbildung 1 zeigt den Ablauf linear, auch um zu betonen, dass die endgültige Identifizierung möglicher Gefahren in Abschnitt 2 des SDB vermutlich nicht möglich ist, bis die Einträge in die anderen Abschnitte gemacht sind. In der Realität wird der Ablauf meist iterativ sein und manche Gesichtspunkte werden in anderer Reihenfolge als hier gezeigt oder auch parallel betrachtet werden.

Abbildung 1: Beispiel eines Arbeitsablaufs zur Erstellung eines SDB



2.12 Hilfe beim Sicherstellen von Widerspruchsfreiheit und Vollständigkeit des SDB

Das SDB enthält Informationen über vielfältige Gesichtspunkte der Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Sicherheit bei der Beförderung und zum Umweltschutz. Da SDB häufig nicht von nur einer Person zusammengestellt werden sondern von mehreren Mitarbeitern, können unbeabsichtigte Lücken oder Überlappungen nicht ausgeschlossen werden. Daher ist es sinnvoll, das fertiggestellte SDB und gegebenenfalls seinen Anhang einer Prüfung von Widerspruchsfreiheit und Plausibilität zu unterziehen, bevor es den Abnehmern übermittelt wird. Zum Überblicken des Dokuments als Ganzes kann es sinnvoll sein, die abschließende Durchsicht von einer einzigen sachkundigen Person durchführen zu lassen und nicht von verschiedenen Personen.

2.13 Auf welchen Wegen und zu welcher Zeit das SDB geliefert werden muss

Artikel 31 Absatz 8 von REACH schreibt vor: „Das Sicherheitsdatenblatt wird auf Papier oder elektronisch kostenlos zur Verfügung gestellt, und zwar spätestens an dem Tag, an dem der Stoff oder das Gemisch erstmals geliefert wird.“

Somit kann das Sicherheitsdatenblatt auf Papier, beispielsweise durch einen Brief, durch Fax oder elektronisch, beispielsweise durch E-Mail, zur Verfügung gestellt werden.

Dabei ist zu beachten, dass der Wortlaut „wird zur Verfügung gestellt“ hier als positive Pflicht für den Lieferanten zu verstehen ist, das SDB (und alle erforderlichen Aktualisierungen)

tatsächlich zu liefern und nicht nur passiv zur Verfügung zu halten, beispielsweise auf dem Internet, oder reaktiv durch Lieferung auf Anfrage. Daher ist das ECHA-Forum, in dem nationale Durchsetzungsvertreter vertreten sind, übereingekommen, dass beispielsweise einfaches Einstellen eines SDB (oder einer Aktualisierung eines SDB) auf einer Website nicht als Erfüllung der Pflicht zum „zur Verfügung stellen“ angesehen wird. Im Fall einer elektronischen „Verfügbarmachung“ wäre daher die Lieferung des SDB (und entsprechender Anhänge mit Expositionsszenarien) als Anhang zu einer E-Mail in einem allgemein zugänglichen Format an alle Abnehmer annehmbar. Im Gegensatz dazu wäre das Versenden einer E-Mail mit einem Link zu einer allgemeinen Website, an der das SDB (oder das letzte aktualisierte SDB) gesucht und dann heruntergeladen werden muss, nicht annehmbar. Möglichkeiten, bei denen ein spezifischer Link direkt zu dem SDB (oder dem aktualisierten SDB) führt, könnten annehmbar sein, und Bedingungen, unter denen dies in der Zukunft angewendet werden könnte, werden diskutiert (insbesondere als Mittel zur Bewältigung der zunehmenden Zahl anhängender Expositionsszenarien)¹⁷.

Sobald ein SDB für eine erste Lieferung eines Stoffs oder Gemischs an einen bestimmten Abnehmer zur Verfügung gestellt wurde, müssen bei späteren Lieferungen an den gleichen Abnehmer keine weiteren Kopien des SDB geliefert werden, sofern das SDB nicht überarbeitet wurde. Weitere Informationen über die Weitergabe von Änderungen durch Überarbeitung wurden bereits in Abschnitt 2.9 gegeben.

2.14 Sprache/-n, in der/denen das SDB geliefert werden muss

Artikel 31 Absatz 5 von REACH schreibt vor: *„Das Sicherheitsdatenblatt wird in einer Amtssprache des Mitgliedstaates/der Mitgliedstaaten vorgelegt, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, es sei denn, der betreffende Mitgliedstaat bestimmt/die betreffenden Mitgliedstaaten bestimmen etwas anderes“*. Es ist zu beachten, dass der Mitgliedstaat des Abnehmers etwas anders bestimmen kann, wobei aber beispielsweise das Vorliegen einer Ausnahmeregelung in dem Mitgliedstaat der Herstellung keine Ausnahmeregelung für einen anderen Mitgliedstaat, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, bedeutet. Auch wenn der Mitgliedstaat etwas anderes bestimmt, kann es wünschenswert sein, immer (potenziell zusätzlich) das SDB in der Landessprache vorzulegen.

Es ist zu beachten, dass bestimmte Mitgliedstaaten fordern, dass das SDB in zusätzlichen Amtssprachen des Mitgliedstaates geliefert wird (von diesem Mitgliedstaat, wenn es mehr als eine Amtssprache gibt)¹⁸.

Ferner ist zu beachten, dass das anhängende Expositionsszenarium als integraler Teil des SDB angesehen wird und daher den gleichen Übersetzungserfordernissen unterliegt wie das SDB selbst, d. h., es muss in einer Amtssprache des Mitgliedstaats bzw. der Mitgliedstaaten, in dem/denen der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, vorgelegt werden, es sei denn, der Mitgliedstaat des Abnehmers bestimmt etwas anderes.

Es wird darauf hingewiesen, dass in Abschnitt 2 des SDB entweder der vollständige Wortlaut der Gefahrenklassen oder die „Kodierungen der Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien“ (wie sie in Anhang VI Tabelle 1.1 von CLP aufgelistet sind und in Anhang VI Tabelle 3.1 und

¹⁷ Vorbedingungen, die gelten könnten, wären z. B. dass der Abnehmer des über einen derartigen Mechanismus gelieferten (und aktualisierten) SDB im Voraus zustimmt, dass jeder zur Verfügung gestellte Link nur zu dem für den Abnehmer spezifischen SDB führt, dass die zuständige Vollzugsbehörde des Mitgliedstaats zustimmt und so weiter.

¹⁸ Die ECHA hat die Tabelle „Sprachen für Kennzeichnungsetiketten und Sicherheitsdatenblätter“ veröffentlicht, die unter folgender Adresse einsehbar ist: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/safety-data-sheets>.

Anhang VII Tabelle 3.1 von CLP erscheinen)¹⁹ verwendet werden können. Wird der vollständige Wortlaut verwendet, muss dieser in der Sprache des SDB erscheinen. Werden die Kodierungen der Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien verwendet, dürfen die für die einzelnen Gefahrenklassen angegebenen Abkürzungen nicht übersetzt werden (es handelt sich dabei um sprachunabhängige **Kodierungen**, die zwar auf [abgekürzten] englischen Wörtern beruhen, jedoch keinen „englischsprachigen Text“ darstellen). Die Kodierungen müssen somit beibehalten werden, wie sie in Anhang VI und Anhang VII von CLP angegeben sind. Werden Kodierungen, sonstige Abkürzungen oder Akronyme verwendet, müssen in Abschnitt 16 des SDB ihr vollständiger Wortlaut und ihre Erklärung in der Sprache des SDB wiedergegeben werden.

Bei einem entzündbaren Stoff darf beispielsweise die Kodierung der Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie „Flam. Liq. 1“ (für „Entzündbare Flüssigkeit, Kategorie 1“) nicht übersetzt werden. Der vollständige Wortlaut, der dieser Kodierung entspricht, muss jedoch in der Sprache des SDB in Abschnitt 16 aufgeführt werden.

Es ist außerdem zu beachten, dass gemäß den Bestimmungen von Artikel 17 Absatz 4 der neuen Verordnung über die vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung (PIC-Verordnung)²⁰, die am 14. März 2014 in Kraft getreten ist, für Stoffe, für die ein SDB (im Format von Anhang II der REACH-Verordnung) erforderlich ist, gemäß Artikel 17 Absatz 3 derselben Verordnung Folgendes gilt: *„Die Informationen auf dem Etikett und auf dem Sicherheitsdatenblatt müssen so weit wie möglich in der/den Amtssprache(n) oder aber in einer oder mehreren Hauptsprachen **des Bestimmungslandes oder des vorgesehenen Einsatzgebietes** abgefasst sein.“* Das bedeutet, dass es Fälle geben kann, in denen die Sprache(n), in der/denen das SDB bereitzustellen ist, Sprachen sein können, bei denen es sich nicht um Amtssprachen eines EU-Mitgliedstaats handelt (sofern praktikabel).

2.15 Stoffe und Gemische, für die ein SDB ohne vorherige Anfrage geliefert werden muss

Gemäß Artikel 31 Absatz 1 von REACH (wie geändert durch Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 59 Absatz 2 Buchstabe a von CLP) lauten die Kriterien, wann ein SDB geliefert werden muss (auch ohne Anfrage):

„a) wenn der Stoff oder das Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt oder

b) wenn der Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII ist oder

c) wenn der Stoff aus anderen als den in Buchstabe a und Buchstabe b angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde.“ (wobei die letztgenannte Liste der sogenannten „Kandidatenliste“²¹ für die Zulassung entspricht [die Liste ist auf der ECHA-Website veröffentlicht, siehe den Link in der Fußnote]).

¹⁹ Es wird darauf hingewiesen, dass in der CLP-Verordnung verschiedene Arten von Kodierungen verwendet werden. Die „Kodierungen der Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien“ (z. B. Acute Tox. 4) sollten somit nicht mit den „Kodierungen der Gefahrenhinweise“ (z. B. H312) verwechselt werden.

²⁰ Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Ein- und Ausfuhr gefährlicher Chemikalien (Neufassung); ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 60. Verfügbar unter: eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V2&T2=2012&T3=649&RechType=RECH_naturel&Submit=Search.

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

2.16 Bestimmte Gemische, für die ein SDB auf Verlangen geliefert werden muss

Artikel 31 Absatz 3 von REACH legt die Bedingungen fest, unter denen ein SDB (für bestimmte Gemische) auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden muss. Der Text, der diese Bedingungen festlegt, lautet wie folgt:

„3. Der Lieferant stellt dem Abnehmer auf Verlangen ein Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II zur Verfügung, wenn ein Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß Titel I und II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zwar nicht erfüllt, aber

a) bei nichtgasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von ≥ 1 Gewichtsprozent und bei gasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,2$ Volumenprozent mindestens einen gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff enthält oder

b) bei nichtgasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,1$ Gewichtsprozent mindestens einen karzinogenen Stoff der Kategorie 2 enthält oder einen reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie 1A, 1B oder 2, ein Hautallergen der Kategorie 1, ein Inhalationsallergen der Kategorie 1, einen Stoff, der Wirkungen auf oder über die Laktation hat, einen persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Stoff (PBT) gemäß den Kriterien nach Anhang XIII, einen sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoff (vPvT) gemäß den Kriterien nach Anhang XIII oder einen Stoff, der aus anderen als den in Buchstabe a angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde oder

c) einen Stoff enthält, für den es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt.“

Es wird darauf hingewiesen, dass die gemäß Buchstabe c geltende Verpflichtung nicht von der Konzentration des Stoffs in dem Gemisch abhängt. Die Pflicht zur Bereitstellung eines SDB auf Verlangen findet bei Gemischen Anwendung, die einen Stoff, für den auf EU-Ebene ein Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt, in gleich welcher Konzentration enthalten. Es wird empfohlen, im SDB des jeweiligen Gemischs stets anzugeben, aufgrund welches Stoffes diese Pflicht Anwendung findet (auch wenn der Stoff und seine genaue Konzentration nur angegeben werden müssen, wenn er in einer Konzentration größer oder gleich der unter Punkt 3.2.2 in Anhang II angegebenen Schwelle vorliegt, siehe Kapitel 3.2).

Hinsichtlich der gemäß Buchstabe b geltenden Verpflichtung wird darauf hingewiesen, dass Lieferanten auf Verlangen ein Sicherheitsdatenblatt für nicht eingestufte Gemische bereitstellen müssen, die bestimmte gefährliche Stoffe in einer Konzentration größer oder gleich des definierten Werts enthalten, dass sie jedoch nicht verpflichtet sind, die vorliegenden Stoffe oder deren Konzentrationen anzugeben, wenn in Anhang II Unterabschnitt 3.2.2 von REACH keine Grenzwerte definiert sind oder die definierten Grenzwerte nicht erreicht werden.

Auch wenn dies nicht vorgeschrieben ist, wird aus Gründen der Klarheit und Transparenz empfohlen, im SDB des Gemischs anzugeben, um welche/-n Stoff/-e es sich handelt, auf den/die die Pflicht zur Bereitstellung eines SDB Anwendung findet.

Die Pflicht zur Bereitstellung eines SDB auf Verlangen ist auch durch die CLP-Verordnung vorgesehen. Gemäß Hinweis 1 zu den Tabellen 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 und 3.9.4 in Anhang I der CLP-Verordnung findet diese Pflicht auch bei nicht eingestuften Gemischen Anwendung, die mindestens einen Stoff enthalten, der als hautsensibilisierend Kategorie 1, Unterkategorie 1A oder 1B, sensibilisierend für die Atemwege Kategorie 1, Unterkategorie 1A oder 1B, karzinogen Kategorie 2, reproduktionstoxisch Kategorie 1 oder 2 oder für Wirkungen auf/über die Laktation und spezifisch zielorgantoxisch Kategorie 2 (einmalige oder wiederholte Exposition) eingestuft wurde und in einer Konzentration vorliegt, die den in den Hinweisen zu diesen Tabellen definierten Schwellenwert überschreitet.

2.17 Kennzeichnung für ein nicht als gefährlich eingestuftes und nicht für die breite Öffentlichkeit vorgesehenes Gemisch, für das ein SDB verfügbar sein und auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden muss

Bei Gemischen, die nicht als gefährlich gemäß CLP eingestuft und die nicht für die breite Öffentlichkeit vorgesehen sind, aber bestimmte aufgeführte eingestufte Komponenten über spezifischen Mengengrenzen enthalten, und für die ein SDB auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden muss, muss das Kennzeichnungsetikett auf der Verpackung Angaben tragen, die auf die Verfügbarkeit derartiger SDB hinweisen.

Der für diesen Hinweis auf die Verfügbarkeit erforderliche Text lautet: „Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich“ (siehe CLP Anhang II, Punkt 2.10, Text von EUH210).

2.18 SDB für gefährliche Stoffe und Gemische, die der breiten Öffentlichkeit verfügbar gemacht werden

Artikel 31 Absatz 4 von REACH bestimmt für Stoffe und Gemische, die der breiten Öffentlichkeit verkauft werden:

„Sofern dies nicht von einem nachgeschalteten Anwender oder Händler verlangt wird, braucht das Sicherheitsdatenblatt nicht zur Verfügung gestellt zu werden, wenn gefährliche Stoffe oder Gemische, die der breiten Öffentlichkeit angeboten oder verkauft werden, mit ausreichenden Informationen versehen sind, die es dem Anwender ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen für den Schutz der menschlichen Gesundheit, für die Sicherheit und für die Umwelt zu ergreifen.“

Für einen gefährlichen Stoff oder ein gefährliches Gemisch, der/das der breiten Öffentlichkeit verfügbar gemacht wird²², besteht also keine Verpflichtung zur Lieferung eines Sicherheitsdatenblatts, wenn den oben gegebenen Bedingungen entsprochen wird. Wenn das Produkt aber auch einem nachgeschalteten Anwender oder Händler verkauft wird und dieser ein SDB anfordert, muss es ihm zur Verfügung gestellt werden. Es kann für den Händler (beispielsweise Einzelhändler), der diese Stoffe oder Gemische anbietet oder verkauft, empfehlenswert sein, für jeden gefährlichen Stoff und jedes gefährliche Gemisch, den/das er verkauft, über ein SDB zu verfügen. Diese SDB enthalten auch für ihn wichtige Informationen, da er den Stoff oder das Gemisch lagern muss, und es kann wichtige Informationen liefern, beispielsweise über Maßnahmen für den Fall eines Unfalls (oder eines Brandes usw.). Falls der nachgeschaltete Anwender oder Händler glaubt, ein SDB für diese oder andere Zwecke zu benötigen, kann er eines anfordern.

Es ist zu beachten, dass der Akteur, dem gemäß dieser Bestimmung das Anfordern des SDB speziell erlaubt ist, der nachgeschaltete Anwender und der Händler ist – **nicht** dagegen das Mitglied der Öffentlichkeit („Verbraucher“). Die Frage, ob ein bestimmter Abnehmer eines solchen Stoffs oder Gemischs zum Anfordern und Empfangen eines SDB berechtigt ist, kann also darüber beantwortet werden, ob er einen „nachgeschalteten Anwender“ oder einen „Händler“ gemäß den Definitionen in Artikel 3 Absatz 13 bzw. Artikel 3 Absatz 14 der REACH-Verordnung darstellt. Ein „Verbraucher“ ist von der Definition eines nachgeschalteten Anwenders spezifisch ausgeschlossen. Ob ein Abnehmer einen nachgeschalteten Anwender hinsichtlich der Verwendung des Stoffs oder Gemischs *„im Rahmen seiner industriellen oder*

²² Es gibt in REACH keine Bestimmungen, nach denen ein SDB jemals einem Mitglied der breiten Öffentlichkeit (einem „Verbraucher“) zur Verfügung gestellt werden muss; es gibt aber auch keine Bestimmungen, dies zu unterbinden, wenn es von einem Akteur in der Lieferkette auf freiwilliger Basis vorgenommen wird.

gewerblichen Tätigkeit“ darstellt, kann beispielsweise auf der Grundlage seines beruflichen Hintergrunds bestimmt werden. Ein zuverlässiger Beweis für das Recht zum Anfordern eines SDB könnte ein Auszug aus dem Handelsregister/Unternehmensverzeichnis oder eine andere berufliche Akkreditierung oder möglicherweise eine Steuernummer (oder Verfügungen über ein Konto bei dem Lieferanten) sein und hängt nicht allein von Mengen ab (die aber als erster Indikator dienen können).

2.19 Zugang von Arbeitnehmern zu Informationen in dem SDB

Artikel 35 von REACH bestimmt:

„Der Arbeitgeber gewährt den Arbeitnehmern und ihren Vertretern Zugang zu den gemäß den Artikeln 31 und 32 bereitgestellten Informationen über Stoffe oder Gemische, die sie verwenden oder denen sie bei ihrer Arbeit ausgesetzt sein können“.

Das SDB (in der EU) richtet sich an den Arbeitgeber. Der Arbeitgeber trägt die Verantwortung, die Informationen in Formate umzuwandeln, die zum Beherrschen der Risiken an dem speziellen Arbeitsplatz geeignet sind. Dennoch ist Arbeitnehmern und ihren Vertretern gemäß Artikel 35 von REACH (sowie gemäß Artikel 8 der Richtlinie 98/24/EG) Zugang zu relevanten Informationen im SDB zu gewähren.

2.20 Produkte, für die kein SDB erforderlich ist

Die Bestimmungen zur Bereitstellung eines SDB beruhen auf Artikel 31 der REACH-Verordnung.

Artikel 2 Absatz 6 nennt bestimmte Ausnahmen von der Pflicht zum Bereitstellen von Informationen gemäß Titel IV (somit einschließlich SDB gemäß Artikel 31):

„Titel IV gilt nicht für die folgenden für den Endverbraucher bestimmten Gemische in Form von Fertigerzeugnissen:

- a) Human- oder Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/82/EG und im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG;*
- b) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG;*
- c) Medizinprodukte, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sofern die Gemeinschaftsbestimmungen für gefährliche Stoffe und Gemische Einstufungs- und Kennzeichnungsbestimmungen enthalten, die das gleiche Niveau der Unterrichtung und des Schutzes sicherstellen wie die Richtlinie 1999/45/EG;*
- d) Lebensmittel oder Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich der Verwendung*
 - i) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG;*
 - ii) als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG und der Entscheidung 1999/217/EG;*
 - iii) als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;*
 - iv) für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG.“*

Gemäß Artikel 2 Absatz 1 gelten für andere Klassen von Produkten allgemeinere Befreiungen von REACH insgesamt (radioaktive Stoffe, Stoffe unter zollamtlicher Überwachung,

nichtisolierte Zwischenprodukte, Produkte während der Beförderung im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- oder Luftverkehr).

Abfall gemäß Richtlinie 2006/12/EG ist im Allgemeinen ebenfalls ausgenommen, da er gemäß Artikel 2 Absatz 2 von der Definition als Stoff, Gemisch oder Erzeugnis im Sinne des Artikels 3 der REACH-Verordnung ausgeschlossen ist.

SDB sind selbstverständlich auch für Produkte **nicht** erforderlich, die nicht den Kriterien in Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a, b und c oder jenen in Artikel 31 Absatz 3 entsprechen, gemäß denen SDB erforderlich **sind** (siehe Abschnitt 1.1 der vorstehenden allgemeinen Einleitung und den Text von REACH zu weiteren Einzelheiten, was diese Kriterien sind).

2.21 Mögliche Erstellung eines SDB für Produkte und Gemische, auch wenn dies nicht rechtlich erforderlich ist

Unter geschäftlichen und/oder logistischen Gesichtspunkten kann es für Lieferanten manchmal sinnvoll sein, für alle Stoffe und Gemische über SDB zu verfügen, einschließlich für solche, bei denen es keine rechtliche Verpflichtung gibt, ein SDB vorzulegen. In solchen Fällen kann es empfehlenswert sein, in dem Dokument anzugeben, dass für den Stoff oder das Gemisch ein SDB nicht rechtlich vorgeschrieben ist, um das Entstehen unnötiger Probleme mit Einhaltung und Übereinstimmung zu vermeiden. Allgemein ist das Erstellen von SDB für **Erzeugnisse nicht** wünschenswert.

Es kann auch sinnvoll sein, Informationen vorzulegen, die gemäß Artikel 32 von REACH bezüglich der Pflicht zur Weitergabe von Informationen an die nachgeschalteten Akteure in der Lieferkette für Stoffe als solche oder in Gemischen, für die kein SDB im SDB-Format vorgeschrieben ist, erforderlich sind. Es ist aber zu beachten, dass dies **nicht** von der REACH-Verordnung gefordert wird, und auch in diesen Fällen kann es sinnvoll sein, in dem Dokument anzugeben, dass für den Stoff oder das Gemisch keine rechtliche Verpflichtung für ein SDB besteht, um das Entstehen unnötiger Probleme mit Einhaltung und Übereinstimmung zu vermeiden. Ähnlich kann bei der Verwendung eines derartigen Dokuments speziell darauf hingewiesen werden, dass damit Informationen gemäß Artikel 32 weitergegeben werden.

2.22 Wann dem SDB Expositionsszenarien angehängt werden müssen

Der erste Absatz von Artikel 31 Absatz 7 von REACH schreibt vor:

„Jeder Akteur der Lieferkette, der einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 14 oder 37 zu erstellen hat, fügt die einschlägigen Expositionsszenarien (gegebenenfalls einschließlich Verwendungs- und Expositionskategorien) dem die identifizierten Verwendungen behandelnden Sicherheitsdatenblatt als Anlage bei, einschließlich der spezifischen Bedingungen, die sich aus der Anwendung des Anhangs XI Abschnitt 3 ergeben.“ Das bedeutet:

Wenn ein Akteur (beispielsweise ein Registrant oder ein nachgeschalteter Anwender, der nach Artikel 14 oder Artikel 37 Absatz 4 von REACH einen CSR erstellt) die Pflicht hat, in seinen CSR Expositionsszenarien aufzunehmen, muss dieser Akteur die entsprechenden Expositionsszenarien in einen Anhang zum SDB aufnehmen. Es ist aber zu beachten, dass nicht alle Registranten, die eine CSA durchführen und einen CSR²³ erstellen müssen,

²³ Zu beachten ist, dass es Fälle gibt, in denen überhaupt keine CSA/kein CSR nötig ist (und daher keine Expositionsszenarien bereitgestellt werden müssen). Dies ist beispielsweise bei Stoffen der Fall, die nach Anhang IV

notwendigerweise ein Expositionsszenarium zu erstellen haben. So sind beispielsweise eine CSA und ein CSR allgemein für alle Stoffe vorgeschrieben, die der Registrierung in Mengen von 10 Tonnen und mehr unterliegen, ein Expositionsszenarium ist aber **nur** für jene erforderlich, die auch den weiteren Kriterien in Artikel 14 Absatz 4 entsprechen (d. h. jene, die den PBT/vPvB-Kriterien oder den Kriterien für eine der Gefahrenklassen entsprechen, die in Artikel 14 Absatz 4 der REACH-Verordnung, geändert durch Artikel 58 der CLP-Verordnung, aufgeführt sind). Diese Kriterien sind²⁴:

„4. Kommt der Registrant im Anschluss an die Schritte a bis d des Absatzes 3 zu dem Schluss, dass der Stoff den Kriterien für eine der folgenden in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 dargelegten Gefahrenklassen oder -kategorien entspricht:

a) Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F,

b) Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 ausgenommen narkotisierende Wirkungen, 3.9 und 3.10,

c) Gefahrenklasse 4.1,

d) Gefahrenklasse 5.1,

oder dass der Stoff als PBT oder vPvB zu beurteilen ist, ...“ Das bedeutet:

Wenn der Stoff die Kriterien in Artikel 14 Absatz 4 (Gefahrenklassen, -kategorien oder -eigenschaften) nicht erfüllt, ist keine Ermittlung der Exposition erforderlich und der Registrant kann die Ermittlung schädlicher Wirkungen und die PBT-/vPvB-Ermittlung direkt im Stoffsicherheitsbericht dokumentieren, ohne ein Expositionsszenarium erstellen zu müssen. Ferner werden die CSA und der CSR gewöhnlich als Teil der Vorbereitungen einer Registrierung zu der relevanten Frist erstellt. Expositionsszenarien für bestimmte Stoffe als solche oder in Gemischen werden daher gewöhnlich erst an die SDB angehängt, nachdem der entsprechende Stoff registriert worden ist.

Nach seiner Erstellung sollte das Expositionsszenarium an das SDB angehängt werden, wobei dieses Anhängen eine Überarbeitung des SDB darstellt. Wenn das Expositionsszenarium zu neuen Risikomanagementmaßnahmen führt, muss das SDB gemäß den Bestimmungen von Artikel 31 Absatz 9 Buchstabe a der REACH-Verordnung unverzüglich aktualisiert werden, und allen früheren Abnehmern, denen der Stoff oder das Gemisch in den vorausgegangenen 12 Monaten geliefert wurde, muss die aktualisierte Fassung zur Verfügung gestellt werden (siehe auch Kapitel 2.8 oben).

oder V von der Registrierungspflicht ausgenommen sind, sowie bei zurückgewonnenen Stoffen, für die nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d kein Registrierungsdossier vorgelegt werden muss.

²⁴ Die Gefahrenklassen oder -kategorien, die der Aufzählung entsprechen, sind (sofern sie nicht bereits vollständig im Text oben benannt sind): (a) Explosivstoffe (2.1), entzündbare Gase (2.2), entzündbare Aerosole (2.3), oxidierende Gase (2.4), entzündbare Flüssigkeiten (2.6), entzündbare Feststoffe (2.7), selbstzersetzliche Stoffe und Gemische des Typs A und B (2.8 A + B), pyrophore Flüssigkeiten (2.9), pyrophore Feststoffe (2.10), Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln (2.12), oxidierende Flüssigkeiten der Kategorie 1 und 2 (2.13 1 + 2), oxidierende Feststoffe der Kategorie 1 und 2 (2.14 1 + 2), organische Peroxide des Typs A bis F (2.15 A bis einschließlich F); (b) akute Toxizität (3.1), Ätz-/Reizwirkung auf die Haut (3.2), schwere Augenschädigung/-reizung (3.3), Sensibilisierung der Atemwege/Haut (3.4), Keimzell-Mutagenität (3.5), Karzinogenität (3.6), [3.7, 3.8 wie oben], spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) (3.9), Aspirationsgefahr (3.10); (c) gewässergefährdend (4.1); (d) die Ozonschicht schädigend (5.1).

2.23 Alternative Wege zum Einbeziehen²⁵ von Expositionsszenariums-Informationen in das SDB für Stoffe und Gemische

Für die oben unter 2.22 beschriebenen Fälle schreibt Artikel 31 Absatz 7 von REACH vor, dass das Expositionsszenarium in einem Anhang des SDB aufgenommen werden **muss**.

Der zweite und der dritte Unterabsatz von Artikel 31 Absatz 7 bestimmen aber weiter:

„Jeder nachgeschaltete Anwender bezieht bei der Erstellung seines eigenen Sicherheitsdatenblattes für identifizierte Verwendungen die einschlägigen Expositionsszenarien aus dem ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt ein und nutzt sonstige einschlägige Informationen aus diesem Sicherheitsdatenblatt.

Jeder Händler gibt bei der Erstellung seines eigenen Sicherheitsdatenblattes für Verwendungen, für die er Informationen nach Artikel 37 Absatz 2 weitergegeben hat, die einschlägigen Expositionsszenarien weiter und nutzt sonstige einschlägige Informationen aus dem ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt.“

Für **nachgeschaltete Anwender**, die für einen bestimmten (Komponenten-)Stoff²⁶ **keine** eigene CSA durchführen müssen, gibt es daher alternative Möglichkeiten zum Beifügen von Expositionsszenariums-Informationen²⁷.

Für den Fall, dass ein Gemisch Bestandteile enthält, für die ein Expositionsszenarium erforderlich ist, müssen bei der Beifügung der Expositionsszenariums-Informationen zum SDB für das Gemisch mindestens die Bestandteile berücksichtigt werden, die in Konzentrationen vorhanden sind, die über den in Artikel 14 von REACH genannten Grenzwerten liegen.

Das Ergebnis sind folgende mögliche Fälle für das Beifügen von Informationen aus Expositionsszenarien (durchgeführt von einem Hersteller/Importeur oder einem nachgeschalteten Anwender (DU)) zu SDB:

1. Beifügen des tatsächlichen Expositionsszenariums aus einer CSA für einen Stoff als solchen oder eines Expositionsszenariums aus einer CSA für einen Stoff in einem Gemisch mit Konzentrationen über den in Artikel 14 gegebenen Grenzwerten. In diesem Fall ist wenigstens eine Zusammenfassung der relevanten Schlüsselinformationen aus dem anhängenden Expositionsszenarium mit einem Verweis auf die Einzelheiten im Expositionsszenarium in die Kernabschnitte des SDB einzubeziehen;
2. Integration von Expositionsszenariums-Informationen, die sich aus dem Zusammenführen verschiedener Expositionsszenarien für Bestandteile ergeben, die in einem Gemisch verwendet werden, in die Kernabschnitte 1 bis 16 des SDB;

25 „Einbeziehen“ bedeutet hier entweder das Beifügen des Expositionsszenariums/der Expositionsszenarien als Ganzes zum SDB (als Anhang) und/oder das Integrieren von Informationen aus dem Expositionsszenarium/den Expositionsszenarien in den Hauptteil (Abschnitte 1 bis 16) des SDB und/oder das Anfügen an die SDB-Informationen zur sicheren Verwendung für das Gemisch.

26 Diese alternativen Möglichkeiten stehen **ausschließlich** diesen nachgeschalteten Anwendern offen.

27 Die Änderung des Wortlauts von „fügt ... bei“ im ersten Absatz von Artikel 31 Absatz 7 mit Bezug auf jene, die eine CSA/einen CSR durchführen **und** ein Expositionsszenarium erstellen müssen, zu „bezieht ... die einschlägigen Expositionsszenarien ... ein“ im zweiten Absatz mit Bezug auf nachgeschaltete Anwender ist von wesentlicher Bedeutung. Der letztere Wortlaut ist so auszulegen, dass er das „Einbeziehen“ der relevanten Informationen aus erhaltenen Expositionsszenarien durch **andere** Methoden als das Beifügen als Anhang zu dem SDB erlaubt (wenn es der Ersteller des SDB so wünscht).

3. Beifügen eines Expositionsszenariums aus der CSA für ein spezielles Gemisch²⁸;
4. (mögliches) Beifügen eines Expositionsszenariums aus einer CSA für ein Gemisch gemäß Artikel 31 Absatz 2 der REACH-Verordnung²⁹;
5. Anfügen von Informationen zur sicheren Verwendung für das Gemisch, die aus den Expositionsszenarien der Komponentenstoffe abgeleitet wurden.

Es ist zu beachten, dass für eine Komponente eines Gemischs, für das der nachgeschaltete Anwender eine CSA durchführen muss, die vorstehende Möglichkeit 2 nicht besteht.

Ferner ist zu beachten, dass zwar alle vorstehenden Möglichkeiten unter den angegebenen Bedingungen erlaubt sind, dass sie in der Praxis aber nicht alle gleich gut als Mittel zur Weitergabe der relevanten Informationen geeignet sein müssen – beispielsweise können es weitere nachgeschaltete Anwender vorziehen, weitergegebene Expositionsszenarien für Komponentenstoffe in den von ihnen entgegengenommenen Gemischen und nicht eine zusammengefasste Dokumentation zu erhalten. Wenn sie diese Gemische zu weiteren Gemischen formulieren, können auf diese Weise die Komponentenstoffe zusammen mit den neuen Komponenten betrachtet werden. Die Möglichkeit 2 kann beispielsweise bei der Lieferung an professionelle Endverbraucher besser geeignet sein. Ähnlich wird die Verwendung der Möglichkeit 2 dringend empfohlen, wenn das Beifügen von Expositionsszenarien für Komponentenstoffe in Gemischen zu SDB von übermäßiger Länge führen würde, sodass die in der Lieferkette weiter nachgeschalteten Abnehmer nicht mehr imstande wären, die darin enthaltene Menge an Informationen zu bewältigen.

Der Akteur, der das SDB zusammenstellt, sollte daran denken, dass sich aus den Empfehlungen aus Expositionsszenarien bestimmte Pflichten für nachgeschaltete Anwender ergeben (Artikel 37 Absatz 4). Damit nachgeschaltete Anwender diese Pflichten (beispielsweise umzusetzende Risikomanagementmaßnahmen) erkennen können, empfiehlt es sich, dass die aus dem Expositionsszenarium/den Expositionsszenarien stammenden Informationen – unabhängig davon, ob sie in den Hauptteil des SDB aufgenommen oder an das SDB angehängt werden – als solche gekennzeichnet werden.

Anhang 1 enthält weitere Anleitungen für nachgeschaltete Anwender, die die Expositionsszenariums-Informationen für einen Stoff in ein SDB „einbeziehen“ müssen.

Ausführliche Informationen zu den Möglichkeiten, die nachgeschaltete Anwender bei der Weitergabe von Informationen entlang der Lieferkette haben, die sie vom Lieferant/den Lieferanten des Stoffes/der Stoffe als solche oder in einem Gemisch/in Gemischen erhalten haben, sind in den *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender*³⁰ zu finden.

Darüber hinaus hat die ECHA gemeinsam mit einigen Branchenorganisationen ein spezielles Netzwerk mit dem Ziel geschaffen, Methoden und Werkzeuge zur Verbesserung der effektiven Kommunikation entlang der Lieferkette zu entwickeln und bereitzustellen. Weitere Informationen dazu sind auf der ENES-Seite der ECHA-Website angegeben³¹.

28 Siehe Anhang 2 für weitere Informationen über „spezielle Gemische“.

29 Gegenwärtig sind keine Leitlinien zur Durchführung einer derartigen CSA erhältlich. Eine derartige CSA für ein Gemisch ist in Artikel 31 Absatz 2 von REACH für die Zwecke der Erzeugung zusammengefasster Informationen für ein SDB vorgesehen. Weder Artikel 14 noch Artikel 37 von REACH bewirken aber eine Pflicht zum Erstellen einer derartigen CSA als Teil einer Registrierung.

30 Verfügbar unter: echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

31 Netzwerk für den Austausch von Expositionsszenarien, siehe: <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

Weitere Informationen zu den Rollen und Pflichten von Händlern sind in Anhang 1 dieser Leitlinien und, noch ausführlicher, in Anhang 1 der *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* zu finden. Händler spielen eine wichtige Rolle bei der Kommunikation entlang der Lieferkette, sowohl nach oben als auch nach unten.

2.24 Unterstützung, die zum Erstellen von SDB verfügbar ist

Lieferanten können einen externen Dienstleister einsetzen, um die Arbeit sachkundiger Personen zur Erstellung von SDB zu nutzen, behalten dabei aber natürlich die Verantwortung für die Einhaltung ihrer Pflicht zum Vorlegen geeigneter SDB.

Parteien, die SDB erstellen und ausgeben, können von einschlägigen Software-Anwendungen unterstützt werden. Diese Anwendungen verfügen im Allgemeinen über eine Datenbank-Funktion. Diese Datenbanken enthalten Stofflisten und Bibliotheken von Standardsätzen. Viele Softwareprodukte enthalten Optionen zur Erzeugung von SDB in mehreren Sprachen. Solche Softwareprodukte können auch die Verwaltung und die Abstimmung der Informationen von Registrierungs dossier (einschließlich CSR) und SDB unterstützen.

Ein Beispiel einer Quelle von Standardsätzen ist der Europäische Standardsatzkatalog, der in Deutsch und in Englisch (kostenlos) unter <http://www.euphrac.eu> verfügbar ist. Auch andere Dienstleister bieten Standardsatzbibliotheken an.

Einige Industrie- und Handelsvereinigungen bieten Unterstützung zu Angaben auf ihrem speziellen Sektor an (beispielsweise über ihre Internet-Websites).

2.25 Ausgewählte Quellen von Stoffdaten, die beim Erstellen von SDB hilfreich sind

Ein großer Teil der Informationen, die zum Erstellen des SDB erforderlich sind, sollten den Lieferanten schon verfügbar sein, da sie bereits für die Zwecke anderer Chemikalien-Rechtsvorschriften gesammelt werden mussten, insbesondere zur Bestimmung von Einstufung, Kennzeichnung und Verpackungserfordernissen gemäß CLP und gemäß internationalen Beförderungsvorschriften sowie zur Einhaltung von Vorschriften zu Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz.

Wenn der Stoff registrierungspflichtig gemäß REACH ist und der Lieferant ein Mitglied eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) oder eines Konsortiums³² ist, falls eines für diesen Stoff existiert, kann er über mitbenutzten Zugang zu weiteren Informationen über den Stoff verfügen.

Für nachgeschaltete Anwender von Stoffen (und alle Formulierer von Gemischen) ist die wichtigste Informationsquelle das von dem Lieferanten vorgelegte SDB für den/die spezifischen Stoff(e) (Komponentenstoff(e)) oder Gemisch(e).

Wenn während des Erstellens des SDB klar wird, dass manche Daten für den Ersteller nicht leicht zugänglich sind (insbesondere wenn ein SDB erstellt wird, bevor ein Registrierungs dossier erforderlich ist, beispielsweise für Stoffe in geringen Mengen), gibt es auch öffentlich zugängliche Datenbanken mit relevanten Informationen (diese können eingesehen werden, um Daten zu suchen, die anderweitig nicht erhältlich sind, oder um Daten zu überprüfen, die von vorgeschalteten Akteuren vorgelegt wurden und inkonsistent oder unplausibel erscheinen), beispielsweise:

³² Die Teilnahme an einem Konsortium ist nicht verpflichtend.

Die **ECHA**-Datenbank registrierter Stoffe:

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

Diese enthält vielfältige Informationen über die von Unternehmen hergestellten oder importierten Stoffe, beispielsweise ihre gefährlichen Eigenschaften, die Einstufung und Kennzeichnung und wie die Stoffe sicher zu verwenden sind. Bei den Informationen in der Datenbank handelt es sich um jene, die von den Unternehmen in ihren Registrierungs dossiers vorgelegt worden sind.

Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der **ECHA**:

Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (C&L-Inventory) ist eine Datenbank, die die wichtigsten Einstufungs- und Kennzeichnungsinformationen über angemeldete und registrierte Stoffe enthalten wird, die von Herstellern und Importeuren vorgelegt wurden. Es wird auch die Liste der harmonisierten Einstufungen enthalten (Tabelle 3.1 des Anhangs VI von CLP). Das Verzeichnis wird von der ECHA eingerichtet und geführt werden.

Siehe: http://echa.europa.eu/clp/c_l_inventory_de.asp

CheLIST

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

Die CheLIST-Datenbank (Chemical Lists Information System), die vom Institut für Gesundheit und Verbraucherschutz (Institute for Health and Consumer Protection, IHCP) entwickelt wurde, liefert Informationen über chemische Identifikatoren (z. B. Bezeichnung, CAS-Nummer) und die chemische Struktur.

GESTIS

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

Diese Datenbank der deutschen Berufsgenossenschaften enthält mehr als 7 000 gefährliche Stoffe in alphabetischer Reihenfolge der Namen mit Einstufung, Kennzeichnung, Grenzkonzentrationen, Messmethoden, Informationen über persönliche Schutzausrüstung, Arbeitsplatzgrenzwerte und Berufsmedizin.

eChemPortal

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

Das eChemPortal ist eine Leistung der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission, der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), den Vereinigten Staaten, Japan, dem Internationalen Rat der Chemieverbände (ICCA), dem beratenden Ausschuss der Wirtschaft (Business and Industry Advisory Committee, BIAC), der Weltgesundheitsorganisation (WHO), dem Internationalen Programm für Sicherheit von Chemikalien (International Program on Chemical Safety, IPCS), dem Umweltprogramm der Vereinten Nationen (United Nations Environment Programme, UNEP) und Nichtregierungs-Umweltorganisationen. Das eChemPortal bietet freien öffentlichen Zugang zu Informationen über Eigenschaften von Chemikalien, einschließlich physikalischer und chemischer Eigenschaften, Verbleib und Verhalten in der Umwelt, Ökotoxizität und Toxizität über gleichzeitige Suche in Berichten und Datensätzen.

IPCS INCHEM

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

Die INCHEM-Website des Internationalen Programms für Sicherheit von Chemikalien (IPCS) bietet schnellen Zugang zu international begutachteten Informationen über weltweit gängig verwendete Chemikalien, die auch als Kontamination in der Umwelt und in Lebensmitteln vorkommen können. Sie führt Informationen von mehreren zwischenstaatlichen Organisationen zusammen, deren Ziel die Unterstützung der sicheren Beherrschung von Chemikalien ist.

TOXNET

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

Toxnet ist das toxikologische Netzwerk der medizinischen Nationalbibliothek der Vereinigten Staaten. Es bietet Zugang zu Datenbanken über Toxikologie, gefährliche Chemikalien, Gesundheit der Umwelt und toxische Freisetzen.

Bei Informationen aus derartigen Quellen kann es allerdings Abweichungen in Bezug auf die Zuverlässigkeit geben.

Es ist zu beachten, dass in allen Fällen (auch in Fällen, in denen die Informationen über Komponentenstoffe aus SDB von Lieferanten dieser Stoffe erhalten wurden – siehe Abschnitt 2.2 von Kapitel 2) der Lieferant des SDB die Verantwortung für die Genauigkeit des Inhalts des SDB trägt.

2.26 Erstellen eines SDB für einen zurückgewonnenen Stoff oder für Gemische, die einen solchen Stoff enthalten

Anhang 3 dieses Dokuments behandelt spezielle Fragen, die für das Erstellen von SDB für zurückgewonnene Stoffe und Gemische relevant sind. Die *Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen*³³ der ECHA enthalten zusätzliche Informationen zu Fragen, die für SDB für zurückgewonnene Stoffe relevant sind.

2.27 Prüfen zur Informationsgewinnung für ein SDB

Das SDB ist dafür ausgelegt, umfassende Informationen über einen Stoff oder ein Gemisch für die Verwendung bei regulatorischen Rahmenbedingungen für die Beherrschung von Chemikalien am Arbeitsplatz zu liefern (siehe Abschnitt 2.1). Daher werden diese Informationen in einem einzigen Dokument zusammengeführt. Die Angaben, die für ein SDB vorgeschrieben sind, sollten verfügbar sein (da sie beispielsweise als Teil des für eine Registrierung gemäß REACH erforderlichen Datensatzes benötigt werden), andernfalls ist in dem entsprechenden Unterabschnitt des SDB der Grund anzugeben, warum sie nicht verfügbar sind.

Bei der Erstellung des SDB kann sich natürlich zeigen, dass erforderliche Daten (beispielsweise für die korrekte Einstufung gemäß CLP) nicht verfügbar sind (insbesondere bei Phase-in-Stoffen, für die noch kein REACH-Registrierungsdossier erstellt worden ist).

In diesen Fällen wird vor dem Veranlassen von Prüfungen die entsprechende „treibende“ Rechtsvorschrift, gemäß welcher Daten fehlen und zusätzliche Versuche empfohlen werden,

³³ Die *Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen* sind verfügbar auf: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

herangezogen. Prüfungen werden **nicht** nur zum „Ausfüllen leerer Felder“ in einem SDB veranlasst.

Insbesondere sind Titel III der REACH-Verordnung über *Gemeinsame Nutzung von Daten und Vermeidung unnötiger Versuche* und Artikel 7 und Artikel 8 der CLP-Verordnung über *Tierversuche und Versuche am Menschen und Gewinnung neuer Informationen für Stoffe und Gemische* zu beachten.

Insbesondere werden **keine Tierversuche** nur für den Zweck veranlasst, Daten für ein SDB zu erzeugen. Den Bestimmungen der Richtlinie 86/609/EWG³⁴ des Rates und der Richtlinie 2010/63/EU³⁵ des EP und des Rates ist zu entsprechen. Aus Anhang II von REACH entsteht auch keine direkte Pflicht, Prüfdaten, die nicht an Tieren gewonnen werden (einschließlich für physikalische schädliche Wirkungen), allein für den Zweck des Ausfüllens der Felder eines SDB zu gewinnen.

34 Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1).

35 Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftlichen Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

3 Ausführliche Informationen, Abschnitt für Abschnitt

In diesem Kapitel der vorliegenden Leitlinien wird der Wortlaut des jeweils relevanten Unterabschnitts von Teil A des Anhangs II wiedergegeben, bevor er weiter diskutiert wird.

Es ist zu beachten, dass es in Anhang II Textstellen gibt, die den Inhalt bestimmter Abschnitte als Ganzes diskutieren und den Unterabschnitten vorangehen, während im SDB Text nur in die Unterabschnitte eingetragen wird. Die Titel der Abschnitte müssen wie in der Verordnung vorgegeben genannt werden, einschließlich der Abschnittsnummer. So lautet beispielsweise die korrekte Überschrift von Abschnitt 10 eines SDB „ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität“, also einschließlich der Wörter „ABSCHNITT 10“.

Ferner ist zu beachten, dass nachstehend der volle Wortlaut von Anhang II über spezifische Abschnitte und Unterabschnitte wiedergegeben wird, andere Teile von Anhang II (beispielsweise die einleitenden Absätze zu Teil A, gesamter Teil B) aber nicht vollständig wiedergegeben werden und keines davon den vollständigen Text der restlichen Verordnungen (EU) Nr. 453/2010 und (EU) 2015/830 der Kommission darstellt.

Der Rechtstext, der durch die Verordnung (EU) Nr. 2015/830 im Vergleich zu Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 neu eingeführt wurde, ist [in blauer Schriftfarbe dargestellt](#)³⁶.

In dem SDB kann es Stellen geben, an denen keine Informationen eingetragen werden, beispielsweise aufgrund einer Datenlücke oder einer fraglichen Anwendung. Das SDB muss dann aber eine Erklärung oder Begründung enthalten, warum der Abschnitt nicht ausgefüllt wurde.

3.1 SDB ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt [des Sicherheitsdatenblatts](#) ist festgelegt, wie im Sicherheitsdatenblatt der Stoff oder das Gemisch zu bezeichnen ist und wie darauf die relevanten identifizierten Verwendungen, der Name und die Kontaktdaten des Lieferanten des Stoffs oder Gemischs einschließlich einer Kontaktadresse für Notfälle anzugeben sind.

1.1 Produktidentifikator

Wortlaut von Anhang II

Der Produktidentifikator ist bei Stoffen gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 beziehungsweise bei Gemischen gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und wie auf dem Kennzeichnungsetikett in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten anzugeben, in denen der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, sofern

³⁶ Bitte beachten Sie, dass lediglich wesentliche Änderungen in [blauer](#) Schriftfarbe markiert wurden, um den Leser auf sie aufmerksam zu machen, und dass einige redaktionelle oder geringfügige Änderungen nicht hervorgehoben wurden.

dies von den betroffenen Mitgliedstaaten nicht anders geregelt wurde.

Bei registrierungspflichtigen Stoffen muss der Produktidentifikator mit dem für die Registrierung angegebenen Produktidentifikator übereinstimmen; ferner ist die nach Artikel 20 Absatz 3 dieser Verordnung zugeteilte Registrierungsnummer anzugeben.

Unbeschadet der Pflichten der nachgeschalteten Anwender gemäß Artikel 39 dieser Verordnung kann ein Lieferant, der Händler oder nachgeschalteter Anwender ist, den Teil der Registrierungsnummer weglassen, der sich auf den einzelnen Registranten einer gemeinsamen Einreichung bezieht, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

a) Dieser Lieferant verpflichtet sich dazu, in Übereinstimmung mit Buchstabe b für Vollzugsaufgaben auf Aufforderung die vollständige Registrierungsnummer mitzuteilen, oder, falls ihm selbst die vollständige Registrierungsnummer nicht vorliegt, die Aufforderung an seinen eigenen Lieferanten weiterzuleiten.

b) Dieser Lieferant übermittelt der für den Vollzug zuständigen Behörde des Mitgliedstaats („Vollzugsbehörde“) innerhalb von sieben Tagen die vollständige Registrierungsnummer entweder nach unmittelbarer Aufforderung durch die Vollzugsbehörde oder nachdem ihm diese Aufforderung von seinem Abnehmer weitergeleitet wurde; falls ihm selbst die vollständige Registrierungsnummer nicht vorliegt, leitet dieser Lieferant die Aufforderung innerhalb von sieben Tagen nach Erhalt an seinen eigenen Lieferanten weiter und setzt gleichzeitig die Vollzugsbehörde davon in Kenntnis.

Es kann ein gemeinsames Sicherheitsdatenblatt für mehrere Stoffe oder Gemische verwendet werden, wenn die Informationen in diesem Sicherheitsdatenblatt den Anforderungen dieses Anhangs für jeden einzelnen Stoff oder jedes einzelne Gemisch entsprechen.

Andere Bezeichnungen

Andere Namen oder Synonyme, mit denen der Stoff oder das Gemisch gekennzeichnet wird oder unter denen der Stoff oder das Gemisch allgemein bekannt ist, wie alternative Bezeichnungen, Nummern, Produktcodes von Unternehmen oder sonstige eindeutige Identifikationen, können angegeben werden.

Die oben genannten Bestimmungen für den Produktidentifikator **für Stoffe** gemäß Artikel 18 Absatz 2 der CLP-Verordnung sind:

„Der Produktidentifikator für einen Stoff enthält mindestens folgende Angaben:

a) falls der Stoff in Anhang VI Teil 3 aufgeführt ist: Namen und Identifikationsnummer, wie dort verwendet,

b) falls der Stoff nicht in Anhang VI Teil 3, jedoch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgeführt ist: Namen und Identifikationsnummer, wie dort verwendet,

c) falls der Stoff weder in Anhang VI Teil 3 noch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgeführt ist: die vom Chemical Abstracts Service ausgegebene Nummer (nachstehend als ‚CAS-Nummer‘ bezeichnet), zusammen mit dem nach der Nomenklatur der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie (nachstehend als ‚IUPAC-Nomenklatur‘ bezeichnet), bestimmten Namen, oder die CAS-Nummer zusammen mit einer anderen internationalen chemischen Bezeichnung oder

d) falls keine CAS-Nummer verfügbar ist: den in der IUPAC-Nomenklatur angegebenen Namen oder eine andere internationale chemische Bezeichnung.

Besteht der Name der IUPAC-Nomenklatur aus mehr als 100 Zeichen, darf ein anderer in Anhang VI Abschnitt 2.1.2 von REACH genannter Name (allgemeine Bezeichnung, Handelsname, Abkürzung) verwendet werden, sofern die Meldung gemäß Artikel 40 von CLP sowohl den in der IUPAC-Nomenklatur aufgeführten Namen als auch den verwendeten anderen Namen beinhaltet.“

Die Identifikationsnummern werden nach der oben dargestellten Hierarchie gegeben (d. h. a vor b vor c). Es wird aber **nicht** weiter vorgeschrieben, welche der erlaubten

Identifikationsnummern zu verwenden ist, wenn unter den drei Möglichkeiten a, b und c gewählt wird. Wenn beispielsweise Möglichkeit b zutrifft, kann **jede** der im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis angegebenen Identifikationsnummern verwendet werden, sofern die angegebene Nummer immer mit der auf dem Kennzeichnungsetikett verwendeten Identifikationsnummer übereinstimmt.

So würde beispielsweise für Beryllium-Verbindungen, die in Teil 3 des Anhangs VI von CLP von der Indexnummer 004-002-00-2 abgedeckt werden, gemäß a die Indexnummer selbst als Identifikator verwendet werden (da es für diesen Eintrag keine „dort verwendete“ EG-Nummer oder CAS-Nummer gibt), im speziellen Fall von Berylliumoxid (Indexnummer 004-003-00-8) könnte aber diese Indexnummer **oder** die EG-Nummer (215-133-1) **oder** die CAS-Nummer (1304-56-9) verwendet werden, **sofern** die gleiche Identifikationsnummer auf dem Kennzeichnungsetikett erscheint.

Falls das Szenarium b zutrifft, sollte erneut angemerkt werden, dass sich „**eine** Identifikationsnummer“ wie dort verwendet auf **jeden** der erlaubten Identifikatoren bezieht, die in der Meldung an das Verzeichnis angegeben sind. Insbesondere ist zu beachten, dass es in der Praxis wohl unbequem ist, die bei dem Verfahren der CLP-Meldung (oder als Ergebnis davon) zugeteilte Referenznummer zu wählen, da sie natürlich vor ihrer Zuteilung nicht verfügbar ist. Die Wahl eines alternativen Identifikators, wie z. B. (gegebenenfalls) EG-Nummer oder CAS-Nummer, die ebenfalls als Identifikatoren in der CLP-Meldung enthalten sind, kann ratsam sein, um die Notwendigkeit zur Überarbeitung des SDB zu minimieren.

Ferner ist zu beachten, dass bei Verwendung eines Namens aus Anhang VI dieser Name den gleichen Übersetzungserfordernissen unterliegt wie der Rest des SDB³⁷.

Wenn keine Registrierungsnummer vorliegt, kann eine Erklärung, warum dies der Fall ist, gegeben werden, um Fragen nach dem Grund des Fehlens zu vermeiden, beispielsweise:

„Für diesen Stoff wird keine Registrierungsnummer angegeben, da er von der Registrierungspflicht gemäß REACH Titel II ausgenommen ist und ferner von Titel V und Titel VI ausgenommen ist, da er ein zurückgewonnener Stoff ist und den Kriterien von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d von REACH entspricht.“

„Für diesen vorregistrierten Phase-in-Stoff wird noch keine Registrierungsnummer angegeben, da die Übergangsfrist für seine Registrierung gemäß Artikel 23 von REACH noch nicht abgelaufen ist“

„Dieser Stoff ist gemäß den Bestimmungen von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a und Anhang IV von REACH von der Registrierung ausgenommen.“

Eine derartige Erklärung ist aber nicht verpflichtend vorgeschrieben.

Für Gemische lautet die gleiche Anforderung nach Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a von CLP:

- „3. Der Produktidentifikator für ein Gemisch enthält mindestens folgende Angaben:*
- a) den Handelsnamen oder die Bezeichnung des Gemisches ...“*

³⁷ Zum Zeitpunkt des Verfassens waren die Namen in Tabelle 3.1 und Tabelle 3.2 von Anhang VI in den veröffentlichten Fassungen nicht übersetzt, die Übersetzungen der Namen der harmonisierten Stoffe sind jedoch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis enthalten, das auf der ECHA-Website eingesehen werden kann: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory>.

(Weitere Bestimmungen zu Angaben über die Komponenten von Gemischen, einschließlich Vorschriften für Registrierungsnummern, sind in der nachstehenden Diskussion von Abschnitt 3 des SDB zu finden.)

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts für einen Stoff aussehen könnte:

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator:

Stoffname:

EG-Nr.:

REACH-Registrierungsnummer: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

CAS-Nr.:

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Wortlaut von Anhang II

Es sind zumindest die identifizierten Verwendungen, die für die Abnehmer des Stoffs oder Gemischs relevant sind, anzugeben. Dabei handelt es sich um eine kurze Beschreibung der beabsichtigten Wirkung des Stoffs oder Gemischs, wie zum Beispiel ‚Flammschutzmittel‘ oder ‚Antioxidationsmittel‘.

Die Verwendungen, von denen der Lieferant unter Angabe einer Begründung abrät, sind gegebenenfalls anzugeben. Diese Liste muss nicht erschöpfend sein.

Ist ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben, müssen die Angaben in diesem Unterabschnitt des Sicherheitsdatenblatts zu den identifizierten Verwendungen im Stoffsicherheitsbericht und den im Anhang zum Sicherheitsdatenblatt aufgeführten Expositionsszenarien des Stoffsicherheitsberichts passen.

Das SDB muss wenigstens die für den/die Abnehmer relevanten identifizierten Verwendungen³⁸ des Stoffs oder Gemischs enthalten, sofern sie bekannt sind. Bei registrierten Stoffen, für die ein CSR vorgeschrieben ist, muss diese Liste von Verwendungen mit den in dem CSR und dem Expositionsszenarium identifizierten Verwendungen übereinstimmen.

Um der Forderung zu entsprechen, dass diese Beschreibung von identifizierten Verwendungen kurz zu sein hat, wird empfohlen, eine potenziell lange, erschöpfende Liste von formalen „Verwendungsdeskriptoren“³⁹ in diesem Abschnitt zu vermeiden. Dies könnte nämlich einen

38 „Identifizierte Verwendung“ wird in Artikel 3 Absatz 26 von REACH definiert.

39 Weitere Informationen zu Verwendungsdeskriptoren sind in Kapitel R.12 der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* der ECHA zu finden, verfügbar unter: guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.

unnötig langen Textblock ergeben, der wichtige Informationen auf der Titelseite des SDB verdünnt. Eine Alternative ist eine allgemeinere Liste von Anwendungen mit einem Verweis auf anhängende Expositionsszenarien. In den Abschnitt 16 könnte ein Index oder eine Inhaltsangabe aufgenommen werden, und in den vorliegenden Abschnitt ein Verweis auf Einzelheiten in den Expositionsszenarien, beispielsweise eine allgemeine Liste von Anwendungen und eine Anmerkung wie *„Eine vollständige Liste von Verwendungen, für die ein Expositionsszenarium als Anhang bereitgestellt wird, ist in ABSCHNITT 16 zu finden“*.

Die Informationen in dem Unterabschnitt über Verwendungen, von denen abgeraten wird, müssen zu den Informationen in Abschnitt 3.6 von IUCLID (Uses Advised Against) für registrierungspflichtige Stoffe passen. Es ist zu beachten, dass bei Abraten von einer Verwendung auch der Grund dafür anzugeben ist. Verwendungen, von denen abgeraten wird, können auch unter Verwendung von Elementen des Systems der Verwendungsdeskriptoren und/oder mit einer allgemeinen Beschreibung der Verwendung(en) angegeben werden. Das nachstehende Beispiel mit einem beispielhaften Eintrag zeigt, wie dieser Unterabschnitt aussehen könnte:

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen: Verbraucherverwendungen [SU 21]⁴⁰; Tinten und Toner [PC18].

Verwendungen, von denen abgeraten wird: Verbraucherverwendungen [SU 21]; Beschichtungen und Farben, Verdünner, Farbentferner [PC9a].

Grund für das Abraten von Verwendungen: Die Verwendung auf ausgedehnten Oberflächen könnte zu übermäßiger Exposition gegenüber Dämpfen führen.

Es kann sinnvoll sein, anzugeben, ob von der Verwendung auf der Grundlage von (i) Abraten von der Verwendung gemäß Anhang I von REACH, Punkt 7 2.3 (Stoffe, die eine CSA durchlaufen haben), (ii) einer nicht bindenden Empfehlung durch einen Lieferanten gemäß Anhang VI von REACH, Punkt 3.7 oder (iii) für nichtregistrierte Stoffe oder Gemische, die sie enthalten, lediglich einer nicht bindenden Empfehlung des Lieferanten, die ihre Grundlage auch in technischen Gründen haben könnte, abgeraten wird.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Wortlaut von Anhang II

Der Lieferant ist zu nennen, unabhängig davon, ob es sich um den Hersteller, den Importeur, den Alleinvertreter, einen nachgeschalteten Anwender oder einen Händler handelt. Die vollständige Anschrift und die Telefonnummer des Lieferanten sowie die E-Mail-Adresse einer sachkundigen Person, die für das Sicherheitsdatenblatt zuständig ist, sind anzugeben.

Hat der Lieferant keinen Sitz in dem Mitgliedstaat, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, und hat er für diesen Mitgliedstaat eine zuständige Person benannt, sind die vollständige Anschrift und die Telefonnummer dieser zuständigen Person anzugeben.

⁴⁰ Die vollständigen Bezeichnungen [und Codes] der Verwendungsdeskriptoren, wie sie in den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Kapitel R.12: System der Verwendungsdeskriptoren* zu finden sind, werden hier nur als Beispiel angegeben und sind kein rechtliches Erfordernis für das SDB.

Handelt es sich um Registranten, müssen diese Angaben mit den für die Registrierung gemachten Angaben zum Hersteller oder Importeur übereinstimmen.

*Wurde ein Alleinvertreter bestellt, können auch Angaben zu dem nicht in der **Union** ansässigen Hersteller oder Formulierer gemacht werden.*

Es ist zu beachten, dass nur Angaben über außerhalb der Union ansässige Hersteller und Formulierer optional sind. Die anderen in diesem Abschnitt genannten Angaben müssen zu wenigstens einem Lieferanten in der Lieferkette gehören. Es ist auch zu beachten, dass sich „der Lieferant“ in diesem Zusammenhang auf den Lieferanten des SDB bezieht, wie anhand des Titels des Abschnitts ersichtlich ist⁴¹. Weiter ist zu beachten, dass eine „zuständige Person“ von einem „Lieferanten“ benannt wird, der gemäß der Definition eines „Lieferanten“ gemäß REACH in einem Mitgliedstaat ansässig ist. Eine derartige „zuständige Person“ kann also für praktische Zwecke als „jede Person“ beschrieben werden, „die der Lieferant aus einem Mitgliedstaat in einem anderen Mitgliedstaat einsetzt, um Anfragen zu SDB zu bearbeiten, zu denen es in dem anderen Mitgliedstaat kommt“.

Die Angaben in diesem Unterabschnitt können folgendermaßen strukturiert sein:

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

- Hersteller/Lieferant
- Straße, Hausnummer/Postfach
- Land/Postleitzahl/Ort
- Telefonnummer (wenn möglich auch Telefax)
- E-Mail-Adresse der für das SDB zuständigen sachkundigen Person
- Nationaler Kontakt:

Es ist empfehlenswert, als E-Mail-Adresse der für das SDB zuständigen sachkundigen Person eine eigens zugeordnete (nichtpersönliche) E-Mail-Adresse anzugeben, die von mehreren Personen abgerufen werden kann, beispielsweise SDS@companyX.com. Es gibt keine spezifische Bestimmung, dass diese sachkundige Person auf dem Gebiet der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums ansässig sein muss.

Zusätzlich zu den oben beschriebenen rechtlichen Erfordernissen könnte unter „ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben“ eine weitere Abteilung oder Kontaktperson (beispielsweise ein interner oder externer Gesundheits- und Sicherheitsberater), die für den Inhalt des SDB zuständig ist, angegeben werden (einschließlich Telefonnummer als minimale Kontaktinformation).

Es besteht keine Verpflichtung zur Nennung des Namens einer natürlichen Person in einem SDB, der oben genannte „Lieferant“ kann eine natürliche Person oder eine Rechtsperson sein.

⁴¹ Artikel 31 Absatz 1 von REACH definiert die Person, die das SDB bereitstellen muss, als „den Lieferanten des Stoffs oder des Gemischs“. Artikel 3 Absatz 32 definiert einen „Lieferanten eines Stoffs oder eines Gemischs“ als „Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler, der einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch oder ein Gemisch in Verkehr bringt“. Die Person, die in Verkehr bringt, ist also in diesem Zusammenhang der „Lieferant“ des SDB.

1.4 Notrufnummer

Wortlaut von Anhang II

Es sind Angaben zu Notfallinformationsdiensten zu machen. Gibt es in dem Mitgliedstaat, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, eine öffentliche Beratungsstelle (dies kann die Stelle sein, die für die Entgegennahme der gesundheitsbezogenen Informationen gemäß Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zuständig ist), so ist deren Telefonnummer zu nennen, was ausreichend sein kann. Sind solche Dienste aus bestimmten Gründen nur begrenzt verfügbar – gelten etwa bestimmte Betriebszeiten oder sind bestimmte Arten von Informationen nicht verfügbar –, ist dies klar anzugeben.

Es ist zu beachten, dass die öffentliche Beratungsstelle zwar geeignet sein kann, es aber auch möglich ist, dass bestimmte Mitgliedstaaten nur über eine Beratungsstelle zum Kontakt für medizinisches Personal verfügen. Wenn in derartigen Fällen die Telefonnummer in einem SDB angegeben wird, sollte in dem SDB auch ausdrücklich festgehalten werden, dass sie nur für Berufsmediziner vorgesehen ist. In jedem Fall ist mit der entsprechenden Stelle abzuklären, ob die Nummer genannt werden kann und ob Bedingungen gelten (möglichst nach Vorlegen einer Kopie aller SDB oder anderer Informationen).

Ferner ist zu beachten, dass einige Mitgliedstaaten auf Einladung durch die ECHA und auf freiwilliger Basis Links zu der/den Telefonnummer(n) geeigneter nationaler Notfallinformationsdienste angegeben haben, die entsprechend ihrem Eintrag in der Liste nationaler Helpdesks auf der ECHA-Website unter http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp in Unterabschnitt 1.4 des SDB genannt werden können.

Der Lieferant muss einen Verweis auf Notfallinformationsdienste geben. Wenn es eine wie in dem vorstehenden Rechtstext definierte öffentliche Beratungsstelle gibt, ist sie zu nennen. Andernfalls (oder zusätzlich dazu) ist auf einen Notfalldienst zu verweisen, der dem Lieferanten selbst gehört, oder auf einen sachkundigen dritten Anbieter eines solchen Dienstes. Wenn der Lieferant seinen eigenen Notfallinformationsdienst anbietet, sei es allein oder in Kombination mit einer öffentlichen Beratungsstelle oder einem anderen Anbieter, muss die nötige Sachkompetenz vorhanden sein.

Begrenzte Verfügbarkeit der öffentlichen Beratungsstelle, der eigenen Dienste des Lieferanten oder der Dienste eines Dritten (Öffnungszeiten oder Art der Informationen, die angeboten werden) ist anzugeben, beispielsweise wie:

- (1) Nur während der Dienstzeiten verfügbar.
- (2) Nur während der folgenden Dienstzeiten verfügbar: xx–xx

Für die genannten Öffnungszeiten sollten die Zeitzonen angegeben werden, insbesondere wenn die Büros in einem Mitgliedstaat mit einer anderen Zeitzone als der Mitgliedstaat, in dem das Produkt vertrieben wird, liegen, besonders wenn sie außerhalb der EU liegen.

Diese Dienste sollten Anfragen/Anrufe in der/den Amtssprache(n) des Mitgliedstaats bzw. der Mitgliedstaaten, für den/die das SDB vorgesehen ist, beantworten können. Selbstverständlich

sind die internationalen Vorwahlnummern als Teil von Telefonnummern außerhalb des Landes, in dem der Stoff oder das Gemisch geliefert wird, anzugeben.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur der Unterabschnitte 1.3 und 1.4 aussehen könnte:

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:

Lieferant (Hersteller/Importeur/Alleinvertreter/nachgeschalteter Anwender/Händler):

Straße, Hausnummer/Postfach

Land/Postleitzahl/Ort

Telefonnummer

E-Mail-Adresse der für das SDB zuständigen sachkundigen Person

Nationaler Kontakt:

1.4 Notrufnummer

Öffnungszeiten:

Sonstige Angaben (beispielsweise Sprache(n) des Telefondiensts)

3.2 SDB ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die mit dem Stoff oder Gemisch verbundenen Gefahren zu beschreiben und geeignete Warnhinweise im Zusammenhang mit diesen Gefahren anzugeben.

Die Angaben über die Einstufung und Kennzeichnung in Abschnitt 2 des SDB müssen selbstverständlich mit jenen auf den aktuellen Kennzeichnungsetiketten für den betreffenden Stoff bzw. das betreffende Gemisch übereinstimmen.

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Wortlaut von Anhang II

Die Einstufung des Stoffs oder des Gemischs, die sich aus der Anwendung der Einstufungskriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ergibt, ist anzugeben. Hat der Lieferant für den Stoff Informationen zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 übermittelt, hat die im Sicherheitsdatenblatt angegebene Einstufung der in dieser Mitteilung angegebenen Einstufung zu entsprechen.

Entspricht das Gemisch nicht den Kriterien für die Einstufung gemäß der Verordnung (EG)

Nr. 1272/2008, ist darauf klar hinzuweisen.

Angaben zu den Stoffen, die in einem Gemisch enthalten sind, sind in Unterabschnitt 3.2 zu machen.

Wird die Einstufung einschließlich der Gefahrenhinweise nicht vollständig ausgeschrieben, ist auf Abschnitt 16 zu verweisen, der den vollen Wortlaut aller Einstufungen sowie aller Gefahrenhinweise enthält.

Die wichtigsten schädlichen **physikalischen** Wirkungen sowie die wichtigsten schädlichen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind **im Einklang** mit den Abschnitten 9 bis 12 des Sicherheitsdatenblatts derart aufzuführen, dass Laien die mit einem Stoff oder Gemisch verbundenen Gefahren erkennen können.

Für einen Stoff

Wenn ein Lieferant die Angaben über den Stoff an das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemeldet hat, muss die in dem SDB angegebene Einstufung mit jener in der Meldung übereinstimmen.

Die Einstufung muss gemäß den Bestimmungen der CLP-Verordnung angegeben werden, d. h. Angabe von Gefahrenklassen und -kategorien sowie von Gefahrenhinweisen⁴².

Auch wenn es nicht rechtlich verpflichtend ist, sollte hier angegeben werden, welches Verfahren für jede Endpunkt-Einstufung verwendet wurde (beispielsweise auf der Grundlage von Prüfdaten, Erfahrung am Menschen, Mindesteinstufung, Summiermethode, spezifizierte Übertragungsgrundsätze usw.), sofern verfügbar. Da für jeden als akut gewässergefährdend, Kategorie 1, und/oder als chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1, eingestuften Stoff ein M-Faktor festgelegt werden muss⁴³, ist es sehr empfehlenswert, diesen in diesem Unterabschnitt anzugeben⁴⁴.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts für einen **Stoff** aussehen könnte⁴⁵:

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

 2.1.1 Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

 Flam. Liq. 2, H225

 Acute Tox. 3, H301

42 Bitte beachten Sie, dass SDB, die nach dem 31. Mai 2015 zusätzlich zur CLP-Einstufung eine DSD-Einstufung enthalten, nicht allein aus diesem Grund aktualisiert werden müssen.

43 Siehe Artikel 10 Absatz 2 von CLP; es ist auch zu beachten, dass für manche Stoffe bereits M-Faktoren in Anhang VI von CLP verfügbar sind.

44 Die Festlegung eines M-Faktors für einen Stoff ist ein integraler Teil des Einstufungsvorgangs für diesen Stoff, um zu gewährleisten, dass Stoffe und Gemische, die derartige Stoffe enthalten, korrekt eingestuft werden.

45 Die zusätzliche Nummerierung und Unterstrukturierung unter der Unterabschnittsebene ist nicht rechtlich vorgeschrieben.

Acute Tox. 3, H311

Acute Tox. 3, H331

STOT SE 1, H370

Aquatic Acute 1, H400 (M-Faktor (Selbsteinstufung) = 10)

2.1.2 Sonstige Angaben:

Voller Wortlaut der Gefahrenhinweise und EU-Gefahrenhinweise in ABSCHNITT 16.

Für ein Gemisch

Die Einstufung wird gemäß den Bestimmungen der CLP-Verordnung angegeben, d. h. Angabe von Gefahrenklassen und -kategorien sowie von Gefahrenhinweisen⁴⁶.

Anmerkung: Für Gemische, die bereits vor dem 1. Juni 2015 in Verkehr gebracht wurden, wird eine Übergangsfrist eingeräumt. Derartige Gemische müssen erst ab dem 1. Juni 2017 neu gekennzeichnet und verpackt werden⁴⁷.

Wenn das SDB auf Anforderung für ein nicht eingestuftes Gemisch bereitgestellt wird (gemäß den Bestimmungen von Artikel 31 Absatz 3 von REACH oder Anhang I von CLP), sollte dies angegeben werden. Es kann auch wünschenswert sein, den spezifischen Grund für die Aufnahme des Gemischs in den Umfang von Artikel 31 Absatz 3 oder Anhang I von CLP zu nennen. Ein Beispiel einer entsprechenden Erklärung könnte bei einem Fall im Sinne von Artikel 31 Absatz 3 Buchstabe c lauten:

„Dieses Produkt entspricht keinem Kriterium für die Einstufung in eine Gefahrenklasse gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen. Es wird jedoch ein Sicherheitsdatenblatt dafür auf Anfrage zur Verfügung gestellt, da es einen Stoff enthält, für den ein Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz vorliegt.“

Es ist zu beachten, dass nach den ersten beiden Registrierungsfristen (30. November 2010 und 31. Mai 2013) aufgrund der Aktivitäten von SIEF, Konsortium und/oder einzelnen Registranten immer mehr Informationen über die Bestandteile von Gemischen verfügbar werden (beispielsweise infolge neuer Prüfungen oder aus anderem Informationsaustausch). Diese zunehmende Verfügbarkeit von Informationen kann sich bis zum Ende der dritten Registrierungsfrist am 31. Mai 2018 und darüber hinaus fortsetzen.

⁴⁶ Bitte beachten Sie, dass SDB, die nach dem 31. Mai 2015 zusätzlich zur CLP-Einstufung eine DPD-Einstufung enthalten, nicht allein aus diesem Grund aktualisiert werden müssen.

⁴⁷ Beachten Sie, dass bei einigen bereits in Verkehr gebrachten Gemischen bis spätestens zum 1. Juni 2017 sowohl für die tatsächliche Kennzeichnung auf den Packungen als auch für das darauf verweisende SDB die jeweiligen Übergangsbestimmungen für Gemische, die bereits vor dem 1. Juni 2015 in Verkehr gebracht wurden, gemäß Artikel 61 Absatz 4 von CLP, Artikel 2 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 und Artikel 2 der Verordnung (EU) 2015/830 Anwendung finden können. Diese Bestimmungen werden in diesen Leitlinien zur Erstellung von (**neuen/aktualisierten**) SDB nicht mehr ausführlich behandelt. Weitere Informationen zur Übergangszeit finden Sie in Kapitel 1.2 dieser Leitlinien.

2.2 Kennzeichnungselemente

Wortlaut von Anhang II

Auf der Grundlage der Einstufung sind zumindest die nachstehenden Elemente auf dem Kennzeichnungsetikett gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 anzugeben: Gefahrenpiktogramm(e), Signalwort (-wörter), Gefahrenhinweis(e) und Sicherheitshinweis(e). An die Stelle des in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgesehenen farbigen Piktogramms kann eine grafische Wiedergabe des vollständigen Gefahrenpiktogramms in schwarz-weiß oder eine grafische Wiedergabe lediglich des Symbols treten.

Die gemäß Artikel 25 und Artikel 32 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 geltenden Kennzeichnungselemente sind anzugeben.

Sowohl für Stoffe als auch für Gemische sind die Kennzeichnungselemente gemäß der CLP-Verordnung anzugeben. Diese Elemente müssen **alle** Kennzeichnungselemente umfassen, die auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen (gegebenenfalls einschließlich der Kennzeichnungselemente der inneren Verpackung⁴⁸).

Die angegebenen Kennzeichnungselemente müssen mit dem entsprechenden Kennzeichnungsetikett, das an dem Produkt angebracht ist, übereinstimmen.

Kennzeichnungselemente gemäß der CLP-Verordnung umfassen:

- Gefahrenpiktogramm(e)⁴⁹,
- Signalwort;
- Gefahrenhinweis(e), H und EUH, in vollem Wortlaut (oder, falls nicht hier, voller Wortlaut in Abschnitt 16);
- Sicherheitshinweis(e), P, in vollem Wortlaut
- Zusätzliche maßgebliche Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 25 von CLP als „Ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett“

Wie in dem oben zitierten Text der Verordnung festgelegt, kann das Gefahrenpiktogramm durch eine grafische Wiedergabe des vollständigen Gefahrenpiktogramms in schwarz-weiß oder eine grafische Wiedergabe lediglich des Symbols ersetzt werden.

Die Sicherheitshinweise können gemäß den in Teil 1 des Anhangs IV von CLP festgelegten Kriterien ausgewählt werden, wobei die Gefahrenhinweise und die vorgesehene(n) oder identifizierte(n) Verwendung(en) des Stoffs oder Gemischs zu berücksichtigen ist/sind. Sobald sie ausgewählt sind, müssen die Sicherheitshinweise gemäß Teil 2 des Anhangs IV von CLP formuliert werden.

Bei der Auswahl der Sicherheitshinweise gemäß Artikel 22 und Artikel 28 von CLP können die Lieferanten die Sicherheitshinweise in Hinblick auf die Klarheit und Verständlichkeit der Sicherheitsanleitungen kombinieren (in diesem Fall ist die spezifische Formulierung der

48 D. h. einschließlich beispielsweise Gefahrenpiktogrammen, die gemäß Artikel 33 Absatz 1 von CLP nicht auf den äußeren Verpackungen erscheinen müssen, da sie auf die gleichen Gefahren wie bei den Bestimmungen zur Beförderung gefährlicher Güter verweisen.

49 Gemäß Artikel 2 Absatz 3 von CLP ist ein „Gefahrenpiktogramm“ eine grafische Darstellung, die aus einem Symbol sowie weiteren grafischen Elementen, wie etwa einer Umrandung, einem Hintergrundmuster oder einer Hintergrundfarbe, besteht und der Vermittlung einer bestimmten Information über die betreffende Gefahr dient.“

kombinierten Teilsätze beizubehalten). Es ist zu beachten, dass gemäß Artikel 28 Absatz 3 von CLP nicht mehr als sechs Sicherheitshinweise auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen sollten, sofern nicht notwendig. Weitere Informationen zur Auswahl von Sicherheitshinweisen sind in den *Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008*⁵⁰ der ECHA zu finden.

Für industrielle und gewerbliche Anwender (nicht für Verbraucher, da sie kein SDB erhalten) kann es hilfreich sein, wenn spezielle Sicherheitshinweise in entsprechende Abschnitte des Hauptteils des SDB aufgenommen werden, um die Anzahl der Sicherheitshinweise auf dem Kennzeichnungsetikett zu verringern^{51 52}. Beispiele derartiger Sicherheitshinweise, die in Unterabschnitt 7.1 „Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung“ anstelle des Kennzeichnungsetiketts aufgenommen werden können, sind:

- Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen (P202)
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen (P264)
- Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen (P270)
- Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen (P272)

Gemäß Artikel 65 von REACH müssen Inhaber einer Zulassung sowie nachgeschaltete Anwender gemäß Artikel 56 Absatz 2, die einen zulassungspflichtigen Stoff in ein Gemisch einschließen, die Zulassungsnummer auf dem Kennzeichnungsetikett des entsprechenden Stoffs oder Gemischs angeben, bevor es in Verkehr gebracht wird. In diesen Fällen ist die Zulassungsnummer ein vorgeschriebenes Kennzeichnungselement gemäß CLP (über Artikel 32 Absatz 6 von CLP über „Kennzeichnungselemente aufgrund der Vorschriften anderer Gemeinschaftsrechtsakte“) und muss daher in diesem Abschnitt des SDB angegeben werden. Vorgeschriebene Kennzeichnungselemente gemäß Anhang XVII von REACH (wie z. B. „Nur für gewerbliche Verbraucher“) sind ebenfalls Beispiele von Kennzeichnungselementen, die für gemäß CLP gekennzeichnete Stoffe und Gemische in Unterabschnitt 2.2 des SDB angegeben werden sollten. Hier können gegebenenfalls auch Kennzeichnungselemente angegeben werden, die sich aus der nationalen Gesetzgebung ergeben.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Unterabschnitts für einen Stoff aussehen könnte⁵³:

2.2: Kennzeichnungselemente⁵⁴

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme

50 Verfügbar unter: guidance.echa.europa.eu/guidance_de.htm.

51 Es ist zu beachten, dass die P-Nummer (beispielsweise „P202“) selbst kein Teil des Sicherheitshinweises ist, dass es aber sinnvoll sein kann, sie aus Gründen einer einfachen Referenz nach dem Hinweis in Klammern anzugeben.

52 Sicherheitshinweise werden nur in dem SDB (und nicht auf dem Kennzeichnungsetikett) angegeben, wenn sie auf dem Kennzeichnungsetikett selbst nicht notwendig sind, um die Art und Schwere von Gefahren anzuzeigen (siehe die Bedingungen in Artikel 28 Absatz 3 von CLP).

53 Natriumperoxid wurde als Realbeispiel gewählt, um die Verringerung der Anzahl der Sicherheitshinweise veranschaulichen zu können. Dies ist also **kein** Beispiel eines zulassungspflichtigen Stoffs.

54 Es ist zu beachten, dass der Produktidentifikator, obwohl er ein Kennzeichnungselement ist, in Unterabschnitt 2.2 nicht angegeben wird, da er nicht als eines der Elemente vorgegeben ist, die hier erscheinen müssen. Er wird in Abschnitt 1.1 angegeben.



Signalwort:

Gefahr

Gefahrenhinweise:

H271⁵⁵ Kann Brand oder Explosion verursachen; starkes Oxidationsmittel.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Sicherheitshinweise⁵⁶:

P210 Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.

P221 Mischen mit brennbaren Stoffen unbedingt verhindern.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P301+P330+P331 BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.

P303+P361+P353+310 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM⁵⁷ oder Arzt anrufen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P371+P380+P375 Bei Großbrand und großen Mengen: Umgebung räumen. Wegen Explosionsgefahr Brand aus der Entfernung bekämpfen.

Ergänzende Gefahreninformationen (EU)⁵⁸: keine.

55 Es ist zu beachten, dass die Referenznummer der Piktogramme und H- und P-Hinweise (beispielsweise „H271“) nicht auf dem Kennzeichnungsetikett und im Unterabschnitt 2.2 des SDB erscheinen müssen; lediglich ihr vollständiger Wortlaut ist erforderlich. Damit Kennzeichnungsinformationen aber überprüft und/oder verglichen werden können, wird empfohlen, diese Nummern im Unterabschnitt 2.2 des SDB anzugeben.

56 Auf der folgenden Seite sind weitere Informationen zu finden, wie die Anzahl der Sicherheitshinweise verringert wurde.

57 (im englischen Text: „POISON CENTER“ in US-Rechtschreibung gemäß GHS)

58 Gegebenenfalls.

Verringerung der Anzahl von Sicherheitshinweisen

Artikel 28 Absatz 3 von CLP schreibt vor: „Auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen nicht mehr als sechs Sicherheitshinweise, es sei denn, die Art und die Schwere der Gefahren machen eine größere Anzahl erforderlich“.

Die Festlegung, welche Sicherheitshinweise auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen, erfolgt gemäß der CLP-Verordnung. Anhang II von REACH schreibt hinsichtlich ihrer Aufnahme in ein SDB lediglich vor, dass Hinweise, die auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen, in diesem Unterabschnitt (2.2) des SDB aufgeführt werden.

Weitere Informationen, wie die Anzahl der Sicherheitshinweise so weit wie möglich auf eine Zielanzahl von höchstens sechs verringert werden kann, sind in den *Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008*⁵⁹ der ECHA zu finden.

2.3 Sonstige Gefahren

Wortlaut von Anhang II

Es sind Angaben darüber zu machen, ob der Stoff oder das Gemisch die Kriterien für PBT beziehungsweise vPvB gemäß Anhang XIII erfüllt.

*Es sind Angaben über sonstige Gefahren zu machen, die keine Einstufung bewirken, aber zu den insgesamt von dem Stoff oder Gemisch ausgehenden Gefahren beitragen können, wie etwa Luftverunreinigungen während der Härtung oder Verarbeitung, Staubigkeit, **explosive Eigenschaften, die die Einstufungskriterien in Anhang I Teil 2 Abschnitt 2.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht erfüllen**, Staubexplosionsgefahr, Kreuzsensibilisierung, Erstickungsgefahr, Erfrierungsgefahr, ausgeprägter Geruch oder Geschmack oder Wirkungen auf die Umwelt wie Gefährdung von Bodenorganismen oder fotochemisches Ozonbildungspotenzial. **Im Fall von Staubexplosionsgefahr ist der Hinweis „Kann bei Dispersion ein explosionsgefährliches Staub-Luft-Gemisch bilden“ angebracht.***

Die Angaben über sonstige Gefahren, die nicht zur Einstufung führen aber hier angegeben werden müssen, umfassen beispielsweise Angaben über das Vorhandensein von Sensibilisatoren gemäß Artikel 25 Absatz 6 von CLP⁶⁰.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Unterabschnitts aussehen könnte, einschließlich einiger Sätze, die gegebenenfalls verwendet werden können:

2.3 Sonstige Gefahren

Erblindungsgefahr nach Verschlucken des Produkts

Der Stoff entspricht den Kriterien für vPvB gemäß Richtlinie (EG) Nr. 1907/2006, Anhang XIII

Der Stoff ist phototoxisch

⁵⁹ Verfügbar unter: guidance.echa.europa.eu/guidance_de.htm.

⁶⁰ Als weiteres Beispiel für Angaben zu explosiven Eigenschaften können Angaben bezüglich der Transportverpackung, der EU-Prüfmethode A.14, des potenziellen Risikos explosiver Atmosphären und sonstiger Gegebenheiten genannt werden, die nicht mit der CLP-Einstufung in Verbindung stehen.

3.3 SDB ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts ist die chemische Identität der Bestandteile des Stoffs oder Gemischs einschließlich der Verunreinigungen und stabilisierenden Zusatzstoffe wie folgt anzugeben. Es sind geeignete und verfügbare Sicherheitsinformationen zur Oberflächenchemie zu geben.

Es wird entweder Abschnitt 3.1 oder Abschnitt 3.2 aufgenommen, je nachdem, ob es sich um einen Stoff oder um ein Gemisch handelt⁶¹.

Es ist zu beachten, dass sich der Begriff „Oberflächenchemie“, wie er in dem vorstehenden Text verwendet wird, auf Eigenschaften beziehen soll, die als Folge der jeweiligen Oberflächeneigenschaften eines (festen) Stoffs oder Gemischs entstehen (beispielsweise aufgrund bestimmter Abmessungen im Nanometerbereich)⁶².

61 Der hier jeweils nicht zutreffende Unterabschnitt ist der einzige Unterabschnitt des SDB, der vollständig ausgelassen werden darf. **Falls** der nicht zutreffende Unterabschnitt aufgenommen wird, ist das Feld mit der Angabe auszufüllen, dass es nicht zutrifft (d. h. „nicht zutreffend“). Es ist zu beachten, dass es **nicht** ausreicht, lediglich den Hauptabschnitt „Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen“ zu verwenden.

62 Es ist ausdrücklich **nicht** beabsichtigt, hier die Angabe von Informationen über Oberflächeneigenschaften von (flüssigen oder gelösten) Stoffen und Gemischen zu fordern.

3.1 Stoffe

Wortlaut von Anhang II

Die chemische Identität des Hauptbestandteils des Stoffs ist zumindest durch den Produktidentifikator oder durch eine der anderen in Unterabschnitt 1.1 aufgeführten Bezeichnungen anzugeben.

Die chemische Identität aller Verunreinigungen, aller stabilisierenden Zusatzstoffe und aller einzelnen Bestandteile, die nicht Hauptbestandteil sind, sind wie folgt anzugeben, wenn diese Stoffe selbst eingestuft sind und zur Einstufung des Stoffs beitragen:

a) durch den Produktidentifikator gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;

b) falls es keinen Produktidentifikator gibt, durch einen der anderen Namen (allgemeine Bezeichnung, Handelsname, Abkürzung) oder eine der Identifikationsnummern.

Den Lieferanten von Stoffen steht es frei, zusätzlich alle Bestandteile einschließlich der Bestandteile ohne Einstufung aufzulisten.

In diesem Unterabschnitt können auch Angaben über sogenannte „multi constituent substances“ gemacht werden.

In diesem Abschnitt werden die chemischen Identifikatoren des Hauptbestandteils angegeben (Angabe aus Abschnitt 1.1).

Es ist zu beachten, dass **nicht** gefordert wird, die Einstufungen (oder Gefahrenbezeichnungen, die in jedem Fall nur Bestandteile von Gemischen betreffen) usw. für Verunreinigungen in einem **Stoff** anzugeben (im Gegensatz zu Gemischen, die in Punkt 3.2.3 des nachstehenden Rechtstexts behandelt werden), da sie bereits bei der Einstufung des Stoffs wie registriert gemäß REACH/angemeldet gemäß CLP berücksichtigt werden mussten.

Das nachstehende ausführliche Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts für ein Styrol-Monomer aussehen könnte⁶³:

⁶³ Die Bezeichnungen der Felder müssen in der Praxis nicht so ausführlich sein wie bei diesem Beispiel. Auch eine eher „herkömmliche“ Liste mit mehreren Identifikatoren kann annehmbar sein, sofern der Inhalt der Felder den Anforderungen entspricht – siehe das nachfolgende verkleinerte Beispiel.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN				
3.1 STOFFE				
Produktidentifikator-Typ gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Identifikationsnummer	Identifikationsname	Gew.-% Gehalt (oder Bereich)	EG-Nummer⁶⁴
Index-Nr. in CLP Anhang VI	601-026-00-0	Styrol	99,70 – 99,95	202-851-5
CAS-Nr. in CLP Anhang VI ⁶⁵	100-41-4	Ethylbenzol	max. 0,05	202-849-4
CAS-Nummer	98-29-3	4-tert-Butylbenzol-1,2-diol ⁶⁶	max. 0,0015 (15 ppm)	202-653-9
(nicht eingestufte Bestandteile)	Entfällt	Polymere	max. 0,0020	Entfällt

Bei dem oben gezeigten speziellen Beispiel sind alle von Styrol verschiedenen Komponenten in Mengen vorhanden, die unter den für die Einstufung zu berücksichtigenden Mengen liegen, sodass das Beispiel auf das nachstehende Beispiel, bei dem der Lieferant in dem SDB keine zusätzlichen Spezifikationsinformationen angeben möchte, verkleinert werden könnte:

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN		
3.1 STOFFE		
Name	Index-Nr. in CLP Anhang VI	Gew.-% Gehalt (oder Bereich)
Styrol	601-026-00-0	> 99,5

Das vorstehende Beispiel für einen Stoff mit Verunreinigungen kann dem nachstehenden für ein Gemisch mit einigen gleichen Komponenten (Styrol und Ethylbenzol) gegenübergestellt werden. Dies kann hilfreich sein, um den Unterschied der erforderlichen Angaben zu Stoffen in Unterabschnitt 3.1 und Angaben zu Gemischen in Unterabschnitt 3.2 deutlich zu machen.

⁶⁴ Wenn die ersten drei Spalten dieses Beispiels alle ausgefüllt sind, ist diese Spalte nicht erforderlich – sie dient nur zur Information.

⁶⁵ Ethylbenzol hat selbstverständlich eine Indexnummer in Anhang VI von CLP – es wurde hier die CAS-Nummer gewählt, um das Prinzip zu verdeutlichen, dass jeder der in dem Anhang gegebenen Identifikatoren verwendet werden kann – in der Praxis ist eine einheitliche Wahl der verfügbaren Nummern wünschenswert.

⁶⁶ Dies ist der IUPAC-Name des Stoffs, der auch als 4-tert-Butylcatechol/4-tert-Butylpyrocatechol/TBC bekannt ist.

3.2 Gemische

Wortlaut von Anhang II

Es sind der Produktidentifikator, die Konzentration beziehungsweise die Konzentrationsbereiche sowie die Einstufungen zumindest für alle unter Nummer 3.2.1 beziehungsweise 3.2.2 genannten Stoffe anzugeben. Den Lieferanten von Gemischen steht es frei, zusätzlich alle in dem Gemisch enthaltenen Stoffe einschließlich der Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung nicht erfüllen, aufzulisten. Anhand dieser Angaben muss der Abnehmer problemlos die Gefahren der in dem Gemisch enthaltenen Stoffe erkennen können. Die mit dem Gemisch selbst verbundenen Gefahren sind in Abschnitt 2 anzugeben.

Die Konzentrationen der in einem Gemisch enthaltenen Stoffe sind wahlweise wie folgt anzugeben:

- a) als genaue Gewichts- oder Volumenprozentsätze in abnehmender Reihenfolge, falls technisch möglich,
- b) oder als Bereiche von Gewichts- oder Volumenprozentsätzen in abnehmender Reihenfolge, falls technisch möglich.

Bei der Angabe als Bereich von Prozentsätzen sind mit den Gesundheits- und Umweltgefahren die Wirkungen der höchsten Konzentration eines jeden Bestandteils zu beschreiben.

Falls die Wirkungen des gesamten Gemischs bekannt sind, müssen diese Angaben in Abschnitt 2 aufgenommen werden.

Wurde die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 *genehmigt*, so kann diese Bezeichnung verwendet werden.

3.2.1. Bei einem Gemisch, das die Kriterien für die Einstufung nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt, sind folgende Stoffe mit ihren jeweiligen Konzentrationen oder Konzentrationsbereichen in dem Gemisch anzugeben:

a) gesundheits- oder umweltgefährdende Stoffe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, falls diese Stoffe in Konzentrationen vorhanden sind, die mindestens ebenso hoch sind wie die niedrigsten der folgenden Werte:

ia) die allgemeinen Berücksichtigungsgrenzwerte nach Tabelle 1.1 in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;

ib) die in Anhang I Teile 3 bis 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegebenen allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte *unter Berücksichtigung der Konzentrationen, die in den Hinweisen zu bestimmten Tabellen in Teil 3 festgelegt sind und die Verpflichtung betreffen, auf Verlangen ein Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch bereitzustellen*, sowie jene für Aspirationsgefahr (Anhang I Abschnitt 3.10 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008) $\geq 10\%$;

Liste der Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien sowie der Konzentrationsgrenzwerte, aufgrund derer ein Stoff in Unterabschnitt 3.2 als in einem Gemisch enthaltener Stoff aufgelistet wird

1.1 Gefahrenklasse und -kategorie	Konzentrationsgrenzwert in %
Akute Toxizität, Kategorien 1, 2 und 3	$\geq 0,1$
Akute Toxizität, Kategorie 4	≥ 1

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 1, Unterkategorien 1A, 1B, 1C und Kategorie 2	≥ 1
Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorien 1 und 2	≥ 1
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	≥ 0,1
Keimzell-Mutagenität, Kategorien 1A und 1B	≥ 0,1
Keimzell-Mutagenität, Kategorie 2	≥ 1
Karzinogenität, Kategorien 1A, 1B und 2	≥ 0,1
Reproduktionstoxizität, Kategorien 1A, 1B und 2, sowie Wirkungen auf/über Laktation	≥ 0,1
Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorien 1 und 2	≥ 1
Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorien 1 und 2	≥ 1
Aspirationsgefahr	≥ 10
Akut gewässergefährdend, Kategorie 1	≥ 0,1
Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1	≥ 0,1
Chronisch gewässergefährdend, Kategorien 2, 3 und 4	≥ 1
Schädigt die Ozonschicht	≥ 0,1

ii) die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegebenen spezifischen Konzentrationsgrenzwerte;

iii) wenn ein M-Faktor in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegeben wurde: der allgemeine Berücksichtigungsgrenzwert in Anhang I Tabelle 1.1 in der genannten Verordnung nach Anpassung mittels der Berechnungsmethode gemäß Anhang I Abschnitt 4.1 der genannten Verordnung;

iv) die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte, die zur Aufnahme in das spezifische Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 mitgeteilt werden;

v) die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegebenen Konzentrationsgrenzwerte;

vi) wenn ein M-Faktor zur Aufnahme in das spezifische Einstufungs- und

Kennzeichnungsverzeichnis gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 mitgeteilt wird: der allgemeine Grenzwert in Anhang I Tabelle 1.1 der genannten Verordnung nach Anpassung mittels der Berechnungsmethode gemäß Anhang I Abschnitt 4.1 der genannten Verordnung.

b) Stoffe, für die es Grenzwerte *der Union* für die Exposition am Arbeitsplatz gibt und die nicht bereits unter Buchstabe a erfasst sind;

c) Stoffe, die persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind beziehungsweise sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII sind, oder Stoffe, die aus anderen Gründen als den in Buchstabe a aufgeführten Gefahren in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurden, wenn die Konzentration eines einzelnen Stoffs mindestens 0,1 % beträgt.

3.2.2. Bei einem Gemisch, das die Kriterien für die Einstufung nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht erfüllt, sind die Stoffe, die in einer Einzelkonzentration vorhanden sind, die mindestens so hoch ist wie die folgenden Konzentrationen, mit ihrer jeweiligen Konzentration oder ihres jeweiligen Konzentrationsbereichs anzugeben:

a) 1 Gewichtsprozent bei nichtgasförmigen Gemischen und 0,2 Volumenprozent bei gasförmigen Gemischen für

i) Stoffe, die eine Gefahr für die Gesundheit oder die Umwelt im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 darstellen, oder

ii) Stoffe, für die Grenzwerte *der Union* für die Exposition am Arbeitsplatz festgelegt wurden;

b) 0,1 Gewichtsprozent bei Stoffen, die persistent, bioakkumulierbar und toxisch gemäß den Kriterien des Anhangs XIII beziehungsweise sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII sind, oder die aus anderen Gründen als den in Buchstabe a aufgeführten Gefahren in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurden.

3.2.3. Für die in Unterabschnitt 3.2 angeführten Stoffe ist die Einstufung eines Stoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, einschließlich der in Anhang VI Tabelle 1.1 dieser Verordnung vorgesehenen Gefahrenklasse- und Gefahrenkategorie-Codes sowie der gemäß den physikalischen Gefahren, Gesundheitsgefahren und Umweltgefahren zugeordneten Gefahrenhinweise, anzugeben. Die Gefahrenhinweise brauchen in diesem Abschnitt nicht ausgeschrieben zu werden, die Angabe der jeweiligen Codes ist ausreichend. In den Fällen, in denen sie nicht ausgeschrieben sind, ist auf den Abschnitt 16 zu verweisen, in dem der volle Wortlaut jedes relevanten Gefahrenhinweises aufgeführt ist. Erfüllt der Stoff die Einstufungskriterien nicht, so ist der Grund für die Angabe des Stoffs in Unterabschnitt 3.2 zu nennen (zum Beispiel „nicht eingestuftes vPvB-Stoff“ oder „Stoff, für den ein Grenzwert *der Union* für die Exposition am Arbeitsplatz gilt“).

3.2.4. Für die in Unterabschnitt 3.2 aufgeführten Stoffe sind die Bezeichnung und, sofern vorhanden, die gemäß Artikel 20 Absatz 3 dieser Verordnung zugewiesene Registrierungsnummer anzugeben.

Unbeschadet der Pflichten der nachgeschalteten Anwender gemäß Artikel 39 dieser Verordnung kann der Teil der Registrierungsnummer, der sich auf den einzelnen Registranten einer gemeinsamen Einreichung bezieht, vom Lieferanten des Gemischs weggelassen werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

a) dieser Lieferant verpflichtet sich dazu, in Übereinstimmung mit Buchstabe b für Vollzugsaufgaben auf Aufforderung die vollständige Registrierungsnummer mitzuteilen, oder, falls ihm selbst die vollständige Registrierungsnummer nicht vorliegt, die Aufforderung an seinen eigenen Lieferanten weiterzuleiten; und

b) dieser Lieferant übermittelt der für den Vollzug zuständigen Behörde des Mitgliedstaats (nachstehend als ‚die Vollzugsbehörde‘ bezeichnet) innerhalb von sieben Tagen die vollständige Registrierungsnummer entweder nach unmittelbarer Aufforderung durch die Vollzugsbehörde oder, nachdem ihm diese Aufforderung von seinem Abnehmer weitergeleitet wurde; falls ihm selbst die vollständige Registrierungsnummer nicht vorliegt, leitet dieser Lieferant die Aufforderung innerhalb von sieben Tagen nach Erhalt an seinen eigenen Lieferanten weiter und setzt gleichzeitig die Vollzugsbehörde davon in

Kenntnis.

Die EG-Nummer ist, sofern vorhanden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 anzugeben. Die CAS-Nummer und die IUPAC-Bezeichnung können, sofern jeweils vorhanden, ebenfalls angegeben werden.

Für Stoffe, die in diesem Unterabschnitt unter Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegeben werden, sind die Registrierungsnummer, die EG-Nummer und eine sonstige genaue chemische Bezeichnung nicht erforderlich.

Der oben wiedergegebene Rechtstext nennt allgemeine Berücksichtigungsgrenzwerte und M-Faktoren nur im Zusammenhang der Entscheidung, welche Stoffe (einschließlich ihrer Konzentration oder ihres Konzentrationsbereichs in dem Gemisch) in dem SDB aufgeführt werden müssen. Wenn in der Praxis ein M-Faktor verfügbar ist, ist er potenziell nützlich, sodass es empfehlenswert ist, ihn auch anzugeben (im Fall von M-Faktoren für Bestandteile von Gemischen sollten diese vorzugsweise zusammen mit den Informationen zur Einstufung des relevanten Bestandteils in diesem Unterabschnitt 3.2 angegeben werden)⁶⁷.

Es ist zu beachten, dass die Erfordernisse in Bezug auf Informationen über Identifikatoren, die für Gemische in Unterabschnitt 3.2 anzugeben sind (im Gegensatz zu Unterabschnitt 1.1), in der Fassung von Anhang II, die vor dem 1. Juni 2015 in Kraft war, anders lauteten. Insbesondere gilt die Einschränkung, dass der Produktidentifikator nur „wenn verfügbar“ angegeben werden muss, ab 1. Juni 2015 nicht mehr (Produktidentifikatoren [gemäß CLP] sollten für alle Komponentensubstanzen verfügbar sein)⁶⁸.

Der Begriff „falls technisch möglich“, wie er im Zusammenhang der vorgeschriebenen Angabe von Konzentrationen der Stoffe in einem Gemisch als genauer Prozentwert oder Bereich von Prozentwerten in abnehmender Reihenfolge verwendet wird, soll bedeuten, dass dies durchzuführen ist, wenn beispielsweise die Software zur SDB-Erstellung diese Rangfolge mit den verfügbaren Angaben über die Zusammensetzung zulässt. Er soll nicht bedeuten, dass alle technischen Schritte (einschließlich beispielsweise Analyse) ausgeschöpft werden müssen, um genaue Informationen für eine solche Rangfolge zu bestimmen, wenn sie nicht anderweitig verfügbar sind.

Bei Gemischen kann der Teil der REACH-Registrierungsnummer von Komponentensubstanzen, die auf einen einzelnen Registranten einer gemeinsamen Einreichung verweisen (die letzten vier Ziffern der ursprünglichen vollständigen Registrierungsnummer), von **jedem** Lieferanten weggelassen werden (es ist zu beachten, dass in diesem Fall der Lieferant nicht ein nachgeschalteter Anwender oder Händler sein muss, wie es für die Abkürzung der Registrierungsnummer von Stoffen in Unterabschnitt 1.1 gefordert wird)⁶⁹. Ferner ist zu beachten, dass in diesem Unterabschnitt Registrierungsnummern nur für die in den Punkten 3.2.1 oder 3.2.2 genannten Stoffe erforderlich sind. Wenn die Lieferanten in Unterabschnitt 3.2 zusätzliche Stoffe in dem Gemisch aufführen, obwohl sie nicht verpflichtet sind, für diese Stoffe die in Punkt 3.2.1 oder 3.2.2 genannten Angaben zu machen, müssen sie die in den Punkten

67 Die Festlegung eines M-Faktors für einen Stoff ist ein integraler Teil des Einstufungsvorgangs für diesen Stoff, um zu gewährleisten, dass Stoffe und Gemische, die derartige Stoffe enthalten, korrekt eingestuft werden.

68 Es ist zu beachten, dass es im Gegensatz zu der Auflistung von Stoffidentitäten in einem SDB für **einen Stoff** in Unterabschnitt 1.1 keine ausdrückliche Bestimmung gibt, dass die Angaben über den Produktidentifikator von **Komponentensubstanzen eines Gemischs**, die in Unterabschnitt 3.2 angegeben werden, den vollen Erfordernissen von Artikel 18 Absatz 2 [oder Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a] von CLP entsprechen müssen.

69 Weitere Informationen finden Sie im Bereich Fragen und Antworten (Fragen und Antworten Nr. 137, 144 und 145) auf der Website der ECHA unter: <http://www.echa.europa.eu/support/qas-support/search-qas>.

3.2.3 und 3.2.4 genannten Angaben machen, einschließlich, wenn verfügbar, die Registrierungsnummern.

Die in dem vorstehend wiedergegebenen Rechtstext genannten „Stoffe, die aus anderen Gründen als den in Buchstabe a aufgeführten Gefahren in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurden, wenn die Konzentration eines einzelnen Stoffs mindestens 0,1 % beträgt“ sind die Stoffe der sogenannten „Kandidatenliste“ (weitere Informationen sind in Kapitel 2, Abschnitt 2.15 des vorliegenden Dokuments zu finden).

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Unterabschnitts für einen Stoff aussehen könnte⁷⁰:

CAS-Nr.	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Registrierungs-Nr.	% [Gew.]	Name	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP).
100-42-5	202-851-5	601-026-00-0	01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY	60	Styrol	Flam. Liq. 3 H226 Acute Tox. 4 H332 Eye Irrit. 2 H319 Skin Irrit. 2 H315
100-41-4	202-849-4	601-023-00-4	01-NNNNNNNNNN N-NN-ZZZZ	40	Ethylbenzol	Flam. Liq. 2 H225 Acute Tox. 4 H332

Sonstige Angaben:

Voller Wortlaut von H-Hinweisen⁷¹ in ABSCHNITT 16.

⁷⁰ HINWEIS: Dieses Beispiel wird zur Veranschaulichung des Formats von Einträgen in diesem Unterabschnitt gegeben, insbesondere zum Vergleichen der Unterschiede zu einem Eintrag in Unterabschnitt 3.1 für einen Stoff mit Verunreinigungen. DIES SOLLTE ABER NICHT ALS HINWEIS VERSTANDEN WERDEN, DASS EIN DERARTIGES GEMISCH STABIL GEGEN POLYMERISATION ODER ANDERE REAKTIONEN IST.

⁷¹ Bei Gemischen, die noch gemäß DPD eingestuft sind und vor dem 1. Juni 2015 in Verkehr gebracht wurden, kann auf R-Sätze verwiesen werden.

Da nur entweder die CAS-, die EG- oder die Index-Nummer erforderlich ist, könnte diese Tabelle vereinfacht werden, indem die drei Spalten (eine für jede der Nummern) durch zwei Spalten ersetzt werden, eine für „Nummer-Typ“ und eine für „Nummer“. Diese Beispieltabellen könnten auch auf andere Weise dargestellt werden, beispielsweise mit zwei Spalten für „Nummer-Typ“ und „Nummer“.

Die Einstufung, die in den beiden letzten Spalten für Komponentenstoffe angegeben wird, sollte jener der reinen (100 %) Stoffe entsprechen.

Anstelle der tatsächlichen Gewichtsprozentwerte können auch Gewichtsbereiche angegeben werden – in diesem Fall basiert die Einstufung, die für den genannten Konzentrationsbereich abgeleitet wird, auf der höchsten Konzentration in dem angegebenen Bereich.

Die Tabelle mit dem Titel *„Liste der Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien sowie der Konzentrationsgrenzwerte (einschließlich der allgemeinen Berücksichtigungsgrenzwerte in Tabelle 1.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und der allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte in Anhang I Teile 3 bis 5 der genannten Verordnung)“*, aufgrund derer ein Stoff in Unterabschnitt 3.2 als in einem Gemisch enthaltener Stoff aufgelistet wird“ in der oben wiedergegebenen Fassung von Anhang II enthält die Werte, oberhalb derer die angegebenen Stoffe **in einem SDB aufgeführt** werden müssen. Dies sind **nicht** notwendigerweise die allgemeinen Grenzwerte für die Einstufung – die Werte in dieser speziellen Tabelle berücksichtigen Hinweise in der CLP-Verordnung, denen zufolge die Bereitstellung eines SDB in bestimmten Fällen erforderlich ist, **sogar wenn** die Werte unter jenen liegen, die zur Einstufung führen. Beispielsweise wird für Reproduktionstoxizität, Kategorien 1A, 1B, 2 und Wirkungen auf/über Laktation in der Tabelle ein Wert von $\geq 0,1$ angegeben, obwohl die Tabelle 3.7.2 *„Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte von entweder als reproduktionstoxisch oder aufgrund ihrer Wirkungen auf oder über die Laktation eingestuften Bestandteilen eines Gemisches, die zur Einstufung des Gemisches führen“* in Anhang I der CLP-Verordnung einen Wert von $\geq 0,3$ als Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung angibt. Dies liegt daran, dass die Tabelle den relevanten *Hinweis 1* unter der Tabelle berücksichtigt, der besagt: *„Enthält das Gemisch einen reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie 1 oder der Kategorie 2 oder einen aufgrund seiner Wirkungen auf oder über die Laktation eingestuften Stoff als Bestandteil in einer Konzentration von über 0,1 %, so wird auf Anforderung ein Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch vorgelegt.“* Der letztgenannte Wert erscheint in der oben genannten Tabelle, da mit ihm ein für das SDB relevanter Wert und nicht der für die Einstufung bestimmende Wert angegeben werden soll.

Wenn für einen Stoff in einem Gemisch eine alternative chemische Bezeichnung gemäß den Bestimmungen von Artikel 24 von CLP verwendet wird, wird empfohlen, dies in diesem Unterabschnitt (oder in den Abschnitten 15 oder 16) anzugeben, um Anfragen über dessen Verwendung von Abnehmern oder von Vollzugsbehörden zu vermeiden.

Der Unterabschnitt 3.2 des SDB kann auch für bestimmte Angaben über die Zusammensetzung von Detergenzien verwendet werden, die für die Verwendung auf dem industriellen und institutionellen Sektor vorgesehen sind und Mitgliedern der breiten Öffentlichkeit nicht verfügbar gemacht werden⁷².

Bei den Listen in Unterabschnitt 3.2 ist zu beachten, dass die rechtliche Verpflichtung zum Auflisten (von Stoffen, die nicht bereits aus anderen Gründen aufgeführt werden) lautet, dass sie *„b) Stoffe, für die es Grenzwerte der Union für die Exposition am Arbeitsplatz gibt ...“* sind,

⁷² Bestandteile, die gemäß der Detergenzienverordnung aufgeführt werden müssen, können in Unterabschnitt 3.2 des SDB angegeben werden, vorausgesetzt, dass sie mittels geeigneter Untertitel, die angeben, welchem Rechtstext sie entsprechen, deutlich voneinander unterschieden werden. Weitere Informationen siehe: ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/detergents/index_en.htm#h2-6.

d. h., es ist ein Grenzwert der **Union**, der über die Auflistung bestimmt. Die Ersteller können aber in diesem Unterabschnitt (oder in den ABSCHNITTEN 15 oder 16) freiwillig Stoffe aufführen, denen ein nationaler aber kein Grenzwert der Union zugeordnet wurde (im Gegensatz zu dem unten für Unterabschnitt 8.1 diskutierten Fall, bei dem es Angaben zu **nationalen** Grenzwerten sind, die gemacht werden **müssen**, ungeachtet dessen, ob ein entsprechender Grenzwert der Union existiert oder nicht).

3.4 SDB ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

Wortlaut von Anhang II

*In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts ist die Erstversorgung derart zu beschreiben, dass sie ein ungeschulter Hilfeleistender **verstehen** und ohne besondere Ausrüstung und ohne eine große Auswahl an Arzneimitteln **durchführen kann**. Ist ärztliche Hilfe erforderlich, so ist dies in den Anweisungen mit Angabe der jeweiligen Dringlichkeit zu vermerken.*

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Wortlaut von Anhang II

4.1.1. Anweisungen zur Ersten Hilfe sind nach den relevanten Expositionswegen zu gliedern. Die Vorgehensweise für den jeweiligen Expositionsweg, wie Einatmen, Haut- und Augenkontakt sowie Verschlucken, ist in eigenen Unterabschnitten zu beschreiben.

4.1.2. Es soll darauf hingewiesen werden, ob

- a) sofortige ärztliche Hilfe erforderlich ist und ob mit verzögert auftretenden Wirkungen nach der Exposition zu rechnen ist;*
- b) empfohlen wird, die exponierte Person an die frische Luft zu bringen;*
- c) es ratsam ist, der Person Kleidung und Schuhe auszuziehen, und wie damit umzugehen ist, und*
- d) persönliche Schutzausrüstung für Erste-Hilfe-Leistende empfohlen wird.*

Die Angaben in diesem Unterabschnitt können folgendermaßen strukturiert sein:

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- allgemeine Anmerkungen
- nach Inhalation
- nach Hautberührung
- nach Augenberührung
- nach Ingestion
- Selbstschutz des Ersthelfers

4.2. Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Wortlaut von Anhang II

Die wichtigsten sowohl akuten als auch verzögert auftretenden Symptome und Wirkungen der Exposition sind kurz zusammenzufassen.

Dieser Unterabschnitt ist für Symptome und Wirkungen vorgesehen, während Behandlungen in Unterabschnitt 4.3 beschrieben werden.

4.3 Hinweise, ob sofortige ärztliche Hilfe oder besondere Behandlung erforderlich ist

Wortlaut von Anhang II

Falls zutreffend, sind Angaben über klinische Untersuchungen und ärztliche Überwachung wegen verzögert auftretender Wirkungen sowie konkrete Informationen über Gegenmittel (falls solche bekannt sind) und Kontraindikationen bereitzustellen.

Bei einigen Stoffen oder Gemischen kann es von Bedeutung sein, besonders darauf hinzuweisen, dass am Arbeitsplatz eine spezielle Ausstattung für eine gezielte und sofortige Behandlung vorhanden sein muss.

Es ist zu beachten, dass (wie in dem Text, der Abschnitt 4 als Ganzes einführt) die Erstversorgung so zu beschreiben ist, dass sie von einem ungeschulten Hilfeleistenden verstanden und durchgeführt werden kann und dass eine Notwendigkeit ärztlicher Hilfe ausdrücklich vermerkt werden muss.

Wenn es notwendig erscheint, spezifische Angaben für den Arzt zu machen (beispielsweise spezifische Gegenmittel-Behandlung, positiver Atemwegsdruck, Verbot von bestimmten Arzneimitteln, Essen, Trinken oder Rauchen usw.), können diese Angaben unter einer Überschrift wie „Hinweise für den Arzt“ (Symptome, Gefahren, Behandlung) gemacht werden. Die unter dieser Überschrift gemachten Angaben können spezielle medizinische Fachausdrücke enthalten, die für den Nichtmediziner nur schwer verständlich sein können. Obwohl es nicht spezifisch vorgeschrieben ist, kann auch angemerkt werden, ob bestimmte Empfehlungen für

spezielle Handlungen oder Behandlungen von Ersthelfern und auch von Ärzten durchgeführt werden können oder nicht.

3.5 SDB ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die Anforderungen an die Bekämpfung eines Brandes zu beschreiben, der vom Stoff oder Gemisch ausgeht oder in dessen Nähe auftritt.

5.1 Löschmittel

Wortlaut von Anhang II

Geeignete Löschmittel:

Es sind Angaben über geeignete Löschmittel zu machen.

Ungeeignete Löschmittel:

Es sind Angaben zu machen, ob ein Löschmittel in einer bestimmten Situation für einen Stoff oder ein Gemisch ungeeignet ist (wenn z. B. Hochdrucklöschmittel zu vermeiden sind, die die Entstehung eines potenziell explosionsgefährlichen Staub-Luft-Gemisches verursachen könnten).

Ungeeignete Löschmittel sind Löschmittel, die aus Sicherheitsgründen nicht verwendet werden dürfen, einschließlich Mittel, die chemische oder physikalische Reaktionen verursachen können, die zu einer zusätzlichen potenziellen Gefahr führen. Ein Beispiel ist das Vorhandensein von Stoffen, die bei Berührung mit Wasser entzündliche oder toxische Gase emittieren (beispielsweise reagiert Calciumcarbid mit Wasser zu Ethin (Acetylen)).

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Wortlaut von Anhang II

Es sind Angaben über die Gefahren zu machen, die von dem Stoff oder Gemisch ausgehen können, beispielsweise über gefährliche Verbrennungsprodukte, z. B. ‚Kann beim Verbrennen giftigen Kohlenmonoxidrauch erzeugen‘ oder ‚Erzeugt bei der Verbrennung Schwefel- und Stickoxide‘.

Dieser Unterabschnitt enthält Angaben über besondere Gefahren, die von der Chemikalie ausgehen (beispielsweise Art von gefährlichen Verbrennungsprodukten oder Gefahr von Dampfwellenexplosionen).

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Wortlaut von Anhang II

Es ist auf die Schutzmaßnahmen aufmerksam zu machen, die während der Brandbekämpfung zu ergreifen sind, wie zum Beispiel ‚Behälter durch Besprühen mit Wasser kühl halten‘; es sind Hinweise auf besondere Schutzausrüstungen für die Brandbekämpfung zu geben, wie Stiefel, Overalls, Handschuhe, Augen- und Gesichtsschutz und Atemschutzgeräte.

Keine chemische Schutzkleidung bietet Schutz gegen alle Chemikalien. Die empfohlenen Schutzniveaus können abhängig von den entsprechenden schädlichen Wirkungen der Chemikalien in drei Kategorien eingeteilt werden.

- Umluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) und chemikalienbeständige Handschuhe.
- SCBA mit einem Chemikalienschutzanzug, wenn (enger) Personenkontakt wahrscheinlich ist.
- SCBA mit gasdichtem Anzug, wenn naher Aufenthalt bei dem Stoff oder seinen Dämpfen wahrscheinlich ist.

Der gasdichte Anzug stellt das höchste Niveau chemischer Schutzkleidung dar. Derartige Anzüge können aus Neopren, Vinylkautschuk oder anderen Materialien gefertigt sein und werden mit einem SCBA eingesetzt. Er bietet Schutz gegen viele Chemikalien, aber nicht gegen alle. Im Zweifelsfall ist der Rat eines Spezialisten einzuholen.

Bei Unfällen mit tiefgekühlten und anderen verflüssigten Gasen, bei denen Berührung zu Gefrierbrand und schweren Augenschäden führt, sollten wärmeisolierte Unterwäsche, einschließlich dicke Textil- oder Lederhandschuhe, verwendet und Augenschutz getragen werden. Ähnlich wird für Unfälle mit erheblicher Wärmestrahlung die Verwendung von wärmereflektierenden Anzügen empfohlen.

Feuerwehrbekleidung gemäß dem europäischen Standard EN469, die einen Grundschutz bei Chemikalienunfällen bietet, umfasst Helme, Schutzstiefel und Handschuhe. Kleidung, die EN469 nicht entspricht, ist möglicherweise für keine Art von Chemikalienunfall geeignet.

Zusätzlich können, um den Schaden im Brandfall zu begrenzen oder hinsichtlich der Entsorgung von Löschmittelrückständen, Maßnahmen zum Abschließen des betroffenen Gebiets empfohlen werden.

Bei der Erstellung dieses Abschnitts ist zu berücksichtigen, ob Spritz- und Löschwasser Vergiftung von Wasserläufen verursachen könnte. Wenn dies der Fall ist, sollten Angaben gemacht werden, wie die Auswirkungen auf die Umwelt zu minimieren sind.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts aussehen könnte:

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel:

Geeignete Löschmittel:

Ungeeignete Löschmittel:

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte:

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

3.6 SDB ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind angemessene Maßnahmen gegen Verschütten, Leckagen oder Freisetzung zu empfehlen, um schädliche Wirkungen auf Menschen, persönliches Eigentum und die Umwelt zu verhindern oder so gering wie möglich zu halten. Wenn die Gefahr stark von der verschütteten Menge abhängt, ist zwischen Maßnahmen nach Verschütten großer oder kleiner Mengen zu unterscheiden. Falls im Rahmen der Rückhalte- und Beseitigungsverfahren verschiedene Vorgehensweisen erforderlich sind, so sind diese im Sicherheitsdatenblatt anzuführen.

[Der vorstehende Text bedarf keiner weiteren Erläuterung].

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Wortlaut von Anhang II

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Bei unbeabsichtigtem Verschütten oder unbeabsichtigter Freisetzung eines Stoffs oder Gemischs ist etwa auf Folgendes hinzuweisen:

a) Verwendung geeigneter Schutzausrüstungen (einschließlich der in Abschnitt 8 des Sicherheitsdatenblatts genannten persönlichen Schutzausrüstung) zur Verhinderung der Kontamination von Haut, Augen und persönlicher Kleidung;

b) Entfernen von Zündquellen, Sicherstellen einer ausreichenden Belüftung und Vermeiden von Staubbildung und

c) Notfallpläne, zum Beispiel für eine notwendige Räumung der Gefahrenzone oder die Beiziehung eines Sachverständigen.

6.1.2. Einsatzkräfte

Es soll auf die Eignung von Material für die persönliche Schutzkleidung hingewiesen werden (wie etwa „Butylkautschuk: geeignet“; „PVC: nicht geeignet“).

[Der vorstehende Text bedarf keiner weiteren Erläuterung].

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Wortlaut von Anhang II

Bei unbeabsichtigtem Verschütten oder unbeabsichtigter Freisetzung eines Stoffs oder Gemischs ist auf Umweltschutzmaßnahmen, wie etwa die Verhütung des Eindringens in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser, hinzuweisen.

[Der vorstehende Text bedarf keiner weiteren Erläuterung].

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Wortlaut von Anhang II

6.3.1. Es sind geeignete Hinweise zu geben, wie verschüttete Materialien an der Ausbreitung gehindert werden können. Als geeignete Technik kommt Folgendes infrage:

- a) Einrichten von Sperren, Abdecken der Kanalisationen,*
- b) Abdichtungsverfahren.*

6.3.2. Es sind geeignete Hinweise zu geben, wie die Reinigung im Fall von Verschütten erfolgen kann. Als geeignete Reinigungsverfahren kommen infrage:

- a) Neutralisierungsverfahren,*
- b) Dekontaminierungsverfahren,*
- c) Einsatz adsorbierender Materialien,*
- d) Säuberungsverfahren,*
- e) Absaugungsverfahren,*
- f) für Rückhaltung/Reinigung erforderliche Ausrüstung (gegebenenfalls auch die Verwendung von funkenfreien Werkzeugen und Geräten).*

6.3.3. Ferner sind weitere Angaben betreffend Verschütten und Freisetzung zu machen, wobei auch auf ungeeignete Rückhalte- und Reinigungsmethoden hinzuweisen ist, z. B. durch Formulierungen wie „Benutzen Sie niemals ...“.

Die Aufzählung der Verfahren ist nicht erschöpfend, insbesondere können auch Absorptions- und Adsorptionsmaterialien verwendet werden.

„Einrichten von Sperren“⁷³ und „Abdichtungsverfahren“⁷⁴ haben hier die in Anhang 4 des GHS⁷⁵ definierten Bedeutungen.

⁷³ „Eine **Sperre** ist eine Bereitstellung von Flüssigkeitssammeleinrichtungen, die im Fall eines Lecks oder einer Verschüttung aus Tanks oder Rohren mehr als das enthaltene Volumen an Flüssigkeiten auffangen wird, beispielsweise

Einige Beispiele der Art von Empfehlungen, die in diesen Unterabschnitt aufgenommen werden könnten, sind:

- Trockenreinigen oder Aufsaugen von Feststoffen.
- Zum Reinigen von Oberflächen oder Kleidung keine Bürste oder Druckluft verwenden.
- Verschüttungen sofort beseitigen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Wortlaut von Anhang II

Gegebenenfalls ist auf die Abschnitte 8 und 13 zu verweisen.

Es ist zu beachten, dass hier nur für die Abschnitte 8 und 13 Verweise erforderlich sind (und auch nur gegebenenfalls) – d. h. es sind Verweise auf Angaben zur Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung bzw. auf Hinweise zur Entsorgung zu geben, die für potenzielle unbeabsichtigte Freisetzung relevant sind. Der Gedanke ist, doppelte Angaben zu vermeiden und somit keine Doppelangaben zu fordern. Weitere Verweise auf andere Abschnitte, die gemacht werden können, werden von der Verordnung nicht vorgeschrieben.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts aussehen könnte⁷⁶:

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

 6.1.1 Nicht für Notfälle geschultes Personal

Schutzausrüstungen:

In Notfällen anzuwendende Verfahren:

 6.1.2 Einsatzkräfte

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

eine Böschung. Abgesperrte Bereiche sollten zu einem Auffangtank ablaufen, der über Einrichtungen zur Wasser/Öl-Trennung verfügen sollte."

74 „d. h. Bereitstellen einer Abdeckung oder eines Schutzes (beispielsweise zum Verhindern von Beschädigung oder Verschüttung).“

75 Globally Harmonized Classification and Labelling system of Chemicals (GHS), Fünfte überarbeitete Auflage, 2013. Annex 4 – *Guidance on the preparation of Safety Data Sheets*, Seite 415; siehe: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

76 Die zusätzliche Nummerierung und Unterstrukturierung unter der Unterabschnittsebene ist nicht rechtlich vorgeschrieben.

6.3 Methoden und Material zur Eindämmung und Reinigung

6.3.1 Rückhaltung:

6.3.2 Reinigung:

6.3.3 Sonstige Angaben:

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

3.7 SDB ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind Hinweise zur sicheren Handhabung zu geben. Dabei ist besonders auf Vorsichtsmaßnahmen einzugehen, die bei den in Unterabschnitt 1.2 genannten identifizierten Verwendungen und den spezifischen Eigenschaften des Stoffs oder Gemischs angemessen sind.

Die Angaben in diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts müssen sich auf den Schutz der menschlichen Gesundheit, der Sicherheit und der Umwelt beziehen. Sie müssen den Arbeitgeber bei der Festlegung geeigneter Arbeitsabläufe und organisatorischer Maßnahmen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/24/EG und Artikel 5 der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates unterstützen.

Ist ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben, müssen die Angaben in diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts zu den Angaben für die identifizierten Verwendungen im Stoffsicherheitsbericht und zu den im Anhang zum Sicherheitsdatenblatt aufgeführten und die Risikobeherrschung demonstrierenden Expositionsszenarien des Stoffsicherheitsberichts passen.

Zusätzlich zu den in diesem Abschnitt enthaltenen Angaben finden sich möglicherweise auch in Abschnitt 8 relevante Angaben.

[Der vorstehende Text bedarf keiner weiteren Erläuterung].

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Wortlaut von Anhang II

7.1.1. Es sind Empfehlungen zu formulieren, die

- a) eine sichere Handhabung des Stoffs oder Gemischs erlauben, wie etwa geschlossene Anlagen und Maßnahmen zur Verhinderung von Bränden sowie von Aerosol- und Staubbildung,
- b) die Handhabung von unverträglichen Stoffen und Gemischen verhindern,
- c) auf Vorgänge und Bedingungen hinweisen, die die Eigenschaften des Stoffes oder Gemisches verändern und dadurch neue Risiken mit sich bringen, sowie auf geeignete Gegenmaßnahmen und

d) die Freisetzung eines Stoffs oder Gemischs in die Umwelt verringern und etwa das Verschütten oder Eindringen in die Kanalisation vermeiden helfen.

7.1.2. Es sind Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz zu geben, etwa

a) in Bereichen, in denen gearbeitet wird, nicht zu essen, zu trinken und zu rauchen,

b) sich nach Gebrauch die Hände zu waschen und

c) vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstungen abzulegen.

Dieser Unterabschnitt enthält Informationen über Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung und empfohlene technische Maßnahmen, wie z. B. geschlossene Anlagen, Maßnahmen zum Verhindern von Aerosol- und Staubbildung und von Bränden, Maßnahmen, die zum Schutz der Umwelt notwendig sind (beispielsweise Verwendung von Filtern oder Bürsten bei der Entlüftung, Verwendung in einem abgetrennten Bereich, Maßnahmen zum Sammeln und zur Entsorgung von Verschüttungen, usw.), sowie spezifische Vorschriften oder Regeln für den Stoff oder das Gemisch (beispielsweise Verfahren oder Ausrüstung, die untersagt oder empfohlen sind). Wenn möglich, ist eine kurze Beschreibung der Maßnahmen zu geben.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Unterabschnitts aussehen könnte:

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen:

Maßnahmen zum Verhindern von Bränden:

Maßnahmen zum Verhindern von Aerosol- und Staubbildung:

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt:

Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz:

7.2 Bedingungen für die sichere Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Wortlaut von Anhang II

Die Hinweise müssen zu den in Abschnitt 9 des Sicherheitsdatenblatts beschriebenen physikalischen und chemischen Eigenschaften passen. Erforderlichenfalls ist auf spezifische Anforderungen an die Lagerung hinzuweisen, unter anderem darauf,

a) wie Risiken nachstehender Art begegnet werden kann:

i) explosionsfähige Atmosphären,

ii) zu Korrosion führende Bedingungen,

- iii) durch Entzündbarkeit bedingte Gefahren,*
- iv) unverträgliche Stoffe oder Gemische,*
- v) zu Verdunstung führende Bedingungen und*
- vi) potenzielle Zündquellen (einschließlich Elektrogeräte);*

b) wie die Wirkungen folgender Faktoren beherrscht werden können:

- i) Witterungsverhältnisse,*
- ii) Umgebungsdruck,*
- iii) Temperatur,*
- iv) Sonnenlicht,*
- v) Feuchtigkeit und*
- vi) Schwingungen,*

c) wie die Eigenschaften des Stoffs oder Gemischs erhalten werden können, indem Folgendes verwendet wird:

- i) Stabilisatoren und*
- ii) Antioxidationsmittel,*

d) welche sonstigen Informationen zu beachten sind hinsichtlich der

- i) Anforderungen an die Belüftung,*
- ii) speziellen Anforderungen an Lagerräume oder -behälter (einschließlich Rückhalteeinrichtungen und Belüftung),*
- iii) Mengenbegrenzungen in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen (falls relevant) und*
- iv) geeigneten Verpackung.*

In diesem Unterabschnitt werden gegebenenfalls die Bedingungen zur sicheren Lagerung beschrieben, wie z. B.:

- spezielle Anforderung an Lagerräume oder -behälter (einschließlich Rückhalteeinrichtungen und Belüftung),
- unverträgliche Materialien
- Lagerbedingungen (Feuchtigkeitsgrenzwert/-bereich, Licht, Inertgas usw.)
- spezielle elektrische Ausrüstung und Verhindern von statischer Elektrizität

Der Unterabschnitt sollte gegebenenfalls auch Anweisungen zu Mengenbeschränkungen unter den Bedingungen der Lagerung enthalten (oder beispielsweise eine Angabe von

Mengengrenzen, über denen die erweiterte Seveso-II-Richtlinie⁷⁷ für den Stoff oder die Stoffklasse greifen würde). Dieser Unterabschnitt sollte ferner spezielle Anforderungen beschreiben, wie z. B. die Art von Material, das für die Verpackung bzw. den Behälter des Stoffs oder Gemischs verwendet wird.

Es ist zu beachten, dass im Zusammenhang der Angaben in Unterabschnitt 7.2 der Begriff „Unverträglichkeiten“ auch Unverträglichkeiten des Stoffs oder Gemischs mit Verpackungsmaterialien, mit denen er/es voraussichtlich in Berührung kommt, umfasst.

Die Lieferanten können hier Angaben über nationale Systeme von Lagerungsklassen machen. Die Lagerungsklasse wird aus der Einstufung des reinen Stoffs oder Gemischs abgeleitet, die Verpackung wird dabei nicht berücksichtigt.

Es wird nicht empfohlen, in diesem Unterabschnitt qualitätsbezogene Angaben zur Lagerung zu machen. Falls derartige Angaben gemacht werden, sollte klar darauf hingewiesen werden, dass es sich dabei um qualitätsbezogene und nicht um sicherheitsbezogene Angaben handelt.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Unterabschnitts aussehen könnte:

7.2 Bedingungen für die sichere Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen:

Verpackungsmaterialien:

Anforderungen für Lagerräume und -behälter:

Lagerungsklasse:

Weitere Informationen zu Lagerbedingungen:

7.3 Spezifische Endnutzung(en)

Wortlaut von Anhang II

Für Stoffe und Gemische, die für spezifische Endanwendungen hergestellt wurden, müssen sich die Empfehlungen auf die in Unterabschnitt 1.2 genannten identifizierten Verwendungen beziehen und ferner ausführlich und praxistauglich sein. Ist ein Expositionsszenario beigefügt, kann darauf verwiesen werden, oder es sind die in den Unterabschnitten 7.1 und 7.2 verlangten Angaben zu machen. Hat ein Akteur der Lieferkette eine Stoffsicherheitsbeurteilung für das Gemisch durchgeführt, brauchen das Sicherheitsdatenblatt und die Expositionsszenarien nur mit dem Stoffsicherheitsbericht für das Gemisch und nicht mit den Stoffsicherheitsberichten für jeden in dem Gemisch enthaltenen Stoff übereinzustimmen. Falls branchen- oder sektorspezifische Leitlinien verfügbar sind, kann (unter Angabe von Quelle und Erscheinungsdatum) ausführlich darauf Bezug genommen werden.

⁷⁷ Richtlinie 2003/105/EG des Europäischen Parlaments und Rates vom 16. Dezember 2003 zur Änderung der Richtlinie 96/82/EG des Rates zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen. ABl. L 345 vom 31.12.2003, S. 97-105.

Für Biozid-Produkte, als Beispiel von Stoffen und Gemischen, die für spezifische Endanwendungen ausgelegt sind, können zusätzlich zu den in Unterabschnitt 1.2 aufgeführten identifizierten Verwendungen weitere Verwendungen, für die das Produkt zugelassen wurde, angegeben werden (beispielsweise Holzschutz, Desinfektion, Schleimbekämpfung, Konservierung im Behälter usw.). Es können zusätzliche Verweise auf technische Datenblätter gegeben werden, die weitere Informationen über die anzuwendende Menge und Anweisungen für die Handhabung bei bestimmten Arten der Verwendung enthalten.

Wenn dem SDB entsprechende Expositionsszenarien angehängt sind, die die erforderlichen Empfehlungen für die sichere Handhabung und Verwendung enthalten, und darauf verwiesen wird, müssen in diesem Unterabschnitt keine ausführlichen Empfehlungen für spezifische Endanwendungen gegeben werden.

Bei Stoffen, für die keine Expositionsszenarien erforderlich sind (beispielsweise Stoffe, für die keine CSA vorgeschrieben ist, da sie nicht der Registrierung für ≥ 10 Tonnen/Jahr unterliegen⁷⁸), kann dieser Abschnitt außerdem verwendet werden, um ähnliche oder äquivalente Angaben zu machen, wie sie andernfalls vollständiger in einem Expositionsszenarium gemacht würden. Dieser Abschnitt kann potenziell auch bei SDB von Gemischen verwendet werden, für die kein zusammenfassendes, einem „Expositionsszenarium für das Gemisch“ äquivalentes Dokument angehängt ist.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Unterabschnitts aussehen könnte:

7.3 Spezifische Endanwendungen:

Empfehlungen:

Für den industriellen Sektor spezifische Lösungen:

3.8 SDB ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

Für die Ersteller von SDB für „spezielle Gemische“⁷⁹ werden in Anhang 2 zusätzliche Informationen zur Anpassung von Abschnitt 8 gegeben.

78 Anmerkung: Auch für Stoffe mit > 10 Tonnen/Jahr, für die eine CSA vorgeschrieben ist, sind weitere Kriterien gemäß Artikel 14 Absatz 4 zu erfüllen, bevor ein Expositionsszenarium erforderlich wird, wobei diese Kriterien aber für die meisten Stoffe zutreffen, für die ein SDB vorgeschrieben ist.

79 Spezielle Gemische sind solche mit dem gemeinsamen Merkmal, dass die Eigenschaften der Konstituentenstoffe durch ihre Aufnahme in die Matrix des Gemischs moduliert werden. Die Verfügbarkeit der Konstituentenstoffe für die Exposition und ihr Potenzial, ökotoxikologische/toxische Eigenschaften zum Ausdruck zu bringen, kann durch ihre Aufnahme in die Matrix beeinflusst werden.

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts ist auf die geltenden Grenzwerte für berufsbedingte Exposition und die erforderlichen Risikomanagementmaßnahmen einzugehen.

Ist ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben, müssen die Angaben in diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts zu den Angaben für die identifizierten Verwendungen im Stoffsicherheitsbericht und zu den im Anhang zum Sicherheitsdatenblatt aufgeführten und die Risikobeherrschung demonstrierenden Expositionsszenarien des Stoffsicherheitsberichts passen.

8.1. Zu überwachende Parameter⁸⁰**Wortlaut von Anhang II**

8.1.1. Falls verfügbar, sind für den Stoff oder für jeden Stoff in einem Gemisch die folgenden nationalen Grenzwerte einschließlich der jeweiligen Rechtsgrundlage aufzuführen, die derzeit in dem Mitgliedstaat gelten, in dem das Sicherheitsdatenblatt ausgegeben wird. Bei der Auflistung von Grenzwerten für berufsbedingte Exposition ist die chemische Identität gemäß Abschnitt 3 zu verwenden:

8.1.1.1. die nationalen Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition, die sich auf die Grenzwerte [der Union](#) für die berufsbedingte Exposition gemäß der Richtlinie 98/24/EG beziehen, einschließlich etwaiger Hinweise gemäß Artikel 2 Absatz 3 des [Beschlusses 2014/113/EU der Kommission](#) ⁽⁸¹⁾;

8.1.1.2. die nationalen Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition, die sich auf die Grenzwerte [der Union](#) gemäß der Richtlinie 2004/37/EG beziehen, einschließlich etwaiger Hinweise gemäß Artikel 2 Absatz 3 des [Beschlusses 2014/113/EU](#);

8.1.1.3. alle weiteren nationalen Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition;

8.1.1.4. die nationalen biologischen Grenzwerte, die den biologischen Grenzwerten [der Union](#) gemäß der Richtlinie 98/24/EG entsprechen, einschließlich etwaiger Hinweise gemäß Artikel 2 Absatz 3 des [Beschlusses 2014/113/EU](#);

8.1.1.5. alle weiteren nationalen biologischen Grenzwerte.

8.1.2. Zumindest für die wichtigsten Stoffe sind Angaben zu den aktuell empfohlenen Überwachungsverfahren zu machen.

8.1.3. Werden bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Stoffs oder Gemischs gefährliche Stoffe in die Luft freigesetzt, so sind die für diese Stoffe geltenden Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und/oder biologischen Grenzwerte ebenfalls aufzulisten.

8.1.4. Ist ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben oder ist ein DNEL-Wert gemäß Anhang I Abschnitt 1.4 oder ein PNEC-Wert gemäß Anhang I Abschnitt 3.3 verfügbar, sind für den Stoff die

80 WENN FUSSNOTEN ALS TEIL DES ZITIERTEN ORIGINALRECHTSTEXTS GEGEBEN WERDEN, WERDEN SIE IN IHRER URSPRÜNGLICHEN FORM (IN KURSIVER SCHRIFT) WIEDERGEGEBEN, AUCH WENN BEREITS AKTUALISIERUNGEN DER ZITIERTEN DOKUMENTE VERFÜGBAR SEIN KÖNNEN.

81 [Beschluss 2014/113/EU der Kommission vom 3. März 2014 zur Einsetzung eines Wissenschaftlichen Ausschusses für Grenzwerte berufsbedingter Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen und zur Aufhebung des Beschlusses 95/320/EG \(ABl. L 62 vom 4.3.2014, S. 18\).](#)

relevanten DNEL- und PNEC-Werte für diejenigen Expositionsszenarien aus dem Stoffsicherheitsbericht anzugeben, die im Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt sind.

8.1.5. Werden Risikomanagementmaßnahmen bei bestimmten Verwendungen anhand eines Control-Banding-Ansatzes festgelegt, müssen die Angaben ausreichend detailliert sein, um ein effizientes Risikomanagement zu ermöglichen. Der Bezugsrahmen und die Anwendungsgrenzen der jeweiligen Control-Banding-Empfehlung sind zu präzisieren.

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz

Dieser Unterabschnitt sollte alle aktuell gültigen spezifischen zu überwachenden Parameter enthalten, einschließlich Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte. Es sind die Werte für den Mitgliedstaat anzugeben, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird.

Es ist zu beachten, dass zwar für Abschnitt 3 des SDB die klare Forderung gilt, Stoffe mit einem Grenzwert der Union⁸² aufzulisten, die Anforderung für Abschnitt 8 aber ist, dass die nationalen Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz, die den OELs der Union entsprechen, aufgelistet werden müssen **und** auch bei Fehlen eines OEL der Union alle relevanten nationalen Grenzwerte aufzulisten sind (siehe Punkte 8.1.1.1 + 8.1.1.2. sowie 8.1.1.3. des oben wiedergegebenen Rechtstextes). Falls ein indikativer Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz (IOELV) von der Kommission vorgeschlagen wurde, aber noch nicht in das nationale Gesetz des einzelnen Mitgliedstaats umgesetzt worden ist, ist die Angabe des Werts der Union wünschenswert, auch wenn dies nicht spezifisch vorgeschrieben ist.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie diese Angaben in einem SDB für einen einzelnen Stoff, der in mehreren Mitgliedstaaten⁸³ in Verkehr gebracht wird, dargestellt werden können:

82 Siehe Punkt 3.2.1 Buchstabe b des vorstehenden Texts von Anhang II.

83 Punkt 8.1.1 des oben wiedergegebenen Rechtstexts schreibt vor, dass die OEL des Mitgliedstaates, in dem das SDB ausgegeben wird, aufgelistet werden müssen. Wenn also ein SDB nur für den Zweck der Lieferung in einem einzigen Mitgliedstaat erstellt wird, muss nur der OEL dieses Landes angegeben werden. Da aber viele Lieferanten den gleichen SDB-Inhalt (geeignet übersetzt) in mehreren Ländern und in mehreren Sprachversionen verwenden, werden in der Praxis viele SDB die OELs für mehrere Länder angeben.

STOFF: ACETON CAS-NR. 67-64-1					
Land ⁸⁴	Grenzwert – 8 Stunden		Grenzwert – kurzzeitig*		Rechtliche Grundlage ⁸⁵
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	
Österreich	500	1200	2000	4800	
Belgien	500	1210	1000	2420	
Dänemark	250	600	500	1200	
Europäische Union⁸⁶	500	1210			
Frankreich	500	1210	1000	2420	
Deutschland (AGS)	500	1200	1000 (1)	2400 (1)	
Ungarn		1210		2420	
Italien	500	1210			
Polen		600		1800	
Spanien	500	1210			
Schweden	250	600	500	1200	
Niederlande		1210		2420	

84 Das Wiederholen von Werten ist wünschenswert, auch wenn sie für mehrere Mitgliedstaaten gleich sind, da andernfalls die Gefahr des Missverständnisses entstehen könnte, dass für diesen speziellen Mitgliedstaat (oder das Land im Allgemeinen, wenn Nicht-Mitgliedstaats-Werte aufgenommen werden) kein OEL verfügbar wäre.

85 Diese Angabe fehlt im Beispiel, muss aber in der Praxis gemacht werden. „Rechtsgrundlage“ bedeutet in diesem Zusammenhang die nationalen Rechtsvorschriften oder andere Bestimmungen, die den Grenzwert festlegen.

86 Es ist zu beachten, dass auf der Grundlage der Verordnung (EU) 2015/830 nur nationale Werte angegeben werden müssen – es kann aber sinnvoll sein, den EU-Wert anzugeben, wenn es einen gibt.

Vereinigtes Königreich	500	1210	1500	3620	
Anmerkungen					
Europäische Union	Fettdruck: Indikative Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz [2,3] und Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz [4] (Literaturstellen: siehe Bibliographie ⁸⁷)				
Frankreich	Fettdruck: Gesetzliche Grenzwerte				
Deutschland (AGS)	(1) 15-Minuten-Mittelwert				
	* „Kurzzeitig“ bedeutet 15 Minuten, wenn nicht anders angegeben.				

Quelle: Auf der Grundlage der Datenbank „GESTIS – Internationale Grenzwerte für chemische Substanzen“: <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Internationale-Grenzwerte-f%C3%BCr-chemische-Substanzen-limit-values-for-chemical-agents/index-2.jsp>.

Die GESTIS-Datenbank Internationaler Grenzwerte kann als Quelle für diese Art von Informationen besonders nützlich sein, da sie, sofern verfügbar, auch Links zu Informationen über die Rechtsgrundlage der Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz enthält. Für das oben gezeigte Beispiel waren (im Juli 2010) folgende relevante Länderinformationen verfügbar⁸⁸:

Land	(Länderinformationen, sofern verfügbar)
Österreich	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/at.pdf
Belgien	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/be.pdf
Dänemark	(nicht verfügbar)
Europäische Union	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/scoel.pdf
Frankreich	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/fr.pdf

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

88 Datenbanken von Nichtregierungsorganisationen stellen zwar nützliche Referenzquellen dar, es ist aber sorgfältig zu prüfen, ob die Daten aktuell und genau sind.

Deutschland (AGS)	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/ags.pdf
Ungarn	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/hu.pdf
Italien	(nicht verfügbar)
Polen	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/pl.pdf
Spanien	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/es.pdf
Schweden	(nicht verfügbar)
Niederlande	http://www.ser.nl/nl/taken/adviserende/grenswaarden.aspx
Vereinigtes Königreich	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/uk.pdf

Eine weitere verfügbare Informationsquelle von Expositionsgrenzwerten am Arbeitsplatz von Mitgliedstaaten ist die Website der OSHA (Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz): <http://osha.europa.eu/en/topics/ds/oel/index.stm/members.stm>.

Es stehen auch kommerzielle Datenbanken zur Verfügung, bei denen diese Art von Informationen auf Subskriptionsbasis oder einer anderen Bezahlbasis verfügbar ist.

Angaben über Überwachungsverfahren

Die Angaben in diesem Unterabschnitt müssen auch die aktuell empfohlenen Überwachungs- oder Beobachtungsverfahren zumindest für die wichtigsten Stoffe enthalten. Diese Überwachungsverfahren können sein: Personenluft-Überwachung, Raumluft-Überwachung, biologische Überwachung usw. nach anerkannten Standards. Auf den speziellen Standard sollte verwiesen werden, beispielsweise wie:

„BS EN 14042:2003 Title Identifier: Workplace atmospheres. Guide for the application and use of procedures for the assessment of exposure to chemical and biological agents.“ [Titelidentifikator: Arbeitsplatzbereiche – Anleitung für die Umsetzung und Anwendung von Verfahren zu Beurteilung der Exposition gegenüber chemischen und biologischen Arbeitsstoffen]

Da die anzuwendenden Grenzwerte und ihre Rechtsgrundlage jene der Mitgliedstaaten sind, auf deren Markt der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, sind die Überwachungsverfahren des Landes, für welches das SDB ausgegeben wird, vorrangig gegenüber jenen des Ursprungslandes, falls es einen Unterschied der Verfahren gibt.

Für Gemische ist zu beachten, dass die Bestimmung „Zumindest für die wichtigsten Stoffe sind Angaben zu den aktuell empfohlenen Überwachungsverfahren zu machen“ bedeutet, dass diese, wenn verfügbar, zumindest für jene Inhaltsstoffe anzugeben sind, die in Unterabschnitt 3.2 des SDB aufgelistet werden müssen⁸⁹.

Die abgeleiteten Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung (DNELs) und abgeschätzten Nicht-Effekt-Konzentrationen (PNECs), die in den Expositionsszenarien in gegebenenfalls erforderlichen Anhängen des SDB für einen spezifischen Stoff oder ein spezifisches Gemisch anzuwenden sind, können zusammen mit den und auf die gleiche Weise wie die oben diskutierten OELs aufgelistet werden, sie können aber auch gesondert gelistet oder tabelliert werden, wenn der Lieferant dies bevorzugt.

Es ist zu beachten, dass nur die maßgeblichen DNELs und PNECs gelistet werden, während die anderen gegebenenfalls aus der Liste zu entfernen sind.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die erforderlichen Angaben von DNELs und PNECs in diesem Abschnitt strukturiert sein könnten.

⁸⁹ Für bestimmte Typen von Stoffen und Gemischen (beispielsweise komplexe UVCB-Stoffe) sind derartige Verfahren gegebenenfalls nicht verfügbar.

STOFFNAME

EG-Nummer:

CAS-Nummer:

DNEL

Expositionsweg	Arbeitnehmer				Verbraucher			
	akute Wirkungen	akute Wirkungen	chronische Wirkungen	chronische Wirkungen	akute Wirkungen	akute Wirkungen	chronische Wirkungen	chronische Wirkungen
oral	nicht erforderlich							
durch Inhalation								
dermal								

Jedes der Felder sollte eine von folgenden Angaben enthalten: i) DNEL-Wert mit Einheit oder ii) schädliche Wirkung identifiziert, aber keine DNEL verfügbar oder iii) keine Exposition erwartet, iv) keine schädliche Wirkung identifiziert

PNEC

Umweltschutzziel	PNEC
Süßwasser	
Süßwassersedimente	
Meerwasser	
Meeressedimente	
Nahrungskette	
Mikroorganismen in Kläranlagen	
Boden (landwirtschaftlich)	
Luft	

Jedes der Felder sollte eine von folgenden Angaben enthalten: i) PNEC-Wert mit Einheit oder ii) schädliche Wirkung identifiziert, aber keine PNEC verfügbar oder iii) keine Exposition erwartet oder iv) keine schädliche Wirkung identifiziert

Der Control-Banding-Ansatz

Der Internationalen Arbeitsorganisation zufolge kann „Control Banding“ folgendermaßen beschrieben werden⁹⁰:

Es handelt sich dabei um einen komplementären Ansatz zum Schutz der Gesundheit von Arbeitnehmern durch Fokussieren der Ressourcen auf die Expositionsüberwachung. Da es nicht möglich ist, jeder in Verwendung stehenden Chemikalie einen spezifischen Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz zuzuordnen, wird eine Chemikalie auf der Grundlage ihrer Gefahreneinstufung nach internationalen Kriterien, der verwendeten Menge der Chemikalie und ihrer Flüchtigkeit/Staubigkeit einem „Band“ für Überwachungsmaßnahmen zugeordnet. Das Ergebnis ist eine von vier empfohlenen Überwachungsstrategien:

1. Einsatz von guter industrieller Hygienepraxis
2. Verwendung lokaler Entlüftung
3. Einschließen des Verfahrens
4. Rat eines Spezialisten einholen

Der Control-Banding-Ansatz ist nicht vorgeschrieben. Wenn er aber zusätzlich zu den rechtlich vorgeschriebenen Angaben, die oben beschrieben wurden, verwendet wird, sind ausreichende Einzelheiten anzugeben, um ein wirkungsvolles Risikomanagement zu ermöglichen, und der Zusammenhang und die Beschränkungen der spezifischen Control-Banding-Empfehlung müssen deutlich gemacht werden.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Wortlaut von Anhang II

Die in diesem Unterabschnitt vorgeschriebenen Angaben sind bereitzustellen, sofern kein Expositionsszenarium mit diesen Angaben dem Sicherheitsdatenblatt beigefügt ist.

Hat der Lieferant gemäß Anhang XI Abschnitt 3 eine Prüfung nicht durchgeführt, so hat er die als Begründung dafür aufgeführten spezifischen Verwendungsbedingungen anzugeben.

Ist ein Stoff als isoliertes Zwischenprodukt (standortintern oder transportiert) registriert, hat der Lieferant anzugeben, dass dieses Sicherheitsdatenblatt den spezifischen Bedingungen entspricht, unter denen die Registrierung nach Artikel 17 oder 18 gerechtfertigt ist.

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Die Beschreibung geeigneter Maßnahmen zur Expositionsbegrenzung muss sich auf die in Unterabschnitt 1.2 genannten identifizierten Verwendungen beziehen. Diese Angaben müssen ausreichend sein, um es dem Arbeitgeber gegebenenfalls zu ermöglichen, im Einklang mit den Artikeln 4 bis 6 der Richtlinie 98/24/EG beziehungsweise mit den Artikeln 3 bis 5 der Richtlinie 2004/37/EG eine Bewertung der Risiken durchzuführen, die sich aufgrund des Vorhandenseins des Stoffs oder Gemischs für die Sicherheit und die Gesundheit der Arbeitnehmer ergeben.

Diese Angaben müssen die bereits in Abschnitt 7 enthaltenen Angaben ergänzen.

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

8.2.2. Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

8.2.2.1. Die Informationen über die Verwendung persönlicher Schutzausrüstungen müssen mit den bewährten Verfahren der Arbeitshygiene vereinbar sein und im Zusammenhang mit anderen Schutzmaßnahmen, wie dem Einsatz technischer Schutzmaßnahmen, Belüftung und geschlossener Anlagen, stehen. Für spezifische Angaben zu persönlichen Ausrüstungen zum Schutz vor Bränden und chemischen Stoffen ist gegebenenfalls auf Abschnitt 5 zu verweisen.

8.2.2.2. Unter Berücksichtigung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (⁹¹) und unter Bezugnahme auf die entsprechenden CEN-Normen sind ausführliche Angaben zu den Ausrüstungen zu machen, die in den nachstehenden Fällen zweckmäßigen und geeigneten Schutz bieten:

a) Augen-/Gesichtsschutz

Die Art des erforderlichen Augen-/Gesichtsschutzes, wie zum Beispiel Sicherheitsglas, Schutzbrillen, Gesichtsschild, ist auf der Grundlage der mit dem Stoff oder dem Gemisch verbundenen Gefahr und der Wahrscheinlichkeit eines Kontaktes anzugeben.

b) Hautschutz

i) Handschutz

Der Typ der bei der Handhabung des Stoffs oder Gemischs erforderlichen Schutzhandschuhe ist auf der Grundlage der mit dem Stoff oder dem Gemisch verbundenen Gefahr und der Wahrscheinlichkeit eines Kontaktes sowie im Hinblick auf Umfang und Dauer der Hautexposition eindeutig anzugeben, ebenso

- die Art des Materials und die Materialstärke,
- die typische beziehungsweise früheste Durchbruchzeit des Handschuhmaterials.

Falls erforderlich, sind zusätzliche Maßnahmen zum Handschutz anzugeben.

ii) Sonstige Schutzmaßnahmen

Falls der Schutz anderer Körperteile als der Hände notwendig ist, sind Art und Qualität der erforderlichen Schutzausrüstung, wie zum Beispiel Schutzhandschuhe mit Stulpen, Stiefel und Overalls, auf der Grundlage der mit dem Stoff oder dem Gemisch verbundenen Gefahren und der Wahrscheinlichkeit eines Kontaktes anzugeben.

Erforderlichenfalls ist auf zusätzliche Maßnahmen zum Schutz der Haut und auf spezielle Hygienemaßnahmen hinzuweisen.

c) Atemschutz

Bei Gasen, Dämpfen, Nebel oder Staub ist auf der Grundlage der Gefahr und des Expositionspotenzials die Art der zu verwendenden Schutzausrüstung anzugeben und dabei auf die Atemschutzmasken samt dem passenden Filter (Patrone oder Behälter), den geeigneten Partikelfiltern und geeigneten Masken oder auf die umluftunabhängigen Atemschutzgeräte einzugehen.

⁹¹ Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18).

d) Thermische Gefahren

In den Angaben zur Schutzausrüstung, die bei Materialien zu tragen ist, die eine thermische Gefahr darstellen, ist besonders auf die Ausführung der persönlichen Schutzausrüstung einzugehen.

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Es sind diejenigen Angaben zu machen, die der Arbeitgeber zur Erfüllung seiner Verpflichtungen aus den Umweltschutzbestimmungen [der Union](#) benötigt.

Wenn ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben ist, ist für diejenigen Expositionsszenarien, die im Anhang des Sicherheitsdatenblatts angeführt sind, eine Zusammenfassung der Risikomanagementmaßnahmen anzugeben, anhand derer die Exposition der Umwelt gegenüber dem Stoff angemessen begrenzt und überwacht wird.

„Begrenzung und Überwachung der Exposition“ soll hier alle Schutzmaßnahmen und Vorsichtsmaßnahmen umfassen, die bei der Verwendung des Stoffs oder Gemischs angewendet werden, um die Exposition von Arbeitnehmern und Umwelt zu minimieren. In diesem Unterabschnitt werden daher alle Angaben gemacht, die die Exposition am Arbeitsplatz betreffen, sofern sie nicht in einem anhängenden Expositionsszenarium enthalten sind – im letzteren Fall ist auf dieses zu verweisen.

Wenn zur Begrenzung und Überwachung der Exposition zusätzlich zu den Anleitungen in Abschnitt 7 „Handhabung und Lagerung“ Bestimmungen zum Aufbau von technischen Einrichtungen erforderlich sind, sollte dies als „Zusätzliche Anleitungen zum Aufbau technischer Einrichtungen“ ergänzt werden.

Der Unterabschnitt kann gegebenenfalls Verweise auf die Informationen in Abschnitt 7 des SDB „Handhabung und Lagerung“ enthalten.

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen (Punkt 8.2.1 des vorstehenden Rechtstexts)

Im Unterabschnitt 8.2 des SDB werden Angaben gemacht, die dem Arbeitgeber bei der Entwicklung der notwendigen Risikomanagement- und Risikoverringerungsmaßnahmen gemäß seinen Pflichten nach Richtlinie 98/24/EG und Richtlinie 2004/37/EG⁹² über den Aufbau geeigneter Arbeitsverfahren und technischer Steuerungseinrichtungen sowie die Verwendung geeigneter Arbeitsausrüstung und -materialien auf der Grundlage der identifizierten Verwendungen (Unterabschnitt 1.2 des SDB) unterstützen. Dies umfasst beispielsweise die Einführung von Mitteln zum kollektiven Schutz an der Gefahrenquelle und von individuellen Schutzmaßnahmen, einschließlich der Bereitstellung von persönlicher Schutzausrüstung.

Es sind geeignete Angaben zu diesen Maßnahmen zu machen, um eine geeignete Risikobeurteilung gemäß Artikel 4 der Richtlinie 98/24/EG zu ermöglichen. Diese Angaben müssen mit jenen in Unterabschnitt 7.1 des SDB konsistent sein. Wenn dem SDB für einen Stoff ein oder mehrere Expositionsszenarien anhängen, müssen die Angaben auch mit jenen in

⁹² Korrigendum zu Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegenüber der Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (kodifizierte Fassung) ABl. L 229 vom 29.06.2004, S. 23.

den ES konsistent sein. Für Gemische stellen die gemachten Angaben eine Zusammenfassung der Informationen über die Komponenten dar.

Personenschutz (Punkt 8.2.2 des vorstehenden Rechtstexts)

Wenn individuelle Schutzmaßnahmen erforderlich sind, wird eine ausführliche Beschreibung der Ausrüstung, die angemessenen ist und geeigneten Schutz bietet, gegeben, wobei die Richtlinie 89/686/EWG⁹³ beachtet und auf relevante CEN-Standards verwiesen wird.

Die Ausrüstung muss ausreichend detailliert beschrieben werden (beispielsweise hinsichtlich Art, Typ und Klasse), um sicher zu stellen, dass sie bei den vorgesehenen Verwendungen einen angemessenen und geeigneten Schutz bieten wird.

Eine nützliche Quelle derartiger Informationen können die Lieferanten oder Hersteller von Schutzausrüstungen sein, die über Anlaufstellen oder Websites verfügen können.

Es ist zu beachten, dass ausführliche Vorschriften, die in dem Rechtstext gegeben werden, nachstehend nicht noch einmal vollständig zitiert werden, sofern nicht eine weitere Erklärung gegeben wird.

Augen-/Gesichtsschutz

Der Typ der erforderlichen Augenschutzausrüstung, wie z. B. Sicherheitsglas, Schutzbrille, Gesichtsschild, ist auf der Basis der schädlichen Wirkung des Stoffs oder Gemischs und der Wahrscheinlichkeit eines Kontakts anzugeben.

Hautschutz

Die Angaben zum Hautschutz können in (i) „Handschutz“ und (ii) „sonstige Schutzmaßnahmen“ unterteilt werden (dem Rechtstext folgend, der, falls erforderlich, die Angabe von beidem fordert). Es ist zu beachten, dass in diesem Zusammenhang „Haut, sonstige“ als Unterabschnitt der Angaben zum Hautschutz von „Körperschutz“ abgedeckt wird, wenn nicht anders angegeben.

Auch hier ist die Ausrüstung auf der Basis der schädlichen Wirkungen, der Wahrscheinlichkeit eines Kontakts und der/dem potenziellen Dauer und Umfang der Exposition anzugeben.

Es ist zu beachten, dass bei der Berechnung der längsten Zeit, über die ein Hautschutz (beispielsweise Handschuhe) getragen werden kann, die Maximaldauer der Exposition gegenüber den relevanten Stoffen und nicht einfach die Gesamtarbeitszeit zu betrachten ist.

In manchen Fällen müssen Stulpenhandschuhe (d. h. Handschuhe mit einem verlängerten Bund, der einen Teil des Unterarms bedeckt) verwendet werden. Dabei wird zusätzlich zu der Hand auch einem anderen Körperteil Schutz geboten, sodass sie unter dem Teil „Sonstige“ des Unterabschnitts genannt werden.

⁹³ Richtlinie des Rates 89/686/EWG vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen. ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18.

Atemschutz

Der Typ der zu verwendenden Schutzausrüstung wird benannt, wie z. B. umluftunabhängiges Atemschutz- oder Atemgerät, einschließlich des Typs des benötigten Filters. Es wird empfohlen, Angaben über den entsprechenden Schutzfaktor (APF) zur Verwendung in dem bestimmten Szenarium, falls verfügbar, zu machen. Es ist zu beachten, dass Filtermasken bei hoher oder unbekannter Exposition von beschränktem Nutzen sein können.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition (Punkt 8.2.3 des Rechtstexts)

Dieser Unterabschnitt enthält die Angaben, die der Arbeitgeber zur Erfüllung seiner Pflichten nach den Rechtsvorschriften zum Umweltschutz benötigt. Gegebenenfalls kann auf ABSCHNITT 6 des SDB verwiesen werden⁹⁴.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Unterabschnitts aussehen könnte⁹⁵:

94 Es ist zu beachten, dass die in Unterabschnitt 8.2 beschriebenen Maßnahmen jene für den normalen Betrieb sind, während die in ABSCHNITT 6 angegebenen Maßnahmen für unbeabsichtigte Freisetzung vorgesehen sind. Sie können also sehr verschieden sein.

95 Die Nummerierung unter der Ebene von Unterabschnitt 8.2 in diesem Beispiel ist **nicht** rechtlich vorgeschrieben und wurde nur aus Gründen der Klarheit eingeführt. Zur Nummerierung von Unterabschnitten siehe auch Kapitel 2.6 dieser Leitlinien.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Stoff/Gemisch-bezogene Maßnahmen zum Verhindern von Exposition bei identifizierten Verwendungen:

Strukturelle Maßnahmen zum Verhindern von Exposition:

Organisatorische Maßnahmen zum Verhindern von Exposition:

Technische Maßnahmen zum Verhindern von Exposition:

8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung:

8.2.2.1 Augen-/Gesichtsschutz:

8.2.2.2 Hautschutz:

Handschutz:

Sonstiger Hautschutz:

8.2.2.3 Atemschutz:

8.2.2.4 Thermische Gefahren:

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:

Stoff/Gemisch-bezogene Maßnahmen zum Verhindern von Exposition:

Anweisungsmaßnahmen zum Verhindern von Exposition:

Organisatorische Maßnahmen zum Verhindern von Exposition:

Technische Maßnahmen zum Verhindern von Exposition:

3.9 SDB ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die relevanten empirischen Daten zu dem Stoff oder Gemisch zu beschreiben. Es gilt Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Die Angaben in diesem Abschnitt müssen mit den in der Registrierung und/oder in dem eventuell erforderlichen Stoffsicherheitsbericht gemachten Angaben sowie mit der Einstufung des Stoffs oder des Gemischs übereinstimmen.

Es ist daher eine wichtige Forderung, dass die Angaben in diesem Abschnitt mit den Angaben im Registrierungsdossier und in dem gegebenenfalls erforderlichen CSR übereinstimmen, und auch mit der Einstufung des Stoffs oder Gemischs – sie sollten deshalb gegebenenfalls in Abschnitt 14 gegebene Transporteinstufungen und die Angaben von Einstufung und Kennzeichnung in Abschnitt 2 stützen.

Was die Entscheidung betrifft, ob bestimmte Angaben in Abschnitt 9 oder Abschnitt 10 des SDB erscheinen sollen, so ist die historische Praxis, dass Abschnitt 9 (gemessene) Zahlenwerte zu physikalischen und chemischen Eigenschaften enthält, während in Abschnitt 10 eine Beschreibung der inhärenten (qualitativen) Eigenschaften (einschließlich potenziell gefährlicher Wechselwirkungen mit anderen Stoffen), die aus diesen Werten folgen oder damit in Verbindung stehen, gegeben wird.

Die Forderung „*In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die relevanten empirischen Daten zu dem Stoff oder Gemisch zu beschreiben*“ ist so auszulegen, dass in diesem Abschnitt Werte, die vermutlich in einem für die Einstufung maßgeblichen Bereich liegen, und die schädlichen Wirkungen eines Stoffs oder Gemischs angegeben werden. So wird beispielsweise der Flammpunkt einer flüchtigen organischen Flüssigkeit angegeben, die vermutlich als entzündlich eingestuft wird, während die Bestimmung davon für einen hochschmelzenden Feststoff unnötig ist. Bei der Angabe, dass eine bestimmte Eigenschaft nicht zutrifft, muss dies auf klarem Fehlen von Relevanz basieren und nicht auf dem Fehlen von Informationen, und der Grund dafür ist anzugeben, sofern er nicht offensichtlich ist. Es ist klar zwischen Fällen zu unterscheiden, in denen für den Ersteller keine Informationen verfügbar sind (beispielsweise „keine Informationen verfügbar“), und Fällen, in denen negative Prüfergebnisse zur Verfügung stehen.

Die Daten sollten vorzugsweise mit Prüfmethoden erhalten worden sein, die in der REACH-Verordnung, Beförderungsbestimmungen, internationalen Prinzipien oder Anweisungen für die Validierung von Informationen genannt werden, um die Qualität und Vergleichbarkeit der Ergebnisse und die Einhaltung anderer Bestimmungen auf internationaler oder Unionsebene zu gewährleisten. Wenn die Angaben aus Prüfungen für die Zwecke einer REACH-Registrierung oder zur Bestimmung der Einstufung nach CLP stammen, ist dies eine ideale Grundlage für die erforderliche Übereinstimmung.

Wie bei den relevanten Prüfmethoden angegeben, sind für alle Prüfergebnisse und, falls verfügbar, aus der Literatur stammenden Daten wichtige Informationen wie die verwendete Prüftemperatur und Prüfmethode, die Werte zu physikalisch-chemischen Eigenschaften und Sicherheitsmerkmale beeinflussen, zu beschreiben.

Für Gemische, bei denen Angaben nicht für das Gemisch als Ganzes gelten, muss bei den Einträgen klar bezeichnet sein, für welchen Stoff in dem Gemisch sie jeweils gelten.

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Wortlaut von Anhang II

Die folgenden Eigenschaften sind eindeutig zu benennen, gegebenenfalls mit Angabe der verwendeten Prüfverfahren und Nennung geeigneter Maßeinheiten und/oder Referenzbedingungen. Sofern es für die Interpretation des Zahlenwertes maßgeblich ist, ist auch das Verfahren zu seiner Ermittlung anzugeben (zum Beispiel zur Ermittlung des Flammpunktes das Verfahren mit offenem/geschlossenem Tiegel):

a) *Aussehen:*

Der Aggregatzustand (fest (mit geeigneten verfügbaren Sicherheitsinformationen zur Korngrößenverteilung und zur spezifischen Oberfläche, falls nicht anderweitig in diesem Sicherheitsdatenblatt angegeben), flüssig, gasförmig) und die Farbe des Stoffs oder des Gemischs im Lieferzustand sind anzugeben;

b) *Geruch:*

Ist ein Geruch wahrnehmbar, so ist dieser kurz zu beschreiben;

c) Geruchsschwelle;

d) pH-Wert:

*Es ist der pH-Wert des Stoffs oder des Gemischs im Lieferzustand oder in wässriger Lösung anzugeben. Im Fall **einer wässrigen Lösung** ist **auch** die Konzentration anzugeben;*

e) Schmelzpunkt/Gefrierpunkt;

f) Siedebeginn und Siedebereich;

g) Flammpunkt;

h) Verdampfungsgeschwindigkeit;

i) Entzündbarkeit (fest, gasförmig);

j) obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen;

k) Dampfdruck;

l) Dampfdichte;

m) relative Dichte;

n) Löslichkeit(en);

o) Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser

p) Selbstentzündungstemperatur;

q) Zersetzungstemperatur;

r) Viskosität;

s) explosive Eigenschaften;

t) oxidierende Eigenschaften.

Wird angegeben, dass eine bestimmte Eigenschaft nicht zutrifft, oder liegen keine Informationen zu einer bestimmten Eigenschaft vor, so ist dies zu begründen.

Damit angemessene Schutzmaßnahmen ergriffen werden können, sind alle relevanten Informationen zu dem Stoff oder Gemisch vorzulegen. Die Angaben in diesem Abschnitt müssen mit den Angaben übereinstimmen, die bei einer gegebenenfalls erforderlichen Registrierung gemacht wurden.

Handelt es sich um ein Gemisch, muss aus den Einträgen eindeutig hervorgehen, auf welchen Stoff des Gemischs sich die Daten beziehen, sofern sie nicht für das gesamte Gemisch gelten.

(Anmerkung: Weitere Anmerkungen zu dem zitierten Rechtstext werden nur dann gegeben, wenn er nicht als völlig selbsterklärend angesehen wird.)

Weitere Informationen über die Bestimmung physikalischer und chemischer Eigenschaften im Zusammenhang der Einstufung und Kennzeichnung sind in den *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien* zu finden: http://echa.europa.eu/clp/clp_help_en.asp

a) Aussehen

Bei der Beschreibung der „Korngrößenverteilung“ sollten verfügbare und geeignete Angaben über in der OECD-WPMN zu Nanomaterialien genannte Eigenschaften berücksichtigt werden, wie z. B. Größe und Größenverteilung, Form, Porosität, Schüttdichte, Aggregations-/Agglomerationszustand, Morphologie, Oberfläche (m²/Masse), Oberflächenladung/Zeta-Potential und Kristallphase. Die verfügbaren und geeigneten Informationen über die spezifische Oberfläche betreffen die spezifische Oberfläche bezogen auf das Volumen, die als das Verhältnis der Oberfläche zu der Masse definiert ist; ferner kann die relative Dichte angegeben werden, falls sie als relevant angesehen wird. Insbesondere kann dieser Unterabschnitt verwendet werden, um Stoffe oder Gemische zu beschreiben, von denen Nanoformen in Verkehr gebracht werden. Wenn der Stoff als Nanomaterial geliefert wird, kann in diesem Unterabschnitt darauf hingewiesen werden. Beispielsweise als Aggregatzustand: fest (Nanomaterial).

(Die Angaben zu Korngrößenverteilung und spezifischer Oberfläche in Unterabschnitt 9.1 sind eine neue Forderung der überarbeiteten Fassung von Anhang II). Weitere Anleitungen zu den entsprechenden, oben aufgeführten Parametern sind in der ersten Überarbeitung des OECD-WPMN „Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials“ (ENV/MONO(2009)20/REV) zu finden: oecd.org/env/ehs/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm.

Die Farbe des Stoffs oder Gemischs, wie er/es geliefert wird, muss angegeben werden, wobei der Begriff „verschiedene“ annehmbar ist, wenn er für eine Gruppe von Produkten genannt wird, die alle von dem gleichen SDB abgedeckt werden, beispielsweise für Lacke mit verschiedenen Farben aber einer im Übrigen gleichen Einstufung und Kennzeichnung.

b) Geruch

Wenn ein Geruch wahrnehmbar ist, ist er kurz zu beschreiben.

Ausdrücke wie „charakteristisch“ und „typisch“ sollten hier nicht verwendet werden, da sie für Personen, die den Geruch des Stoffs nicht bereits kennen, wertlos sind.

(Die Angaben zum Geruch in Unterabschnitt 9.1 sind eine neue Forderung der überarbeiteten Fassung von Anhang II)

c) Geruchsschwelle

(Neue Forderung der überarbeiteten Fassung von Anhang II)

d) pH-Wert**e) Schmelzpunkt/Gefrierpunkt****f) Siedebeginn und Siedebereich****g) Flammpunkt**

h) Verdampfungsgeschwindigkeit

(Neue Forderung der überarbeiteten Fassung von Anhang II)

i) Entzündbarkeit (fest, gasförmig)

j) obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen

(Neue Forderung der überarbeiteten Fassung von Anhang II)

k) Dampfdruck

Die Temperatur, bei der diese gemessen wurde, ist anzugeben (bei ... °C).

Es ist anzugeben, ob der genannte Wert gemessen oder berechnet wurde und (bei Gemischen) auf welchen Stoff bzw. welche Stoffe er sich bezieht.

l) Dampfdichte

m) relative Dichte

Die Temperatur, bei der diese gemessen wurde, ist anzugeben (bei ... °C).

Für Gase: relative Dichte (Luft = 1).

Unter diesem Punkt kann zusätzlich/alternativ die Raumdichte von Feststoffen angegeben werden.

n) Löslichkeit(en)

Bei Gemischen, die aus Komponentenstoffen mit unterschiedlicher Löslichkeit in spezifischen Lösungsmitteln, für die Angaben gemacht werden, zusammengesetzt sind, kann eine zusätzliche Erläuterung erforderlich sein.

(In diesem Abschnitt sind die zuvor getrennten Punkte „Löslichkeit“ und „Wasserlöslichkeit“ des ursprünglichen Anhangs II zusammengefasst).

o) Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser

Bei Gemischen ist dies nur für die einzelnen Komponentenstoffe eine nützliche Information.

p) Selbstentzündungstemperatur

(Neue Forderung der überarbeiteten Fassung von Anhang II)

q) Zersetzungstemperatur

(Neue Forderung der überarbeiteten Fassung von Anhang II)

r) Viskosität

Für bestimmte Produktgruppen kann es sinnvoll sein, Daten über die Viskosität (dynamische Viskosität in mPas oder kinematische Viskosität in mm²/s) oder Auslaufzeiten (in s) zusammen mit der Messtemperatur anzugeben.

Bei Gemischen, die Kohlenwasserstoffe mit einer Gesamtkonzentration von 10 % oder mehr enthalten, sollte die Auslaufzeit oder die kinematische Viskosität bei 40 °C gemäß Abschnitt 3.10 von Anhang I der CLP-Verordnung angegeben werden, um eine Beurteilung einer möglichen Aspirationsgefahr zu ermöglichen.

(Angaben zur Viskosität in Unterabschnitt 9.1 sind eine neue Forderung der überarbeiteten Fassung von Anhang II)

s) explosive Eigenschaften**t) oxidierende Eigenschaften****9.2 Sonstige Angaben****Wortlaut von Anhang II**

Sonstige physikalische und chemische Kenngrößen sind soweit erforderlich anzugeben, wie etwa die Mischbarkeit, die Fettlöslichkeit (Lösungsmittel angeben), die Leitfähigkeit oder Zugehörigkeit zu einer Gasgruppe. Es sind geeignete verfügbare Sicherheitsinformationen zu Redoxpotenzial, Radikalbildungspotenzial und photokatalytischen Eigenschaften anzugeben.

Weitere Leitlinien zu geeigneten und verfügbaren Informationen über Nanomaterialien, die in Verkehr gebracht werden, und ihr Redoxpotenzial, Radikalbildungspotenzial und ihre photokatalytischen Eigenschaften sind in der ersten Überarbeitung des OECD-WPMN „Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials (ENV/MONO(2009) 20/REV“ zu finden (insbesondere in Anhang II), verfügbar unter: <http://www.oecd.org/science/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm>.

Dieser Abschnitt muss mit folgenden Abschnitten auf Übereinstimmung geprüft werden:

- ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren
- ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung
- ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
- ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung
- ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben: (beispielsweise extremer pH-Wert/Ätzwirkung)
- ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben: (beispielsweise log Kow/Bioakkumulation)
- ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung
- ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

3.10 SDB ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die Stabilität des Stoffs oder Gemischs sowie eventuelle gefährliche Reaktionen unter bestimmten Verwendungsbedingungen und bei Freisetzung in die Umwelt zu beschreiben, und es sind gegebenenfalls die verwendeten Prüfverfahren zu nennen. Wird angegeben, dass eine bestimmte Eigenschaft nicht zutrifft, oder liegen keine Informationen zu einer bestimmten Eigenschaft vor, so ist dies zu begründen.

Stabilität und Reaktivität sind eine Funktion der physikalischen und chemischen Eigenschaften, die zur Bestimmung der in Abschnitt 9 des SDB angegebenen Werte gemessen werden. Auch wenn es die Verordnung nicht spezifisch vorschreibt ist es historische Praxis, Abschnitt 9 zur Beschreibung von messbaren Eigenschaften zu verwenden, wie sie aus Prüfverfahren abgeleitet werden, während Abschnitt 10 (qualitative) Beschreibungen der möglichen Folgen enthält. Wie bereits in Unterkapitel 3.9 erklärt, enthält daher Abschnitt 9 Angaben zu „Eigenschaften“ oder „Parametern“, während in Abschnitt 10 eine „Beschreibung“ gegeben wird.

Ähnlich können manche Angaben auch in Abschnitt 7 des SDB gemacht werden (beispielsweise über Unverträglichkeiten in Unterabschnitt 7.2). In solchen Fällen können Wiederholungen durch Verweise vermieden werden, wobei sich der Inhalt von Abschnitt 10 auf die **Beschreibung** von schädlichen Wirkungen und ihren Folgen konzentriert. Wenn entsprechende Angaben bereits in einem anderen Abschnitt des SDB enthalten sind, kann auf sie verwiesen werden, ohne sie zu wiederholen. Beispielsweise werden in Abschnitt 9 oder Abschnitt 7 bestimmte Angaben über Gefahrenklassen gemacht. Ferner enthält Unterabschnitt 8.2 „Begrenzung und Überwachung der Exposition“ Angaben über Schutzmaßnahmen. Somit können viele der für Abschnitt 10 relevanten Angaben bereits in anderen Abschnitten enthalten sein.

Da die Angaben klar und prägnant abgefasst sein müssen, sind Wiederholungen zu vermeiden.

10.1 Reaktivität

Wortlaut von Anhang II

10.1.1. Die mit der Reaktivität eines Stoffs oder Gemischs verbundenen Gefahren sind zu beschreiben. Sofern vorhanden, sind spezifische Prüfdaten für den Stoff oder das gesamte Gemisch vorzulegen. Die Angaben können aber auch auf allgemeinen Daten für die Klasse oder Familie des Stoffs oder Gemischs beruhen, sofern diese Daten die anzunehmende, mit dem Stoff oder Gemisch verbundene Gefahr angemessen wiedergeben.

10.1.2. Liegen für ein Gemisch keine Daten vor, so sind Daten über die Stoffe in dem Gemisch vorzulegen. Bei der Ermittlung von Unverträglichkeiten sind die Stoffe, Behälter und Verunreinigungen zu berücksichtigen, denen der Stoff oder das Gemisch bei Transport, Lagerung und Verwendung ausgesetzt sein kann.

[Der vorstehende Text bedarf keiner weiteren Erläuterung].

10.2 Chemische Stabilität

Wortlaut von Anhang II

Es ist anzugeben, ob der Stoff oder das Gemisch unter normalen Umgebungsbedingungen und unter den bei Lagerung und Handhabung zu erwartenden Temperatur- und Druckbedingungen stabil oder instabil ist. Etwaige Stabilisatoren, die verwendet werden oder unter Umständen aufrechtzuerhalten, sind anzugeben. Es ist anzugeben, welche Bedeutung etwaige Änderungen des physikalischen Erscheinungsbildes des Stoffs oder Gemischs für die Sicherheit haben.

Beispiele von üblichen Standardformulierungen, die in diesem Unterabschnitt für stabile Stoffe und Gemische genannt werden können, sind:

- „Das Produkt ist bei Lagerung bei normalen Umgebungstemperaturen (–40 °C bis +40 °C) stabil.“
- „Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen Reaktionen auf.“
- „Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.“

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Wortlaut von Anhang II

Falls zutreffend, ist anzugeben, ob der Stoff oder das Gemisch reagiert oder polymerisiert und dabei übermäßigen Druck oder übermäßige Wärme abgibt oder andere gefährliche Bedingungen entstehen lässt. Es ist zu beschreiben, unter welchen Bedingungen diese gefährlichen Reaktionen auftreten können.

Es ist zu beachten, dass Angaben beispielsweise über die Gefahr von Staubexplosionen bereits in den Abschnitten 2 und 9 enthalten sind, sodass auf Übereinstimmung bzw. mögliche Überlappung geprüft werden muss.

Ferner bestehen möglicherweise Überlappungen der Unterabschnitte 10.1 „Reaktivität“, der auch gefährliche Reaktionen betrifft, und 10.3 „Möglichkeit gefährlicher Reaktionen“. Die Angaben in Unterabschnitt 10.3 können auf gefährliche Ergebnisse beschränkt sein, die aus einer spezifischen Reaktivität folgen. So kann beispielsweise ein Stoff in Unterabschnitt 10.1 als starke Säure beschrieben werden, woraus ein inhärentes Risiko einer gefährlichen Reaktion mit Basen folgt. Der Unterabschnitt 10.3 kann für die spezifischen Ergebnisse der aufgeführten Reaktivitäten (beispielsweise Polymerisation, die zu übermäßigem Druck oder übermäßiger Wärme führt) oder für Angaben zu Reaktionsbedingungen vorbehalten sein. In den beiden Unterabschnitten müssen keine Angaben wiederholt werden.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Wortlaut von Anhang II

Es sind Bedingungen wie Temperatur, Druck, Licht, Erschütterung, statische Entladung, Schwingungen oder andere physikalische Belastungsgrößen, die zu einer gefährlichen Situation führen können, anzugeben; gegebenenfalls ist kurz zu beschreiben, mit welchen Maßnahmen den mit derartigen Gefahren verbundenen Risiken zu begegnen ist.

Der Inhalt dieses Unterabschnitts überlappt potenziell mit dem Unterabschnitt 7.2 „Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten“, sodass auf Übereinstimmung bzw. mögliche Überlappung geprüft werden muss.

Die Hinweise müssen zu den in Abschnitt 9 des Sicherheitsdatenblatts beschriebenen physikalischen und chemischen Eigenschaften passen. Erforderlichenfalls ist auf spezifische Anforderungen an die Lagerung hinzuweisen, unter anderem darauf:

a) wie Risiken nachstehender Art begegnet werden kann:

- i) explosionsfähige Atmosphären,
- ii) zu Korrosion führende Bedingungen,
- iii) durch Entzündbarkeit bedingte Gefahren,
- iv) unverträgliche Stoffe oder Gemische,
- v) zu Verdunstung führende Bedingungen und
- vi) potenzielle Zündquellen (einschließlich Elektrogeräte);

b) wie die Wirkungen folgender Faktoren beherrscht werden können:

- i) Witterungsverhältnisse,
- ii) Umgebungsdruck,
- iii) Temperatur,
- iv) Sonnenlicht,
- v) Feuchtigkeit und
- vi) Schwingungen,

c) wie die Eigenschaften des Stoffs oder Gemischs erhalten werden können, indem Folgendes verwendet wird:

- i) Stabilisatoren und
- ii) Antioxidationsmittel;

d) welche sonstigen Informationen zu beachten sind hinsichtlich der

- i) Anforderungen an die Belüftung,

- ii) speziellen Anforderungen an Lagerräume oder -behälter (einschließlich Rückhalteeinrichtungen und Belüftung),
- iii) Mengenbegrenzungen in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen (falls relevant) und
- iv) geeigneten Verpackung.

10.5 Unverträgliche Materialien

Wortlaut von Anhang II

Es sind Familien von Stoffen oder Gemischen oder spezifische Stoffe wie Wasser, Luft, Säuren, Basen, Oxidationsmittel aufzuführen, mit denen der Stoff oder das Gemisch reagieren könnte, sodass eine gefährliche Situation entsteht (wie etwa eine Explosion, eine Freisetzung von toxischen oder entzündbaren Materialien oder die Abgabe von übermäßiger Wärme); gegebenenfalls ist kurz zu beschreiben, mit welchen Maßnahmen den mit derartigen Gefahren verbundenen Risiken zu begegnen ist.

Die Angabe einer langen Liste von „unverträglichen Materialien“, die viele Stoffe enthält, mit denen das Produkt vermutlich niemals in Berührung kommen wird, ist keine gute Praxis. Es sollte ein Kompromiss zwischen der Verdünnung der Angaben zu relevanten Unverträglichkeiten mit einer zu langen Liste und den potenziellen Risiken durch das Weglassen eines speziellen unverträglichen Materials gesucht werden. Die Angabe von Stofftypen oder -klassen (beispielsweise „aromatische Lösungsmittel“) anstelle der Auflistung einzelner Stoffe kann günstiger sein und helfen, lange Listen von Einzelstoffen zu vermeiden.

Der Inhalt dieses Unterabschnitts überlappt potenziell mit Angaben zur Handhabung von unverträglichen Stoffen und Gemischen in Unterabschnitt 7.1 „Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung“, sodass auf Übereinstimmung bzw. mögliche Überlappung geprüft werden muss.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Wortlaut von Anhang II

Es sind bekannte und vernünftigerweise zu erwartende, gefährliche Zersetzungsprodukte aufzuführen, die bei Verwendung, Lagerung, Verschütten und Erwärmung entstehen. Gefährliche Verbrennungsprodukte sind in Abschnitt 5 des Sicherheitsdatenblattes aufzuführen.

In diesem Unterabschnitt wird die Möglichkeit des Abbaus zu instabilen Produkten angesprochen.

Beispiele von üblichen Standardformulierungen, die in diesem Unterabschnitt gegebenenfalls für stabile Stoffe und Gemische genannt werden können, sind:

- „Zersetzt sich nicht bei der vorgesehenen Verwendung.“
- „Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.“

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts aussehen könnte:

ABSCHNITT 10:	Stabilität und Reaktivität
10.1	Reaktivität
10.2	Chemische Stabilität
10.3	Möglichkeit gefährlicher Reaktionen
10.4	Zu vermeidende Bedingungen
10.5	Unverträgliche Materialien
10.6	Gefährliche Zersetzungsprodukte

Dieser Abschnitt muss insbesondere mit folgenden Abschnitten auf Übereinstimmung geprüft werden:

- ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren
- ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung
- ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
- ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung
- ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

3.11 SDB ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

Wortlaut von Anhang II

Dieser Abschnitt des Sicherheitsdatenblattes ist hauptsächlich für Angehörige medizinischer Berufe, Fachleute aus dem Bereich Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz und Toxikologen bestimmt. Es ist eine kurze, aber umfassende und verständliche Beschreibung der einzelnen toxikologischen Wirkungen (auf die Gesundheit) und der Daten zu geben, mit denen diese Wirkungen festgestellt wurden; hierzu gehören gegebenenfalls auch Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung. Die Angaben in diesem Abschnitt müssen mit den in der Registrierung und/oder in dem eventuell erforderlichen Stoffsicherheitsbericht gemachten Angaben sowie mit der Einstufung des Stoffs oder des Gemischs übereinstimmen.

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Zu folgenden relevanten Gefahrenklassen sind Angaben zu machen:

- a) akute Toxizität;*
- b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut;*
- c) schwere Augenschädigung/-reizung;*
- d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut;*
- e) Keimzell-Mutagenität;*

- f) Karzinogenität;
- g) Reproduktionstoxizität;
- h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition;
- i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition;
- j) Aspirationsgefahr.

Diese Gefahren sind im Sicherheitsdatenblatt immer aufzuführen.

Bei registrierungspflichtigen Stoffen haben diese Angaben auch kurze Zusammenfassungen der nach den Anhängen VII bis XI bereitgestellten Informationen sowie gegebenenfalls auch einen Hinweis auf die verwendeten Prüfverfahren zu umfassen. Bei registrierungspflichtigen Stoffen haben die Angaben auch das Ergebnis des Vergleichs der verfügbaren Daten mit den in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegten Kriterien für CMR-Stoffe der Kategorien 1A und 1B gemäß Anhang I Nummer 1.3.1 dieser Verordnung zu enthalten.

11.1.1. Es sind Angaben zu jeder Gefahrenklasse oder Differenzierung zu machen. Wird angegeben, dass der Stoff oder das Gemisch in Bezug auf eine bestimmte Gefahrenklasse oder Differenzierung nicht eingestuft wurde, ist im Sicherheitsdatenblatt eindeutig darauf hinzuweisen, ob dies auf fehlende Daten, technische Unmöglichkeit, die Daten zu generieren, nicht schlüssige Daten oder schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten zurückzuführen ist. Ist Letzteres der Fall, ist im Sicherheitsdatenblatt folgender Hinweis anzuführen: „Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.“

11.1.2. Die Daten in diesem Unterabschnitt gelten für den Stoff oder das Gemisch in der Form, in der der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird. Handelt es sich um ein Gemisch, sollten die Daten über die toxikologischen Eigenschaften des Gemischs in seiner Gesamtheit Aufschluss geben, es sei denn, es gilt Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Sofern bekannt, sind auch die betreffenden toxikologischen Eigenschaften der in einem Gemisch enthaltenen gefährlichen Stoffe anzugeben, wie zum Beispiel der LD50-Wert, die Schätzwerte für die akute Toxizität oder der LC50-Wert.

11.1.3. Liegen umfangreiche Prüfdaten über den Stoff oder das Gemisch vor, kann es erforderlich sein, die Ergebnisse der verwendeten kritischen Studien — beispielsweise nach Expositionswegen — zusammenzufassen.

11.1.4. Sind die Kriterien für die Einstufung in eine bestimmte Gefahrenklasse nicht erfüllt, sind Angaben zu machen, die diese Schlussfolgerung untermauern.

11.1.5. Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

Es sind Angaben zu den wahrscheinlichen Expositionswegen und den Wirkungen des Stoffs oder Gemischs über jeden möglichen Expositionsweg zu machen; dies sind Verschlucken, Einatmen oder Haut-/Augenkontakt. Sind Wirkungen auf die Gesundheit nicht bekannt, ist dies anzugeben.

11.1.6. Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften

Schädliche Wirkungen auf die Gesundheit und die Symptome, die möglicherweise mit der Exposition gegenüber dem Stoff oder Gemisch und seinen Bestandteilen oder bekannten Nebenprodukten einhergehen, sind zu beschreiben. Es sind die vorliegenden Informationen über Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften des Stoffs oder des Gemischs nach Exposition anzugeben. Es sind die Anfangssymptome bei niedriger Exposition bis hin zu den Folgen einer schweren Exposition zu beschreiben, beispielsweise mit folgendem Hinweis: ‚Es kann zu Kopfschmerzen und Schwindel, ja sogar zu Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit kommen. Hohe Dosen können Koma und Tod zur Folge haben.‘

11.1.7. Verzögert und sofort auftretende Wirkungen sowie chronische Wirkungen nach kurzer oder lang anhaltender Exposition

Es sind Angaben dazu zu machen, ob mit verzögert oder sofort auftretenden Wirkungen nach kurzer oder lang anhaltender Exposition zu rechnen ist. Es sind ebenfalls Angaben zu akuten und chronischen Wirkungen auf die Gesundheit bei Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff oder Gemisch zu machen. Liegen keine Humandaten vor, sind die Daten aus Tierversuchen zusammenzufassen und die betreffenden Tierarten eindeutig anzugeben. Es ist anzugeben, ob die toxikologischen Daten auf am Menschen oder am Tier gewonnenen Daten beruhen.

11.1.8. Wechselwirkungen

Es sind auch Angaben über Wechselwirkungen aufzunehmen, sofern sie relevant und verfügbar sind.

11.1.9. Fehlen spezifischer Daten

Es ist unter Umständen nicht immer möglich, Angaben über die mit einem Stoff oder Gemisch verbundenen Gefahren zu erhalten. Liegen keine Daten über den jeweiligen Stoff oder das jeweilige Gemisch vor, dürfen gegebenenfalls Daten über ähnliche Stoffe oder Gemische verwendet werden, sofern der relevante ähnliche Stoff oder das relevante ähnliche Gemisch angegeben wird. Werden keine spezifischen Daten verwendet oder sind keine Daten verfügbar, ist dies unmissverständlich anzugeben.

11.1.10. Gemische

Wurde ein Gemisch nicht in seiner Gesamtheit auf seine Wirkungen auf die Gesundheit getestet, so sind in Bezug auf eine bestimmte Auswirkung auf die Gesundheit einschlägige Angaben zu den relevanten Stoffen, die in Abschnitt 3 aufgeführt sind, zu machen.

11.1.11. Gemischbezogene gegenüber stoffbezogenen Angaben

11.1.11.1. Die Stoffe eines Gemischs können im Körper miteinander in Wechselwirkung treten, was zu unterschiedlichen Resorptions-, Stoffwechsel- und Ausscheidungsraten führt. Infolgedessen können sich auch die toxischen Wirkungen ändern und die Gesamtoxizität des Gemischs kann von der Toxizität der darin enthaltenen Stoffe abweichen. Dies ist bei der Bereitstellung toxikologischer Informationen in diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts zu berücksichtigen.

11.1.11.2. Es ist zu berücksichtigen, ob die Konzentration jedes einzelnen Stoffs ausreicht, um die allgemeinen Wirkungen des Gemischs auf die Gesundheit zu beeinflussen. Die Angaben über toxische Wirkungen sind für jeden einzelnen Stoff zu machen, was nicht für die folgenden Fälle gilt:

a) Trifft eine Angabe doppelt zu, ist sie für das gesamte Gemisch nur einmal aufzuführen, beispielsweise wenn zwei Stoffe jeweils zu Erbrechen und Durchfall führen.

b) Wenn es unwahrscheinlich ist, dass diese Wirkungen bei den vorliegenden Konzentrationen auftreten, beispielsweise wenn ein schwach reizender Stoff in einer nicht reizenden Lösung bis unter eine bestimmte Konzentration verdünnt wird.

c) Wenn keine Angaben zu den Wechselwirkungen zwischen den Stoffen in einem Gemisch verfügbar sind, dürfen keine Annahmen getroffen werden, stattdessen sind die Wirkungen jedes Stoffs auf die Gesundheit getrennt aufzuführen.

11.1.12. Sonstige Angaben

Andere einschlägige Angaben über schädliche Wirkungen auf die Gesundheit sind auch dann

aufzunehmen, wenn sie nach den Einstufungskriterien nicht vorgeschrieben sind.

Dieser Abschnitt ist bei dem Vorgang der SDB-Erstellung äußerst wichtig, da er die gesammelten Informationen und die Schlüsse, zu denen bei der Beurteilung des Stoffs oder Gemischs zum Zweck der Ermittlung seiner schädlichen Wirkungen und der anschließenden Einstufung und Kennzeichnung gelangt wurde, widerspiegelt.

Aus dem einleitenden Text von Abschnitt 11 folgt, dass für Gemische, die registrierungspflichtige Stoffe enthalten, die in diesem Abschnitt für solche Stoffe gemachten Angaben mit jenen in den entsprechenden Registrierungen der einzelnen Stoffe übereinstimmen müssen.

Da in diesem Abschnitt eine große Informationsmenge gegeben werden muss, insbesondere in einem SDB für ein Gemisch, sollte das Layout so aufgebaut sein, dass Daten, die für ein Gemisch als Ganzes gelten (falls zutreffend), und Daten, die für einzelne (Komponenten-) Stoffe gelten, klar getrennt sind. Angaben über die verschiedenen Gefahrenklassen sollten eindeutig und getrennt gemacht werden.

Eine klare und prägnante Darstellung von Schlüsseldaten kann beispielsweise durch Textkästen oder Tabellen erzielt werden.

Falls für bestimmte Gefahrenklassen oder -differenzierungen keine Daten erhältlich sind, sind die Gründe für das Fehlen von Daten anzugeben⁹⁶.

Bei den Anforderungen, die unter Punkt 11.1.8 angegeben werden, soll der Ausdruck „*sofern sie relevant und verfügbar sind*“ im Zusammenhang von Angaben über Wechselwirkungen bedeuten, dass der Ersteller des SDB eine angemessene Suche nach derartigen Informationen durchführen soll, sofern er nicht bereits darüber verfügt.

TOXIKOLOGISCHE (GESUNDHEITSBEZOGENE) WIRKUNGEN

In diesem Unterabschnitt des SDB werden die möglichen schädlichen Wirkungen für die bzw. Symptome der Gesundheit nach Exposition gegenüber dem Stoff, Gemisch oder bekannten Nebenprodukten beschrieben. Die Symptome, die von den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften des Stoffs oder Gemischs verursacht werden, sind aufzulisten. Symptome, die nach einer Exposition auftreten, sollten in der Reihenfolge von Expositionshöhen angeordnet werden (entweder von hoch zu gering oder von gering zu hoch), und es sollte angegeben werden, ob die Wirkungen sofort oder verzögert auftreten.

FÜR STOFFE

Die in dem wiedergegebenen Rechtstext vorgeschriebenen Angaben (wie z. B. Schlüsselergebnisse) sind für die relevanten Gefahrenklassen oder -differenzierungen zu liefern. Sie sollten nach Expositionsweg, Spezies (Ratte, Maus, Mensch, ...), Studiendauer und Studienmethode aufgetrennt werden. Bei Angaben über spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) sollte selbstverständlich auch das spezifische Zielorgan genannt werden. Wenn für einen spezifischen Stoff keine Daten erhältlich sind und ein Analogieansatz oder QSAR angewendet wurde, ist dies klar zu sagen. Bei registrierungspflichtigen Stoffen sind kurze Zusammenfassungen der Informationen, die durch Anwendung der Anhänge VII bis XI (von

⁹⁶ Wie von Punkt 11.1.1 des oben zitierten Rechtstexts gefordert.

REACH, also Ergebnisse von Prüfungen (einschließlich Prüfung ohne Tierversuche) oder anderen Mitteln zum Gewinnen der für die Registrierung erforderlichen Informationen) gewonnen wurden, zu geben, gegebenenfalls mit einem kurzen Verweis auf die verwendeten Prüfmethoden.

Es ist zu beachten, dass andere relevante Angaben über schädliche Wirkungen auf die Gesundheit aufgenommen werden **müssen**, auch wenn sie nicht nach den Einstufungskriterien erforderlich sind.

FÜR GEMISCHE

Bei Gemischen ist zu beachten, dass die Informationsanforderungen nach Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission und dem Anhang der Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission⁹⁷ (d. h. der Fassungen des Anhangs II von REACH, die seit dem 1. Dezember 2010 bzw. 1. Juni 2015 in Kraft sind) unterschiedlich waren. Bis zum 1. Juni 2015 mussten Angaben über **relevante Wirkungen** (gemäß DPD) wie oben aufgeführt gemacht werden. Seit dem 1. Juni 2015 sind die **relevanten Gefahrenklassen** (gemäß CLP), für die Angaben gemacht werden müssen, gleich wie für Stoffe (der entsprechende Rechtstext unterscheidet nicht mehr zwischen den Anforderungen für Stoffe und für Gemische hinsichtlich dieser Gefahrenklassen). Es ist aber zu beachten, dass bei Gemischen, für die relevante Informationen über die Komponentenstoffe verfügbar sind (beispielsweise LD50, Abschätzung der akuten Toxizität (ATE), LC50), diese **zusätzlich zu** den Angaben über das Gemisch, wie es in Verkehr gebracht wird, anzugeben sind.

Für weitere Informationen über die Einstufung von Gemischen sollte die CLP-Verordnung selbst herangezogen werden (insbesondere Artikel 6 von CLP).

Wenn ein Gemisch gemäß CLP unter Verwendung einer abgeschätzten akuten Toxizität (ATE) eingestuft wurde, sollte der Wert der berechneten ATE_{Gemisch} in diesem Unterabschnitt genannt werden, beispielsweise mit folgender Struktur:

ATE_{Gemisch} (oral)	=	xxx mg/kg
ATE_{Gemisch} (dermal)	=	yyy mg/kg
ATE_{Gemisch} (inhalativ)	=	z mg/l/4 h (Dämpfe)

Wenn für eine bestimmte Gefahrenklasse oder -differenzierung keine Informationen über das Gemisch selbst verfügbar sind, aber mehrere darin enthaltene Stoffe die gleiche Wirkung auf die Gesundheit zeigen, darf diese Wirkung für das Gemisch genannt werden und nicht für die einzelnen Stoffe.

Wenn spezifische Daten über das Gemisch hinsichtlich der Wechselwirkungen zwischen Komponentenstoffen fehlen, dürfen **keine** Annahmen gemacht werden, sondern es sind die relevanten Wirkungen auf die Gesundheit für jeden Stoff getrennt aufzulisten (siehe Anhang II Punkt 11.1.12.2.)

⁹⁷ Dieser ersetzt Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 453/2010.

Es ist zu beachten, dass ebenso wie bei Stoffen andere relevante Angaben über schädliche Wirkungen auf die Gesundheit aufgenommen werden **müssen**, auch wenn dies nicht nach den Einstufungskriterien erforderlich ist.

Dieser Abschnitt muss insbesondere mit folgenden Abschnitten auf **Übereinstimmung** geprüft werden:

- ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren
- ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen
- ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
- ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung
- ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung
- ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften
- ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung
- ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport
- ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts für einen Stoff aussehen könnte:

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

- Akute Toxizität:
- Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:
- schwere Augenschädigung/-reizung:
- Sensibilisierung der Atemwege/Haut
- Keimzell-Mutagenität;
- Karzinogenität;
- Reproduktionstoxizität;
- Zusammenfassung der Bewertung der CMR-Eigenschaften:
- spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition;
- spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition;
- Aspirationsgefahr:

Innerhalb jeder der oben genannten relevanten Gefahrenklassen könnte folgende Unterstruktur verwendet werden, die anhand des Beispiels der akuten Toxizität dargestellt wird:

11.1.1⁹⁸ Akute Toxizität:

Methode:

Spezies:

Expositionswege:

Effektive Dosis:

Expositionsdauer:

Ergebnisse:

Bei Gemischen kann der Aufbau ähnlich sein wie oben für Stoffe gezeigt, es ist aber deutlich zu machen, ob angegebene Daten für das Gemisch oder für seine Komponenten gelten.

3.12 SDB ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Wortlaut von Anhang II

*In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die Angaben zu **machen**, die **eine** Beurteilung der ökologischen Wirkungen des Stoffs oder Gemischs bei Freisetzung in die Umwelt **ermöglichen**. In den Unterabschnitten 12.1 bis 12.6 des Sicherheitsdatenblatts ist eine knappe Zusammenfassung der Daten vorzulegen, die, wenn verfügbar, auch einschlägige Prüfdaten enthält und Tierarten, Versuchsmedien, Maßeinheiten, Prüfdauer und -bedingungen klar benennt. Diese Angaben können hilfreich sein bei der Handhabung von verschüttetem Material und bei der Beurteilung von Verfahren zur Abfallbehandlung, dem Umgang mit freigesetztem Material, Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung und Transport. Wird angegeben, dass eine bestimmte Eigenschaft nicht zutrifft (weil den verfügbaren Daten zufolge ein Stoff oder ein Gemisch die Kriterien für die Einstufung nicht erfüllt), oder liegen keine Informationen zu einer bestimmten Eigenschaft vor, so ist dies zu begründen. Falls ein Stoff oder ein Gemisch aus anderen Gründen (beispielsweise aufgrund der technischen Unmöglichkeit, die Daten zu generieren, oder nicht schlüssiger Daten) nicht eingestuft wurde, sollte dies zusätzlich auf dem Sicherheitsdatenblatt klar angegeben werden.*

Einige Eigenschaften, wie Bioakkumulation, Persistenz und Abbaubarkeit, sind stoffspezifisch, und diese Angaben sind, soweit vorliegend und zweckmäßig für jeden relevanten Stoff des Gemischs zu machen (d. h. für die Stoffe, die in Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt werden müssen und für die Umwelt gefährlich oder PBT- beziehungsweise vPvB-Stoffe sind). Es sind auch Angaben über gefährliche Umwandlungsprodukte bereitzustellen, die beim Abbau von Stoffen und Gemischen entstehen.

Die Angaben in diesem Abschnitt müssen mit den in der Registrierung und/oder in dem eventuell erforderlichen Stoffsicherheitsbericht gemachten Angaben sowie mit der Einstufung des Stoffs oder des Gemischs übereinstimmen.

⁹⁸ Die zusätzliche Nummerierung und Unterstrukturierung unter der Unterabschnittsebene ist nicht rechtlich vorgeschrieben.

Es ist keine weitere Erläuterung erforderlich (siehe allgemeine Kommentare über Einträge in Abschnitt 12 insgesamt am Ende dieses Abschnitts).

12.1 Toxizität

Wortlaut von Anhang II

Sofern vorliegend, sind Angaben über die Toxizität anhand von Daten aus Versuchen an aquatischen oder terrestrischen Organismen zu machen. Dazu gehören auch verfügbare relevante Daten über die akute und chronische aquatische Toxizität für Fische, Krebstiere, Algen und andere Wasserpflanzen. Zusätzlich sind, sofern vorliegend, Daten über die Toxizität für Mikro- und Makroorganismen im Boden sowie für andere umweltrelevante Organismen, wie etwa Vögel, Bienen und Pflanzen, vorzulegen. Wirkt der Stoff oder das Gemisch auf Mikroorganismen aktivitätshemmend, so ist auf mögliche Folgen für Kläranlagen hinzuweisen.

Im Falle registrierungspflichtiger Stoffe müssen diese Angaben auch Zusammenfassungen der in Anwendung der Anhänge VII bis XI [dieser Verordnung](#) bereitgestellten Informationen umfassen.

Es ist keine weitere Erläuterung erforderlich (siehe allgemeine Kommentare über Einträge in Abschnitt 12 insgesamt am Ende dieses Abschnitts).

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Wortlaut von Anhang II

Persistenz und Abbaubarkeit bezeichnen das Potenzial eines Stoffs oder der entsprechenden Stoffe in einem Gemisch, sich in der Umwelt durch biologischen Abbau oder andere Prozesse, wie Oxidation oder Hydrolyse, abzubauen. Es sind Prüfergebnisse, soweit vorliegend, anzugeben, die für die Bewertung von Persistenz und Abbaubarkeit maßgeblich sind. Werden Abbau-Halbwertszeiten aufgeführt, ist anzugeben, ob diese Halbwertszeiten die Mineralisierung oder den primären Abbau betreffen. Es ist auch auf das Potenzial des Stoffs oder bestimmter Stoffe in einem Gemisch hinzuweisen, sich in Kläranlagen abzubauen.

Diese Angaben sind, soweit vorliegend und zweckmäßig, für jeden Einzelstoff des Gemischs zu machen, der in Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt werden muss.

Es ist keine weitere Erläuterung erforderlich (siehe allgemeine Kommentare über Einträge in Abschnitt 12 insgesamt am Ende dieses Abschnitts).

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Wortlaut von Anhang II

Bioakkumulationspotenzial bezeichnet das Potenzial des Stoffs oder bestimmter Stoffe in einem Gemisch, sich in der belebten Umwelt anzureichern und letztendlich in der Nahrungskette aufzusteigen. Es sind Prüfergebnisse anzugeben, die für die Bewertung des Bioakkumulationspotenzials maßgeblich sind. Darunter fallen, sofern verfügbar, auch der Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient (Kow) und der Biokonzentrationsfaktor (BCF).

Diese Angaben sind, soweit vorliegend und zweckmäßig, für jeden Einzelstoff des Gemischs zu machen, der in Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt werden muss.

Es ist keine weitere Erläuterung erforderlich (siehe allgemeine Kommentare über Einträge in Abschnitt 12 insgesamt am Ende dieses Abschnitts).

12.4 Mobilität im Boden

Wortlaut von Anhang II

Mobilität im Boden bezeichnet das Potenzial des Stoffs oder der Bestandteile eines Gemischs, nach Freisetzung in der Umwelt unter Einwirkung natürlicher Kräfte ins Grundwasser zu sickern oder sich von der Freisetzungsstelle aus in einem bestimmten Umkreis zu verbreiten. Sofern verfügbar, ist das Potenzial für die Mobilität im Boden anzugeben. Informationen zur Mobilität im Boden lassen sich anhand relevanter Mobilitätsdaten ermitteln, etwa durch Adsorptions- oder Auswaschungsstudien, die bekannte oder vorhergesagte Verteilung in den Umweltkompartimenten oder die Oberflächenspannung. Die Koc-Werte lassen sich beispielsweise anhand der Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizienten (Kow) vorhersagen. Auswaschung und Mobilität können mithilfe von Modellen vorhergesagt werden.

Diese Angaben sind, soweit vorliegend und zweckmäßig, für jeden Einzelstoff des Gemischs zu machen, der in Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt werden muss.

Soweit Versuchsdaten vorhanden sind, haben sie im Allgemeinen Vorrang vor Modellen und Vorhersagen.

Es ist keine weitere Erläuterung erforderlich (siehe allgemeine Kommentare über Einträge in Abschnitt 12 insgesamt am Ende dieses Abschnitts).

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Wortlaut von Anhang II

In den Fällen, in denen ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist, sind die Ergebnisse der PBT- und vPvB- Beurteilung entsprechend dem Stoffsicherheitsbericht anzugeben.

Die Daten, aus denen die Schlüsse über die PBT- oder vPvB-Eigenschaften gezogen wurden, müssen nicht ausführlich beschrieben werden, insbesondere bei dem Schluss, dass das Produkt diese Eigenschaften nicht aufweist. Eine einfache Feststellung würde ausreichen, wie z. B.:

„Nach den Ergebnissen seiner Bewertung ist dieser Stoff weder ein PBT- noch ein vPvB-Stoff“ oder

„Dieses Gemisch enthält keine Stoffe, die als PBT- oder vPvB-Stoff beurteilt werden.“

Sind dagegen die Kriterien für einen PBT-Stoff erfüllt, so wird empfohlen, den Grund dafür als Teil des Bewertungsergebnisses, das in jedem Fall anzugeben ist, kurz zu beschreiben.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Wortlaut von Anhang II

Soweit vorliegend, sind Angaben über andere für die Umwelt schädliche Wirkungen aufzunehmen, etwa über den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt (Exposition), das Potenzial zur fotochemischen Ozonbildung, das Potenzial zum Ozonabbau, das Potenzial zur Störung der endokrinen Systeme und/oder das Potenzial zur Erwärmung der Erdatmosphäre.

Allgemeine Kommentare zu Einträgen in Abschnitt 12 insgesamt

Bei der Erstellung von SDB für Gemische ist klar zu machen, ob die jeweiligen Daten für die Inhaltsstoffe oder für das Gemisch als Ganzes gelten.

Besondere Aufmerksamkeit ist erforderlich, wenn das Gemisch als Ganzes geprüft wurde, um seine aquatische Toxizität zu bestimmen. In diesem Fall können die entsprechenden LC₅₀- oder EC₅₀-Werte der akuten Toxizität verwendet werden, um die akute Gefahr gemäß den für Stoffe vereinbarten Kriterien zu bestimmen, nicht aber für die Langzeitgefahr. Die akute Toxizität kann nicht in Kombination mit Prüfdaten über das Verhalten in der Umwelt (Abbaubarkeit und Bioakkumulation) für die Einstufung auf Langzeitgefahren verwendet werden, da die Daten aus Abbaubarkeits- und Bioakkumulationsprüfungen von Gemischen nicht interpretierbar sind; sie sind nur für einzelne Stoffe sinnvoll (siehe Punkte 4.1.3.3.1. und 4.1.3.3.2. der CLP-Verordnung).

Die Verordnung (EU) Nr. 286/2011⁹⁹ der Kommission zur Änderung von CLP erlaubt die Einstufung von Gemischen auf langfristige Gefahren auf der Grundlage geeigneter chronischer Toxizitätsdaten (siehe Punkt 4.1.3.3.4. der geänderten Verordnung). Weitere Informationen über die Einstufung von Gemischen auf Gefahren für die Umwelt sind in den (aktuell aktualisierten) *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien*¹⁰⁰ der ECHA zu finden.

In diesem Abschnitt sollte auch angegeben werden, ob die vorgelegten Daten aus Prüfergebnissen oder aus Übertragungsgrundsätzen stammen.

Dieser Abschnitt muss insbesondere mit folgenden Abschnitten auf Übereinstimmung geprüft werden:

- ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren
- ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen
- ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung – (d. h. Vorkehrungen zum Umweltschutz)
- ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung – (d. h. Maßnahmen zum Verhindern von Emissionen (Filter...))
- ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften – (d. h. log Kow, Mischbarkeit)

⁹⁹ Verordnung (EU) Nr. 286/2011 der Kommission vom 10. März 2011 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1271/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, ABl. L 83 vom 30.3.2011, S. 1.

¹⁰⁰ Verfügbar unter: guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm (Seite 145 unter „4.1.4.3 Classification criteria for mixtures hazardous to the aquatic environment based on test data on the mixture as a whole“).

- ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung
- ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport
- ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts aussehen könnte:

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Akute (Kurzzeit-) Toxizität:

Fische:

Krustentiere:

Algen/Wasserpflanzen:

Sonstige Organismen:

Chronische (langfristige) Toxizität:

Fische:

Krustentiere:

Algen/Wasserpflanzen:

Sonstige Organismen:

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Abiotischer Abbau:

Physikalische und fotochemische Beseitigung:

Bioabbau:

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient (log K_{ow}):

Biokonzentrationsfaktor (BCF):

12.4 Mobilität im Boden

Bekannte oder vorhergesagte Verteilung in den Umweltkompartimenten:

Oberflächenspannung:

Adsorption/Desorption

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

12.6 Andere schädliche Wirkungen

12.7 Sonstige Angaben

3.13 SDB ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**Wortlaut von Anhang II**

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind Angaben für eine ordnungsgemäße Abfallbehandlung des Stoffs oder Gemischs und/oder seiner Verpackung zu machen; sie sollen zur Ermittlung von sicheren und ökologisch erwünschten Abfallbehandlungslösungen durch den Mitgliedstaat, in dem das Sicherheitsdatenblatt ausgegeben wird, entsprechend den Anforderungen der Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁰¹⁾ beitragen. Sicherheitsinformationen für Personen, die Tätigkeiten bei der Abfallbehandlung durchführen, müssen die Angaben in Abschnitt 8 ergänzen.

Ist ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben und wurde eine Analyse des Verhaltens des Stoffs oder Gemischs im Abfallstadium durchgeführt, müssen die Angaben zu Maßnahmen der Abfallbehandlung zu den im Stoffsicherheitsbericht angegebenen Verwendungen und den im Anhang zum Sicherheitsdatenblatt aufgeführten Expositionsszenarien des Stoffsicherheitsberichts passen.

Um sicher zu stellen, dass die Risiken im Abfallstadium angemessen beherrscht sind, muss die Entsorgung nach geltenden Rechtsvorschriften und Bestimmungen und den Materialeigenschaften entsprechend zum Zeitpunkt der Entsorgung erfolgen. Es ist zu beachten, dass damit, dass der Stoff zu Abfall wird, REACH nicht mehr greift und das Abfallrecht zu dem Rechtsrahmen wird, der für die weiteren Aktivitäten gilt.

Falls die Behandlung des Stoffs oder Gemischs während des Abfallstadiums (Überschuss oder Abfall aus der vorgesehenen Verwendung) eine Gefahr darstellt, sind eine Beschreibung der entstehenden Gefahren und Angaben, wie die sichere Handhabung zu gewährleisten ist, zu geben.

Die geeigneten Behandlungsverfahren für den Stoff- oder Gemischabfall selbst und (falls zutreffend) kontaminierten Verpackungsabfall (einschließlich nominell „leerem“ aber nichtgereinigtem Verpackungsabfall, der noch etwas von dem Stoff oder Gemisch enthält) sind anzugeben, wobei die in der Abfallrahmenrichtlinie definierte Abfallhierarchie berücksichtigt wird (d. h. Vorbereitung zur Wiederverwendung; Recycling; andere Nutzung, beispielsweise Energiegewinnung; Entsorgung).

Wenn für die Entsorgung des Stoffs oder Gemischs, der/das für den vorgesehenen Zweck verwendet wurde, andere Empfehlungen gelten, können diese Empfehlungen gesondert gegeben werden.

Wenn die vom Lieferanten empfohlene Verwendung einen Schluss auf den Ursprung des Abfalls zulässt, kann es von Vorteil sein, den entsprechenden Code in der Abfallliste (LoW) anzugeben¹⁰².

101 [Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien](#) (ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3).

102 Der Europäische Abfallkatalog (EAKV) wurde durch die Entscheidung der Kommission vom 3. Mai 2000 zur Ersetzung der Entscheidung 94/3/EG über ein Abfallverzeichnis gemäß Artikel 1 Buchstabe a der Richtlinie

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

Wortlaut von Anhang II

In diesem Unterabschnitt des Sicherheitsdatenblatts

a) *sind die Behälter und Verfahren für die Abfallbehandlung anzugeben, darunter auch die geeigneten Verfahren für die Behandlung sowohl des Stoffs oder des Gemischs als auch des kontaminierten Verpackungsmaterials (Verbrennung, Wiederverwertung, Deponierung usw.);*

b) *sind die physikalischen/chemischen Eigenschaften anzugeben, die die Verfahren der Abfallbehandlung beeinflussen können;*

c) *ist von der Entsorgung über das Abwasser abzuraten;*

d) *ist gegebenenfalls auf besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf empfohlene Abfallbehandlungslösungen hinzuweisen.*

Es ist auf die einschlägigen Rechtsvorschriften der Union über Abfall oder, falls solche Bestimmungen noch nicht erlassen sind, auf einschlägige nationale oder regionale Bestimmungen hinzuweisen.

Der Ausdruck „Discourage sewage disposal“ (von der Entsorgung über das Abwasser ist abzuraten) in der englischen Fassung des oben wiedergegebenen Rechtstexts (von dem Text des GHS übernommen) soll selbstverständlich bedeuten, dass von der Entsorgung des Stoffs oder Gemischs über Abwassersysteme abzuraten ist und nicht von der Entsorgung von Abwasser per se, wie eine wörtliche Lesart implizieren könnte. Die Forderung nach ausdrücklichem Abraten könnte beispielsweise durch einen Satz wie „Abfall sollte¹⁰³ nicht über Abwässer entsorgt werden“ umgesetzt werden.

Es können geeignete Mittel zum Neutralisieren oder Deaktivieren von Produktrückständen und -abfall genannt werden. Auch spezielle Risiken für die Sicherheit, Gesundheit oder Umwelt, die bei der Handhabung von Abfall entstehen können, sollten beschrieben werden, beispielsweise das Risiko von Selbstentzündung durch Wechselwirkung mit bestimmten Materialien.

Gegebenenfalls sollten als ungeeignet bekannte Mittel zur Handhabung von Abfall aus Gebrauchsprodukt- oder kontaminiertem Verpackungsabfall genannt werden.

Relevante Informationen (beispielsweise H-Codes gemäß Anhang III „Gefahrenrelevante Eigenschaften der Abfälle“ der Richtlinie 2008/98/EG¹⁰⁴) können angegeben werden, um anzuzeigen, ob zurückbleibende Mengen von unbenutztem Stoff oder Gemisch als gefährlicher Abfall anzusehen sind. Wenn dies durchgeführt wird, sollte für die Abnehmer deutlich gemacht werden, dass bei Vorhandensein zusätzlicher kontaminierender Stoffe als Folge der Verwendung des Stoffs/Gemischs diese zu berücksichtigen sind und ihnen gegebenenfalls ein zusätzlicher H-Code zugeordnet werden muss.

75/442/EWG des Rates über Abfälle und der Entscheidung 94/904/EG des Rates über ein Verzeichnis gefährlicher Abfälle im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 91/689/EWG über gefährliche Abfälle (ABl. L 226 vom 6.9.2000, S. 3) durch ein kombiniertes Europäisches Abfallverzeichnis (European List of Wastes, LoW) ersetzt.

103 Hier wird „sollte“ verwendet und nicht „darf nicht“, da der Rechtstext das Abraten von einer derartigen Entsorgung vorschreibt, nicht aber deren Verbot.

104 Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien.

Die spezielle Art von Behälter, die verwendet wird, muss den lokalen, nationalen und Europäischen Abfallvorschriften entsprechen.

Die letzte Entscheidung über das richtige Verfahren zur Abfallbehandlung nach regionalen, nationalen und Europäischen Rechtsvorschriften und möglichen Anpassungen an lokale Bedingungen liegt in der Verantwortung des Abfallbehandlungsbetriebs.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts aussehen könnte¹⁰⁵:

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

13.1.1 Produkt-/Verpackungsentsorgung:

Abfallcodes/Abfallbezeichnungen gemäß LoW:

13.1.2 Für die Abfallbehandlung relevante Angaben:

13.1.3 Für die Entsorgung über Abwasser relevante Angaben:

13.1.4 Sonstige Empfehlungen zur Entsorgung:

3.14 SDB ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die Grundinformationen zur Einstufung von Stoffen oder Gemischen, die in Abschnitt 1 genannt sind, beim Transport/Versand im Straßen-, Eisenbahn-, See-, Binnenschiffs- oder Luftverkehr aufzuführen. Liegen keine oder keine relevanten derartigen Informationen vor, ist dies anzugeben.

Soweit relevant, sind in diesem Abschnitt auch Angaben zur Transporteinstufung nach den einzelnen UN-Modellvorschriften zu machen, nämlich dem Europäischen Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR)⁽¹⁰⁶⁾, der Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID)⁽¹⁰⁷⁾ und dem Europäischen Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen (ADN)⁽¹⁰⁸⁾, die alle drei durch die Richtlinie 2008/68/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁰⁹⁾ umgesetzt wurden, sowie dem Internationalen Code für die Beförderung gefährlicher

105 Die zusätzliche Nummerierung und Unterstrukturierung unter der Unterabschnittsebene ist nicht rechtlich vorgeschrieben.

106 Vereinte Nationen, Wirtschaftskommission für Europa, seit 1. Januar 2009 geltende Fassung, ISBN-978-92-1-139131-2.

107 Anlage 1 zum Anhang B (Einheitliche Rechtsvorschriften für den Vertrag über die internationale Eisenbahnbeförderung von Gütern) zum Übereinkommen über den internationalen Eisenbahnverkehr, seit 1. Januar 2009 geltende Fassung.

108 Überarbeitete Fassung vom 1. Januar 2007.

109 Richtlinie 2008/68/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 2008 über die Beförderung gefährlicher Güter im Binnenland (ABl. L 260 vom 30.9.2008, S. 13).

Güter mit Seeschiffen (IMDG-Code)⁽¹¹⁰⁾ und den „Technical Instructions for the SAFE Transport of Dangerous Goods by Air (ICAO)“⁽¹¹¹⁾.

14.1. UN-Nummer

Es ist die UN-Nummer (d. h. die vierstellige Identifizierungsnummer des Stoffs, Gemischs oder Erzeugnisses, der die Buchstaben „UN“ vorangestellt sind) der UN-Modellvorschriften anzugeben.

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Es ist die ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung aus den UN-Modellvorschriften anzugeben, sofern sie nicht als Produktidentifikator in Unterabschnitt 1.1 verwendet wurde.

14.3. Transportgefahrenklassen

Es sind die Transportgefahrenklassen (und die Nebengefahren) anzugeben, die den Stoffen oder Gemischen auf der Grundlage der von ihnen ausgehenden Hauptgefahr entsprechend den UN-Modellvorschriften zugeordnet wurden.

14.4. Verpackungsgruppe

Die Nummer der Verpackungsgruppe der UN-Modellvorschriften ist, sofern zutreffend, anzugeben. Die Verpackungsgruppennummer wird bestimmten Stoffen je nach ihrer Gefährlichkeit zugewiesen.

14.5. Umweltgefahren

Es ist anzugeben, ob der Stoff oder das Gemisch nach den Kriterien der UN-Modellvorschriften (wie sie dem IMDG-Code, dem ADR, der RID und dem ADN zu entnehmen sind) für die Umwelt gefährlich ist und/oder ob es sich nach dem IMDG-Code um einen Meeresschadstoff handelt. Ist eine Beförderung des Stoffes oder Gemisches in Tankschiffen auf Binnenwasserstraßen zugelassen oder vorgesehen, so ist nur gemäß dem ADN anzugeben, ob der Stoff oder das Gemisch in Tankschiffen für die Umwelt gefährlich ist.

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Es ist über die besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu informieren, die der Verwender bezüglich des Transports oder der Verbringung innerhalb oder außerhalb seines Betriebsgeländes zu ergreifen oder zu beachten hat.

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens¹¹² und gemäß IBC-Code

Dieser Unterabschnitt gilt nur, falls eine Fracht als Massengut gemäß folgenden IMO-Rechtsinstrumenten befördert werden soll: Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und IBC-Code.

Der Name des Produkts ist (sofern er sich von dem in Unterabschnitt 1.1 angegebenen unterscheidet) wie nach dem Frachtbrief erforderlich und in Übereinstimmung mit dem Namen

110 Internationale Seeschiffahrts-Organisation, Ausgabe 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.

111 Internationaler Luftverkehrsverband (IATA), Ausgabe 2007-2008.

112 Es ist zu beachten, dass in der Fassung von Anhang II, die seit dem 1. Juni 2015 in Kraft ist, die Nummer des MARPOL-Übereinkommens (d. h. „73/78“) in der Überschrift von Unterabschnitt 14.7 entfernt wurde. Diese Änderung muss bei SDB, die nach dem 31. Mai 2015 neu erstellt oder aktualisiert werden, berücksichtigt werden, da die Überschriften der Abschnitte und Unterabschnitte wie in Teil B des Anhangs II von REACH aufgeführt angegeben werden müssen (siehe Kapitel 2.6 dieser Leitlinien).

anzugeben, der in der Liste von Produktnamen in Kapitel 17 oder 18 des IBC-Codes oder in der neuesten Ausgabe des MEPC.2/Rundschreibens ⁽¹¹³⁾ aufgeführt ist. Es sind auch der vorgeschriebene Schiffstyp und die Verschmutzungskategorie anzugeben.

Der Wortlaut der aktuellen Fassung des Anhangs II von REACH (d. h. der Anhang der Verordnung (EU) 2015/830) umfasst unter Punkt 0.5 die folgenden Empfehlungen (in den vorangegangenen Fassungen von Anhang II von REACH nicht enthalten) in Bezug auf Abschnitt 14 des SDB:

„Zusätzliche Sicherheits- und Umweltschutzangaben sind erforderlich, damit den Bedürfnissen von Seeleuten und anderen Transportarbeitern Rechnung getragen wird, die die Beförderung von gefährlichen Gütern mit Massengutfrachtern oder Tankschiffen durchführen, die in der See- oder Binnenschifffahrt eingesetzt werden und den Vorschriften der Internationalen Seeschifffahrts-Organisation (IMO) oder nationalen Vorschriften unterliegen. In Unterabschnitt 14.7 wird empfohlen, Grundinformationen zur Einstufung aufzunehmen, wenn eine solche Fracht als Massengut im Einklang mit Anhang II des Internationalen Übereinkommens zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe von 1973 in der Fassung seines Protokolls von 1978 (MARPOL) ⁽¹¹⁴⁾ und gemäß dem Internationalen Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut (International Bulk Chemical Code — IBC-Code) ⁽¹¹⁵⁾ befördert wird. Darüber hinaus muss für Schiffe, die Öl oder Schweröl nach der Definition von Anhang I von MARPOL als Massengut befördern oder Schweröl bunkern, vor dem Beladen ein „Materialsicherheitsdatenblatt“ bereitgestellt werden, das mit der EntschlieÙung des Schiffssicherheitsausschusses (MSC) der IMO („Recommendations for Material Safety Data Sheets (MSDS) for MARPOL Annex I Oil Cargo and Oil Fuel“ (MSC.286(86)) im Einklang steht. Für ein einheitliches Sicherheitsdatenblatt zur Verwendung im Seeverkehr und im sonstigen Verkehr können die zusätzlichen Vorschriften der EntschlieÙung MSC.286(86) in die Sicherheitsdatenblätter aufgenommen werden, wenn dies für die auf dem Seeweg erfolgende Beförderung von Frachten gemäß Anhang I von MARPOL und von Schiffskraftstoffen angebracht ist.“

Bezüglich der Angaben zum Transport auf dem Luftweg ist zu beachten, dass die Gefahrgutrichtlinien der IATA (IATA-DGR) alle Anforderungen der ICAO enthalten (die Fußnote in dem Rechtstext verweist gegenwärtig auf eine Veröffentlichung der IATA und nicht auf ein ICAO-Originaldokument).

Es wird ausdrücklich vorgeschrieben, gegebenenfalls die UN-Nummer, die ordnungsgemäÙe Versandbezeichnung, die Transportgefahrenklassen, die Verpackungsgruppe, Umweltgefahren, besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender und Angaben zur Massengutbeförderung auf dem Seeweg anzugeben.

In der Praxis könnten zusätzliche Informationen, die gewöhnlich in diesen Abschnitt aufgenommen werden, folgende umfassen:

- Für ADR/RID/ADN: Ziffer der Gefahrenkennzeichnung (Hauptgefahr und Untergefahr, falls vorhanden), Einstufungscode im Fall von Klasse 1.
- Für ADN-Tankschiffe: Die Ziffern der Gefahrenkennzeichnungen und Gefahrencodes gemäß Spalte 5 von Tabelle C in Kapitel 3.2 von ADN.

113 MEPC.2/Rundschreiben (MEPC: IMO-Ausschuss für den Schutz der Meeresumwelt), ‚Provisional categorization of liquid substances‘, 19. Fassung, gültig seit 17. Dezember 2013.

114 MARPOL – Konsolidierte Ausgabe 2006, London, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

115 IBC-Code, Ausgabe 2007, London, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

- Für IMDG-Code: Klasse und Nebengefahren (und gegebenenfalls Bezeichnung als Meeresschadstoff).
- Für ICAO-TI/IATA-DGR: Klasse und Nebengefahren.

Wenn Angaben zu „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender“, die in Unterabschnitt 14.6 erscheinen würden, bereits an anderer Stelle des SDB gemacht wurden, kann darauf verwiesen werden, um Wiederholungen zu vermeiden (ein Unterabschnitt darf nicht einfach leer gelassen werden).

Weitere maßgebliche Informationen (beispielsweise Transportkategorie, Tunnelbeschränkungscode gemäß ADR/RID, Trenngruppe gemäß IMDG Kapitel 5.4.1.5.11.1) sowie spezielle Vorschriften, Ausnahmen (viskose Stoffe, multilaterale Übereinkommen usw.) können nützlich sein, sofern sie geeignet sind und die Dokumentation relevant ist. Wenn solche zusätzlichen Angaben gemacht werden, die über die rechtlichen Erfordernisse hinausgehen, sollte sich der Ersteller sicher sein, sie aktuell halten zu können. Andernfalls kann auf die maßgebliche geltende Fassung der entsprechenden Vorschriften verwiesen werden.

Die Anleitungen zu den Transportangaben betreffen nur die Tankschiffbeförderung gemäß ADN. Nach ADN sind erweiterte Einstufungskriterien für Flüssigkeiten erforderlich, die in Tankschiffen befördert werden, beispielsweise auf Umweltgefahren der GHS-Kriterien akut 2, akut 3 und chronisch 3. Diese Angaben betreffen nur flüssige Massengüter, die in Frachttanks von Tankschiffen gefüllt und als gefährlich gemäß den ADN-Kriterien eingestuft sind.

Die erweiterte Einstufung wird als Gefahrencode(s) in der Gefahrgutbeschreibung gemäß ADN 5.4.1.1.2 angegeben, beispielsweise

UN 1114 BENZENE, 3 (N3, CMR), II

Für Materialien, die nur für die Beförderung in Packungen oder Tanks (Tankbehälter oder Tankfahrzeuge) vorgesehen sind, ist die Angabe einer Einstufung für Tankschiffe nicht nötig.

Zusätzliche Angaben zu IMDG:

Gemäß Abschnitt 5.4.1.5.11.1 des IMDG-Codes muss die Trenngruppe für Stoffe angegeben werden, die nach Ansicht des Versenders zu einer der in Abschnitt 3.1.4.4 angegebenen Trenngruppen gehören, aber in einem Eintrag „nicht anderweitig genannt“ („N.O.S.“) eingestuft sind, der in der für diese Trenngruppe angegebenen Stoffliste nicht enthalten ist¹¹⁶.

Weitere Angaben zum Massenguttransport und zum IBC-Code:

Der IBC-Code bietet einen internationalen Standard für die sichere Beförderung von Meeresschadstoffen, gefährlichen und noxischen flüssigen Chemikalien¹¹⁷ auf dem Seeweg in Tankern für den Massenguttransport.

¹¹⁶ Es gibt aber keine ausdrückliche Vorschrift nach REACH, die Angabe der Trenngruppe in das SDB aufzunehmen, obwohl es sinnvoll sein kann, es zu tun.

¹¹⁷ Der IBC-Code behandelt spezifisch **flüssige** Fracht. Der „International Maritime Solid Bulk Cargoes (IMSBC) Code“, der im Dezember 2008 durch den IMO-Beschluss MSC.268(85) angenommen wurde und dessen Anwendung am 1. Januar 2009 eingesetzt hat, behandelt **feste** Fracht. Einige seiner Bestimmungen sind seit 1. Januar 2011 in Kraft, Informationen darüber sind aber in SDB gemäß REACH noch nicht erforderlich. Angaben zu diesen

Nur Stoffe, die in dem IBC-Code aufgeführt oder für die Aufnahme in den IBC-Code vorgesehen sind, dürfen in Tankern für den Massenguttransport befördert werden. Daher ist diese Angabe nur für Stoffe notwendig, die in Tankern für den Massenguttransport befördert werden sollen.

Wenn ein Produkt für keinen Transportweg als Gefahrgut eingestuft wurde, kann dieser Umstand unter der Überschrift „Sonstige maßgebliche Angaben“ angegeben werden; in diesem Fall ist die nach dem Transportweg strukturierte Angabe der Einstufungen unnötig. Ferner können hier besondere Methoden zur Handhabung genannt werden.

Das nachstehende Beispiel zeigt die vorgeschriebenen Überschriften der Unterabschnitte von Abschnitt 14:

„ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

14.3. Transportgefahrenklassen

14.4. Verpackungsgruppe

14.5. Umweltgefahren

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code“

Wenn der Transport des Stoffs/Gemischs als Massengut nicht vorgesehen ist, könnte in Unterabschnitt 14.7 darauf hingewiesen werden, da dieser (wie auch alle anderen Unterabschnitte) nicht völlig leer bleiben darf.

3.15 SDB ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

Wortlaut von Anhang II

In diesen Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die im Sicherheitsdatenblatt noch nicht enthaltenen, rechtlich relevanten Angaben für den Stoff oder das Gemisch aufzunehmen (zum Beispiel, ob der Stoff oder das Gemisch unter die folgenden Verordnungen fällt: [Verordnung \(EG\) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen](#) (¹¹⁸), [Verordnung \(EG\) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe und zur Änderung der Richtlinie 79/117/EWG](#) (¹¹⁹) oder [Verordnung \(EG\) Nr. 649/2012 des Europäischen](#)

Bestimmungen könnten auf freiwilliger Basis in Unterabschnitt 14.7 oder an anderer Stelle des SDB gegeben werden (beispielsweise in den Abschnitten 15 oder 16).

¹¹⁸ [Verordnung \(EG\) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen](#) (ABl. L 286 vom 31.10.2009, S. 1).

¹¹⁹ [Verordnung \(EG\) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe und zur Änderung der Richtlinie 79/117/EWG](#) (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 7).

Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (¹²⁰)).

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Wortlaut von Anhang II

Es sind Informationen über die einschlägigen *Vorschriften der Union* zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz (z. B. die Seveso-Kategorie/in Anhang I der Richtlinie 96/82/EG des Rates (¹²¹) aufgeführte Stoffe) oder über den rechtlichen Status des Stoffs oder Gemischs *auf nationaler Ebene* (einschließlich der im Gemisch enthaltenen Stoffe) *bereitzustellen*; ebenso ist auf Maßnahmen hinzuweisen, die der Empfänger des Sicherheitsdatenblatts aufgrund dieser Bestimmungen treffen sollte. Wenn relevant, sind die nationalen Gesetze der betreffenden Mitgliedstaaten, die diese Bestimmungen in Kraft setzen, und alle anderen maßgeblichen nationalen Regelungen zu nennen.

Gelten für den Stoff oder das Gemisch, der/das in diesem Sicherheitsdatenblatt aufgeführt ist, besondere Bestimmungen zum Gesundheits- und Umweltschutz *auf Unionsebene* (z. B. Zulassungen gemäß Titel VII oder Beschränkungen gemäß Titel VIII), dann sind diese zu nennen.

Zusätzlich zu den Angaben über spezifische Bestimmungen und Vorschriften in dem vorstehenden Rechtstext können in diesem Unterabschnitt Angaben folgender Art aufgenommen werden (dies ist keine erschöpfende Liste):

- nationale Gesetze von Mitgliedstaaten, die maßgebliche Vorschriften geben, wie z. B. die Richtlinie zum Jugendarbeitsschutz und die Richtlinie für schwangere Arbeitnehmerinnen, da diese vorschreiben können, dass jugendliche Arbeitnehmer oder schwangere Arbeitnehmerinnen mit bestimmten Stoffen und Gemischen nicht arbeiten dürfen;
- Angaben aus Rechtsvorschriften zu Pflanzenschutz- und Biozid-Produkten, wie z. B. Genehmigungsnummern, Zulassungsstatus, zusätzliche Kennzeichnungsinformationen gemäß der spezifischen Gesetzgebung;
- Angaben über maßgebliche Elemente der Wasserrahmenrichtlinie;
- gegebenenfalls Angaben gemäß den EU-Richtlinie(n) zu Umweltqualitätsnormen (EQS), beispielsweise Richtlinie 2008/105/EG¹²²;
- für Farben und Lackprodukte kann hier gegebenenfalls auf die Richtlinie 2004/42/EG¹²³ über die Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen verwiesen werden;

120 *Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 60).*

121 *Richtlinie 96/82/EG des Rates vom 9. Dezember 1996 zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen und gefährlichen Stoffen (ABl. L 10 vom 14.1.1997, S. 13).*

122 *Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien des Rates 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG und 86/280/EWG sowie zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 348/84 vom 24.12.2008, S. 84-97).*

- für Detergenzien die Angabe der Inhaltsstoffe gemäß der Detergenzienverordnung 648/2004/EG¹²⁴ (wenn nicht bereits in Unterabschnitt 3.2 gegeben);
- nationale Angaben über den regulatorischen Status des Stoffs oder Gemischs (einschließlich der Stoffe in dem Gemisch), einschließlich Anleitungen zu Schritten, die der Abnehmer als Folge dieser Vorschriften unternehmen sollte;
- nationale Gesetze der relevanten Mitgliedstaaten, die diese Bestimmungen umsetzen;
- andere nationale Maßnahmen, die maßgeblich sein können, wie z. B. (diese Liste ist nicht erschöpfend):

In Deutschland:

- i. Wassergefährdungsklassen
- ii. TA-Luft
- iii. Technische Regeln für Gefahrstoffe

In Frankreich:

- i. tableaux de maladies professionnelles
- ii. nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

In den Niederlanden:

- i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen SZW.
- ii. De Algemenebeoordelingsmethodiek Water (ABM)
- iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

In Dänemark:

Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Wortlaut von Anhang II

In diesem Unterabschnitt des Sicherheitsdatenblatts ist anzugeben, ob der Lieferant den Stoff oder das Gemisch einer Stoffsicherheitsbeurteilung unterzogen hat.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts aussehen könnte:

123 Richtlinie 2004/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 über die Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen aufgrund der Verwendung organischer Lösemittel in bestimmten Farben und Lacken und in Produkten der Fahrzeugreparaturlackierung sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/13/EG (ABl. L 143/87 vom 30.4.2004, S. 87-96).

124 Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Detergenzien (ABl. L 104 vom 8.4.2004, S. 1-35).

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften

Zulassungen und/oder Beschränkungen für die Verwendung:

Zulassungen:

Beschränkungen für die Verwendung:

Andere EU-Vorschriften:

Angaben gemäß 1999/13/EG über die Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen (VOC-Richtlinie)

Nationale Vorschriften (Deutschland):

Beschäftigungsbeschränkungen:

Störfall-Verordnung (12. BImSchV):

Wassergefährdungsklasse:

Technische Anleitung Luft (TA-Luft):

Andere Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsvorschriften:

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:

Für diesen Stoff/dieses Gemisch wurde vom Lieferanten keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

3.16 SDB ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Wortlaut von Anhang II

Dieser Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts umfasst sonstige Angaben, die nicht in den Abschnitten 1 bis 15 enthalten sind, darunter auch folgende Angaben zur Überarbeitung des Sicherheitsdatenblatts:

a) für ein überarbeitetes Sicherheitsdatenblatt eine eindeutige Angabe, an welchen Stellen im Vergleich mit der vorausgehenden Fassung Änderungen vorgenommen wurden, sofern dies nicht bereits andernorts im Sicherheitsdatenblatt angegeben ist; gegebenenfalls sind die Änderungen zu erläutern. Ein Lieferant eines Stoffs oder Gemischs muss eine Erläuterung der Änderungen auf Verlangen vorweisen können;

b) einen Schlüssel oder eine Legende für im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme;

c) wichtige Literaturangaben und Datenquellen;

d) bei Gemischen einen Hinweis darauf, welche der Methoden gemäß Artikel 9 der Verordnung

(EG) Nr. 1272/2008 zur Bewertung der Informationen zum Zwecke der Einstufung verwendet wurde;

e) eine Liste der einschlägigen Gefahrenhinweise und/oder Sicherheitshinweise. Jeder in den Abschnitten 2 bis 15 nicht vollständig ausgeschriebene Hinweis ist hier in vollem Wortlaut wiederzugeben;

f) Hinweise auf für die Arbeitnehmer geeignete Schulungen zur Gewährleistung des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt.

Dieser Abschnitt wird verwendet, um zusätzliche maßgebliche Angaben der in dem vorstehenden Rechtstext genannten Typen aufzunehmen, die nicht bereits in einem der vorangehenden Abschnitte enthalten sind.

Dieser Abschnitt kann zusätzlich einen Index oder eine Inhaltsangabe für die anhängenden Expositionsszenarien enthalten. Wenn dies der Fall ist, kann in Unterabschnitt 1.2 darauf verwiesen werden.

Bei Gemischen sind hier Einzelheiten über die Grundlage anzugeben, die für die Bestimmung der Einstufung des Gemischs auf die Gefahrenklassen verwendet wurde, sofern die Einstufungskriterien erfüllt sind und die Einstufungen in den Unterabschnitten 2.1 und 3.2 ohne das für die Ableitung verwendete Verfahren angegeben wurden¹²⁵. Es ist nicht nötig, die Grundlage anzugeben, auf der bestimmt wurde, dass ein Gemisch die Einstufungskriterien für eine bestimmte Gefahrenklasse nicht erfüllt. Ein Beispiel, wie diese Angaben dargestellt werden können, ist in der nachstehenden Beispielstruktur mit einer Tabelle zu sehen. Informationselemente über die zugeordnete Einstufung und das zu ihrer Ableitung verwendete Verfahren, die im Kopfabschnitt und in der Tabelle unter ABSCHNITT 16 Punkt (iv) des nachstehenden Beispiels gezeigt werden, könnten auch in ABSCHNITT 2 des SDB angegeben werden.

Wenn Unternehmen Haftungsausschlüsse in das SDB aufnehmen möchten, kann dies in ABSCHNITT 16 erfolgen oder alternativ dazu außerhalb der definierten Abschnitte, um klar zu machen, dass sie nicht Teil des vorgegebenen Formats und Inhalts sind.

Beispiele von möglichen Haftungsausschlüssen sind:

- Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand.
- Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.

Im speziellen Fall von ABSCHNITT 16 gibt Teil B von Anhang II **keine** Nummern oder Titel von Unterabschnitten vor. Eine zusätzliche Nummerierung und Unterstrukturierung innerhalb dieses ABSCHNITTS steht dem Ersteller frei und ist nicht rechtlich vorgegeben.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses ABSCHNITTS aussehen könnte. Das Beispiel ist (nur unter Punkt (iv)) ausgefüllt, um ein mögliches Layout und den Inhalt einer Unterstrukturierung von Angaben über Einstufung und Verfahren zur Einstufung eines einfachen Gemischs (beispielsweise einer wässrigen Lösung) in diesem ABSCHNITT zu zeigen.

¹²⁵ Wenn sowohl die maßgeblichen Einstufungen als auch die zu ihrer Ableitung verwendeten Verfahren bereits an anderer Stelle des SDB angegeben wurden, müssen diese Angaben hier nicht wiederholt werden.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben (i) Hinweis auf Änderungen: (ii) Abkürzungen und Akronyme: (iii) Wichtige Literatur und Datenquellen: (iv) Einstufung und Verfahren, das zum Ableiten der Einstufung von Gemischen gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 [CLP] verwendet wurde:	
Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Einstufungsverfahren
Flam. Liq. 2, H225	auf der Basis von Prüfdaten
Acute Tox. 3, H301	Berechnungsmethode
Acute Tox. 3, H311	Berechnungsmethode
Acute Tox. 3, H331	Berechnungsmethode
STOT SE 1, H370	Berechnungsmethode
(v) Maßgebliche H-Hinweise (Nummer und voller Wortlaut): (vi) Anleitung für die Schulung: (vii) Sonstige Angaben:	

Andere mögliche Bewertungsverfahren, die zur Einstufung verwendet werden (siehe Artikel 9 der CLP-Verordnung) sind beispielsweise:

- auf der Basis von Prüfdaten
- Berechnungsmethode
- Übertragungsgrundsatz „Verdünnung“
- Übertragungsgrundsatz „Chargenalogie“
- Übertragungsgrundsatz „Konzentrierung hochgefährlicher Gemische“
- Übertragungsgrundsatz „Interpolation innerhalb einer Toxizitätskategorie“
- Übertragungsgrundsatz „Im Wesentlichen ähnliche Gemische“
- Übertragungsgrundsatz „Aerosole“
- Expertenurteil
- Beweiskraft der Daten („weight of evidence“-Ansatz)
- Erfahrungen beim Menschen
- MindestEinstufung

Anhang 1. Einbeziehen einschlägiger Expositionsszenariums-Informationen in Sicherheitsdatenblätter

Welche Möglichkeiten es gibt, einschlägige Expositionsszenariums-Informationen für einen Stoff in ein Sicherheitsdatenblatt einzubeziehen, wird in den Kapiteln 2.22 und 2.23 dieser Leitlinien erläutert. Dieser Anhang enthält zusätzliche Anleitungen zu diesem Thema.

Weitergabe von Informationen zur sicheren Verwendung an nachgeschaltete Anwender in der Lieferkette

Der CSR für einen Stoff kann unter der Überschrift 9 „Ermittlung der Exposition“ ein oder mehrere Expositionsszenarien enthalten. Die Expositionsszenarien im CSR sind dazu gedacht, die Bedingungen der sicheren Verwendung (Verwendungsbedingungen (Operational Conditions, OC) und Risikomanagementmaßnahmen (RMM)) zu dokumentieren, die durch den Registranten ermittelt wurden. Jedes Expositionsszenarium beschäftigt sich mit einer oder mehreren der identifizierten Verwendungen. Für jedes Expositionsszenarium sind eine Expositionsabschätzung und, sofern machbar, eine Risikobeschreibung vorgeschrieben, um die ausreichende Beherrschung der Risiken für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt nachzuweisen. REACH verlangt, dass der Registrant (oder jeder Akteur in der Lieferkette, der einen CSR erstellen muss) dem SDB, das er seinen nachgeschalteten Anwendern in der Lieferkette bereitstellt, die einschlägigen Expositionsszenarien als Anhang beifügt (und somit aus dem SDB ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt macht). Der Zweck des Expositionsszenariums in der Kommunikation gegenüber nachgeschalteten Anwendern in der Lieferkette besteht darin, Angaben dazu zu machen, wie der Stoff so zu verwenden ist, dass die Beherrschung der Risiken gewährleistet ist. Aus diesem Grund sollten sich die Informationen in den Expositionsszenarien, die dem SDB für einen Stoff als Anhang beigefügt werden, darauf konzentrieren, was die Abnehmer des SDB wissen müssen, um die sichere Verwendung des Stoffes zu gewährleisten. Es ist jedoch auch erforderlich, dass die Expositionsszenariums-Informationen im CSR und die Informationen in den an das SDB angehängten Expositionsszenarien übereinstimmen. Die an das SDB angehängten Expositionsszenarien müssen alle Verwendungen in allen Lebenszyklusphasen abdecken, die für den Abnehmer des Stoffes relevant sind. Das bedeutet, dass die Expositionsszenarien auf die spezifischen Verwendungen des konkreten nachgeschalteten Anwenders und die Verwendungen später in der Lieferkette zugeschnitten sein müssen, für die im CSR Bedingungen der sicheren Verwendung dokumentiert wurden¹²⁶. Um diese Anforderung zu erfüllen, müssen Registranten (oder nachgeschaltete Anwender, die den CSR erstellen) die Lieferkette des in Verkehr gebrachten Stoffes, die Verwendungen des Stoffes durch ihre Kunden und die vorhersehbaren Verwendungen des Stoffes durch nachgeschaltete Anwender in der Lieferkette kennen. Die Bedingungen der sicheren Verwendung (und entsprechende Expositionsszenarien) können für jede einzelne Verwendung anders sein, sie können für eine Gruppe von Verwendungen aber auch identisch ausfallen. Aus diesem Grund kann die Zahl der Expositionsszenarien, die für einen konkreten Stoff in das SDB einbezogen werden, je nach Anzahl der einzelnen Verwendungen oder Gruppen von Verwendungen, die für den Stoff abgedeckt werden, variieren¹²⁷. Gelangt ein Stoff in andere Lieferketten (mit anderen Verwendungen und Verwendungsbedingungen), müssen die an das SDB angehängten Expositionsszenarien die Verwendungen und Verwendungsbedingungen abdecken, die für jede dieser Lieferketten relevant sind. Die Kommunikation innerhalb der Lieferkette und die

¹²⁶ Weitere Informationen zu Expositionsszenarien für SDB und zu Expositionsszenarien für CSR sind in den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Teil D* der ECHA unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment zu finden.

¹²⁷ Es ist zu beachten, dass bei Lieferanten eines Stoffes, der in einer Menge von unter 10 Tonnen/Jahr hergestellt oder eingeführt wird und für den daher keine CSA erforderlich ist, keinerlei Expositionsszenarien dem SDB beigefügt sein können.

Unterstützung durch Branchenorganisationen sind wichtige Elemente, die den Registranten (oder nachgeschalteten Anwendern, die den CSR erstellen) dabei helfen, zu entscheiden, welche einschlägigen Expositionsszenarien an die SDB anzuhängen sind. Es sollte vermieden werden, dem SDB alle Expositionsszenarien beizufügen, die alle identifizierten Verwendungen abdecken, ohne dabei deren Relevanz für die nachgeschalteten Anwender zu berücksichtigen, an die sich die SDB richten.

Wenn ein Registrant es für möglich erachtet, dass für seinen Stoff eine Skalierung infrage kommt, muss er für jede konkrete Verwendung (und jedes Expositionsszenarium) ausdrücklich die anwendbaren Skalierungsoptionen angeben, darunter auch, welche Determinanten der Exposition durch Skalierung modifiziert werden können und welche spezifischen Skalierungswerkzeuge (beispielsweise ein Algorithmus oder ein IT-Tool) verwendet werden können¹²⁸. Darüber hinaus ist es wichtig, dass die Informationen zur Skalierung durch die nachgeschalteten Anwender in der Lieferkette kommuniziert werden, wenn diese für die Kommunikation der Sicherheitsinformationen für ihre Kunden in der weiteren Lieferkette erweiterte SDB erstellen.

Die Informationen im erweiterten SDB können Empfehlungen enthalten, die sich auf Verwendungen und Lebenszyklusphasen außerhalb der durch REACH vorgesehenen „nachgeschalteten Verwendungen“ beziehen (beispielsweise Verwendungen durch Verbraucher, Lebenszyklus von Erzeugnissen, Abfallstadium usw.). In diesem Fall wird von nachgeschalteten Anwendern, die erweiterte SDB-Informationen erhalten, erwartet, dass sie

- Anwender der Stoffe oder Gemische, die Mitglieder der breiten Öffentlichkeit (d. h. Verbraucher) sind, informieren/instruieren, auch wenn diesen kein Sicherheitsdatenblatt bereitgestellt werden muss,
- ihre Pflichten in Bezug auf das Sicherheits- oder Emissionsverhalten von Erzeugnissen, die durch sie geliefert werden, entsprechend anderen Rechtsvorschriften (beispielsweise Spielzeug, Bauprodukte) und ihre Pflichten nach Artikel 33 (sofern es sich bei ihnen um Produzenten von Erzeugnissen handelt) erfüllen und
- ihre Pflicht erfüllen, geeignete Entsorgungswege auszuwählen.

Einbeziehen von Expositionsszenariums-Informationen, die für unmittelbar nachgeschaltete Anwender und nachfolgende Anwender relevant sind, in das SDB

Das Endziel eines Lieferanten eines Stoffes, der seinen unmittelbar nachgeschalteten Anwendern ein erweitertes SDB bereitstellt, besteht darin, eindeutig und verständlich Informationen darüber zu kommunizieren, wie der Stoff (als solches oder in einem Gemisch) durch sie „sicher“ verwendet werden kann. Registranten oder nachgeschaltete Anwender, die einen CSR für einen Stoff erstellen, für den ein Expositionsszenarium erforderlich ist, müssen einschlägige Expositionsszenarien an das Sicherheitsdatenblatt für die Produkte (die den Stoff enthalten) anhängen, die sie ihren unmittelbar nachgeschalteten Anwendern liefern. Weitere Informationen dazu sind in den Kapiteln 2.22 und 2.23 verfügbar.

Wenn ein nachgeschalteter Anwender von seinem Lieferanten ein Expositionsszenarium für einen Stoff erhält, muss er prüfen, ob seine Verwendung und seine Verwendungsbedingungen durch das Expositionsszenarium abgedeckt sind. Praxisempfehlungen dazu, wie geprüft werden kann, ob eine Verwendung abgedeckt ist,

¹²⁸ Weitere Einzelheiten dazu sind in den *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) zu finden.

und wie die geeignete Maßnahme auszuwählen und durchzuführen ist, sind in den Kapiteln 4 und 5 der *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* und in den *Praxisanleitungen zum Umgang mit Expositionsszenarien mit Hinweisen für nachgeschaltete Anwender*¹²⁹ zu finden.

Ein nachgeschalteter Anwender eines Stoffes kann diesen Stoff in seinen Produkten weiter an andere in der Lieferkette liefern. Dies ist typischerweise bei Formulierern der Fall, die Stoffe in ihren Gemischen verwenden und dann die Gemische an andere Formulierer und/oder Endverbraucher liefern. Ein nachgeschalteter Anwender, der einen Stoff (beispielsweise in einem Gemisch) liefert, für den durch den Lieferanten des Stoffes ein erweitertes SDB bereitgestellt wurde, muss prüfen, ob die vorhersehbaren Verwendungen seiner Gemische (die den Stoff enthalten) durch die Expositionsszenarien abgedeckt sind, die er für den Stoff erhalten hat. Sind die Verwendungen abgedeckt, muss der nachgeschaltete Anwender das Expositionsszenarium (des Stoffes) in das SDB seines Gemischs aufnehmen, sofern:

- für das Gemisch ein SDB erforderlich ist und
- die Konzentration des Stoffes im Gemisch über den in Artikel 14 von REACH angegebenen Grenzwerten liegt.

Abhängig davon, wie verschieden die Verwendungsbedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen für die Stoffe im Gemisch in der weiteren Lieferkette sind, kann das **Einbeziehen** des Expositionsszenariums auf verschiedene Weise erfolgen (siehe Beschreibung in Kapitel 2.23).

Nachgeschaltete Anwender haben möglicherweise ein unterschiedliches Maß an technischer Kompetenz, wenn es um das Identifizieren, Anwenden und Empfehlen geeigneter Maßnahmen zur Beherrschung der Risiken geht, die im SDB identifiziert sind, das ihnen bereitgestellt wurde. Daher muss der Lieferant (Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender) beim Zusammenstellen des erweiterten SDB für einen Stoff die Rolle seines unmittelbar nachgeschalteten Anwenders in der Lieferkette vorhersehen und die Informationen so präsentieren, dass der unmittelbar nachgeschaltete Anwender die Maßnahmen *identifizieren* kann, die relevant sind, um sie seinen eigenen Kunden zu *empfehlen*.

Es ist daher von entscheidender Bedeutung, dass der Lieferant ein Expositionsszenarium erstellt, das für die Prozesse des nachgeschalteten Anwenders sinnvolle Informationen enthält, das in einem „möglichst standardisierten“ Format gegliedert ist und das in einer technischen Sprache verfasst ist, die für den nachgeschalteten Anwender verständlich ist. Ausführlichere Informationen zu Expositionsszenarien für die Kommunikation sind im Chesar-Nutzerhandbuch 2 zu finden¹³⁰. Anleitungen für Formulierer für die Weitergabe von Informationen zu Gemischen an nachgeschaltete Anwender in der Lieferkette sind in den *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender*¹³¹ (Kapitel 7) zu finden.

Vom Lieferanten wird erwartet, dass er die Verwendungsbedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen so formuliert (beispielsweise durch Verwendung sogenannter „Standardformulierungen“¹³²), dass diese in das SDB für ein Gemisch

129 Verfügbar auf: echa.europa.eu/practical-guides.

130 Verfügbar unter chesar.echa.europa.eu/support. Zu beachten ist, dass der einzelne Registrant selbst entscheiden kann, welches Format er für sein Expositionsszenarium wählt, sofern der Inhalt des Expositionsszenariums den Anforderungen in Anhang I der REACH-Verordnung entspricht.

131 echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

132 Weitere Informationen zu einem verfügbaren Katalog von Standardformulierungen sind im letzten Unterkapitel dieses Anhangs zu finden.

einbezogen und empfohlen werden können, ohne dass der unmittelbar nachgeschaltete Anwender diese neu formulieren¹³³ muss.

Händler

Händler spielen, obgleich sie keine nachgeschalteten Anwender nach REACH sind, bei der Kommunikation entlang der Lieferkette eine äußerst wichtige Rolle, sowohl nach oben als auch nach unten, einschließlich über das SDB. Sie haben eine Schlüsselposition, da sie möglicherweise mit dem Hersteller/Importeur und dem Endverbraucher des Stoffes in direkten Kontakt kommen. Laut REACH-Verordnung gilt der Kunde eines Händlers als *unmittelbar* nachgeschalteter Anwender des Registranten. Es empfiehlt sich daher, dass der Registrant aktiv an die Händler herantritt und eine Einigung darüber anstrebt, wie der Registrant sein Wissen über die Verwendungsbedingungen im Markt des Händlers im Sinne des Expositionsszenariums und anderer SDB-Informationen erweitern kann, ohne dabei vom Händler zu verlangen, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse (CBI) offenzulegen. Ausführlichere Informationen zur Rolle und zu den Pflichten des Händlers sind in den *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* zu finden.

Das Expositionsszenarium und die entsprechenden Abschnitte im Sicherheitsdatenblatt

Tabelle 3 gibt einen Überblick über die Beziehung zwischen den SDB-Abschnitten und den Standardeinträgen des Expositionsszenariums.

Der prinzipielle Aufbau der Informationen in den Expositionsszenarien und den erweiterten SDB kann abhängig vom Gefahrenprofil des Stoffes, der Breite des Marktes und der Struktur der Lieferkette auf unterschiedliche Weise geändert werden. Dafür einige Beispiele:

- In Abschnitt 2 des Expositionsszenariums kann eine weitergehende Differenzierung in Expositionswege und Expositionsmuster erfolgen. Außerdem kann es sinnvoll sein, die Ratschläge für das Risikomanagement für den jeweiligen Expositionsweg und Endpunkt direkt mit der relevanten DNEL und Expositionsvorhersage zu verknüpfen.
- In einem breit angelegten Expositionsszenarium für einen Stoff mit nur einem oder zwei besorgniserregenden Gefahren-Endpunkten kann es auch möglich sein, die konkreten RMM für bestimmte Aktivitäten in Abschnitt 2 eines Expositionsszenariums anzugeben.

Tabelle 1: Beziehung zwischen Expositionsszenariums- und SDB-Abschnitten

Expositionsszenariums-Abschnitt	SDB-Abschnitt(e)
Kurztitel des Expositionsszenariums	1.2
Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen	7 + 8
Beherrschung der Exposition von Arbeitnehmern	
Produkteigenschaften	7 + 8 + 9

¹³³ Die Standardformulierungen für Risikomanagementmaßnahmen (wie sie im RMM-Katalog enthalten sind, siehe letzter Abschnitt dieses Anhangs) sollten daher so aufgebaut werden, dass sie für alle Akteure der Lieferkette verständlich sind.

Verwendete Mengen	7 + 8
Häufigkeit und Dauer der Verwendung	7 + 8
Menschliche Faktoren, die nicht vom Risikomanagement beeinflusst werden	7 + 8
Technische Bedingungen und Maßnahmen auf der Verfahrensebene (Quelle) zum Verhindern von Freisetzung	7 + 8
Technische Bedingungen und Maßnahmen zur Beherrschung der Verbreitung von der Quelle zu den Arbeitnehmern	7 + 8
Organisatorische Maßnahmen zum Verhindern/Beschränken der Freisetzung, Verbreitung und Exposition	(5, 6), 7, 8
Bedingungen und Maßnahmen zum persönlichen Schutz, zur Hygiene und zur Gesundheitsbeurteilung	(5, 6), 7, 8
Sonstige Bedingungen mit Einfluss auf die Arbeitnehmerexposition	7 + 8
Beherrschung der Exposition von Verbrauchern¹³⁴	
Produkteigenschaften	7 + 8 + 9
Verwendete Mengen	7 + 8
Häufigkeit und Dauer der Verwendung	7 + 8
Sonstige Bedingungen mit Einfluss auf die Verbraucherexposition	7 + 8
Beherrschung der Exposition der Umwelt	
Produkteigenschaften	7 + 8 + 9
Verwendete Mengen	7 + 8
Häufigkeit und Dauer der Verwendung	7 + 8
Umweltfaktoren, die nicht von Risikomanagementmaßnahmen beeinflusst werden	
Technische Bedingungen und Maßnahmen auf der Verfahrensebene (Quelle) zum Verhindern von Freisetzung	7
Technische standortinterne Bedingungen und Maßnahmen zum Verringern oder Beschränken von Abfließen, Luftemission und Freisetzung in den Boden	7 + 8
Organisatorische Maßnahmen zum Verhindern/Beschränken der Freisetzung vom Standort	6 + 7 + 8
Bedingungen und Maßnahmen bezüglich der kommunalen Abwasserkläranlage	8 + 13

¹³⁴ Spezifische Angaben über Exposition von **Verbrauchern** in Abschnitt 8 des SDB sind nicht rechtlich vorgeschrieben.

Bedingungen und Maßnahmen bezüglich der externen Abfallbehandlung zur Entsorgung	13
Bedingungen und Maßnahmen bezüglich der externen Abfallrückgewinnung	13
Sonstige vorhandene Verwendungsbedingungen mit Einfluss auf die Exposition der Umwelt	7

Anhang II der REACH-Verordnung enthält die Anforderungen dafür, wie die Maßnahmen für die sichere Handhabung, den Schutz der Umwelt und die Beherrschung der Risiken in den Abschnitten 7 und 8 des SDB zu gliedern sind. Diese Abschnitte werden in den Unterkapiteln 3.7 und 3.8 dieser Leitlinien ausführlich beschrieben. Anhang II der REACH-Verordnung führt (für die Abschnitte 7 und 8 des SDB) außerdem aus, dass dort, wo für den Stoff ein CSR erforderlich ist, die Informationen in diesen Abschnitten mit den Informationen übereinstimmen müssen, die im CSR für die identifizierten Verwendungen und im dazugehörigen Expositionsszenarium angegeben sind und dass es in den Fällen, in denen ein Expositionsszenarium an das SDB angehängt wird, ausreicht, die Informationen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition (Unterabschnitt 8.2) nur im Expositionsszenarium bereitzustellen, sodass sie in Unterabschnitt 8.2 des SDB nicht wiederholt werden müssen.

Für eine einheitliche und benutzerfreundliche Erfüllung dieser Anforderungen sollten die folgenden Empfehlungen¹³⁵ befolgt werden:

- Anhang II unterscheidet zwischen Verwendungsbedingungen in Unterabschnitt 7.1 – „Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung“ des Stoffes oder Gemischs – und „Begrenzung und Überwachung der Exposition“ in Unterabschnitt 8.2. Bestimmte Maßnahmen werden aber in beiden Abschnitten genannt.
- Anhang II verlangt, dass die in einem SDB verwendete Sprache einfach, klar und präzise ist. Aussagen wie „Einatmen von Dämpfen vermeiden“ oder „Hautkontakt vermeiden“ würden beispielsweise die Anforderungen an die Beschreibung, wie eine Exposition vermieden oder beherrscht werden kann, nicht erfüllen¹³⁶.
- Die Beschreibung der Risikomanagementmaßnahmen in Bezug auf sämtliche Verwendungen, die in den angehängten Expositionsszenarien abgedeckt werden, muss in Abschnitt 8 oder (sofern zutreffend) in den an das SDB angehängten Expositionsszenarien erfolgen. Wenn im Expositionsszenarium RMM-Informationen bereitgestellt werden, wird empfohlen, in Unterabschnitt 8.2 des SDB konkret auf die relevanten Expositionsszenarien mit den Informationen zu verweisen. Außerdem wird empfohlen, im Unterabschnitt 8.2 eine Zusammenfassung der RMM (beispielsweise die Art der RMM) bereitzustellen. HINWEIS: REACH verlangt, dass alle spezifischen Angaben zur Begrenzung und Überwachung der Exposition, die in Anhang II (Anhang II Unterabschnitt 8.2 und alle dazugehörigen Unterabschnitte) aufgeführt sind, entweder in Unterabschnitt 8.2 des SDB oder in den angehängten Expositionsszenarien bereitzustellen sind. Werden Informationen, die nach Anhang II Unterabschnitt 8.2 erforderlich sind, im beigefügten Expositionsszenarium nicht bereitgestellt, müssen diese im Unterabschnitt 8.2 des SDB bereitgestellt werden.

¹³⁵ Bei der Anwendung dieser Empfehlungen ist zu beachten, dass diese nicht ausschließen, dass im Ergebnis laufender und zukünftiger Projekte neue und aktuelle praxisbezogene Empfehlungen für die Weitergabe von Expositionsszenariums-Informationen im Hauptteil des SDB entwickelt werden. In diesem Fall werden die vorliegenden Leitlinien aktualisiert werden.

¹³⁶ Siehe beispielsweise Anhang II Teil A Punkt 0.2.4.

- Unterabschnitt 7.1 des SDB sollte Maßnahmen zur Beherrschung der Risiken bei der Handhabung von Stoffen und Gemischen enthalten. Dazu gehört eine ganze Palette von Maßnahmen, wie beispielsweise die Gestaltung und Organisation von Arbeitssystemen, geeignete Ausrüstung und deren regelmäßige Wartung, die Minimierung der Dauer und des Ausmaßes der Exposition durch organisatorische Maßnahmen, die allgemeine Belüftung und geeignete Hygienemaßnahmen¹³⁷. Es wird empfohlen, die Beschreibung dieser Maßnahmen nicht in jedem an das SDB angehängten Expositionsszenarium zu wiederholen, da diese nicht an eine einzelne Verwendung gekoppelt sind, es sei denn, sie sind für das konkrete Expositionsszenarium relevant (weil sie beispielsweise aus der Ermittlung abgeleitet wurden).
- Unterabschnitt 7.3 ist im Falle eines erweiterten SDB nur von begrenzter Bedeutung, da er spezifische Anleitungen für spezifische Endverwendungen enthält und die Informationen in dem Expositionsszenarium enthalten sein sollten, das sich auf die Endverwendung des Stoffes (beispielsweise in einem Gemisch) oder die Nutzungsdauer in Erzeugnissen (sofern der Stoff als Erzeugnis Verwendung findet) bezieht. In diesem Unterabschnitt sollte auf das entsprechende Expositionsszenarium verwiesen werden. Wenn einem Registranten aber Informationen zur sicheren Verwendung seines Stoffes in Endprodukten vorliegen (beispielsweise ein Risikomanagementpaket zur Handhabung isocyanathaltiger Produkte), kann er hier darauf verweisen.
- Unterabschnitt 8.2 enthält Maßnahmen zur Verwendung individueller Schutzmaßnahmen (beispielsweise persönlicher Schutzausrüstung, PSA). Die Verwendung von PSA wird in bestehenden EU-Rechtsvorschriften zum Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz normalerweise als letztes Mittel bei der Beherrschung von Risiken angesehen. PSA sollte in Verbindung mit anderen Schutzmaßnahmen, wie beispielsweise Verfahrensgestaltung (z. B. Grad des Einschlusses, geschlossenes Verfahren, lokale Extraktion), Produktgestaltung (z. B. geringe Tendenz zur Staubbildung), Arbeitsplatzgestaltung (Verdünnungsventilation) oder Arbeitsmethoden (Automatisierung), verwendet werden. PSA sollte entweder als zusätzliche RMM verwendet werden, wenn andere Maßnahmen eine Beherrschung der Risiken nicht garantieren, oder in bestimmten Fällen (beispielsweise bei kurzen, selten stattfindenden Aktivitäten oder bei Verwendung durch Fachleute) wie der Reinigung und Wartung, der Installation neuer Ausrüstung oder dem manuellen Sprühen abseits der Industrie als einzige RMM zum Einsatz kommen. Wenn den SDB mehrere Expositionsszenarien angehängt werden, hängt die Notwendigkeit der Verwendung von PSA von den Verwendungsbedingungen der einzelnen Expositionsszenarien ab, die unterschiedlich sein können. Es empfiehlt sich daher, in jedem Expositionsszenarium Folgendes anzugeben: die Art und die technische Spezifikation der erforderlichen PSA (sofern diese erforderlich ist), für welche Aufgaben/Aktivitäten die PSA erforderlich ist (beispielsweise Reinigung/Wartung) und wie wirksam sie ist. Im Unterabschnitt 8.2 hingegen sollten die Arten der PSA angegeben werden, die zur Gewährleistung des Schutzes vor stoffspezifischen Gefahren erforderlich sind.
- Anhang II geht nicht speziell auf RMM und Verwendungsbedingungen in Bezug auf Verbraucher ein, er führt aber aus, dass in Abschnitt 8 des SDB die RMM für alle identifizierten Verwendungen beschrieben werden müssen. Wenn vorhersehbar ist, dass ein Stoff in Verbraucherprodukten (Gemischen oder Erzeugnissen) verwendet wird, muss das CSR Angaben zur potenziellen Exposition der Verbraucher gegenüber dem Stoff enthalten. Es wird daher empfohlen, im erweiterten SDB in Unterabschnitt 8.2 (beispielsweise durch Hinzufügen einer neuen Überschrift „Verbraucherverwendungen“ nach dem in Anhang II genannten Punkt 8.2.3)

137 Weitere Einzelheiten dazu siehe Praktischer Leitfaden der EU Teil I Kapitel 2 zur Richtlinie 98/24/EG.

Informationen hinzuzufügen (oder anzugeben, dass Expositionsszenarien für Verbraucherverwendungen angehängt sind) und so Maßnahmen in Bezug auf Verbraucherverwendungen des Stoffes (als solcher oder in Gemischen), auf die Nutzungsdauer des Stoffes in Erzeugnissen oder auf Informationen auf dem Produktetikett (beispielsweise im Falle von Biozid-Produkten oder Pflanzenschutzmitteln) einzubeziehen. Diese Informationen sind nach REACH für nachgeschaltete Anwender relevant, wenn diese i) Gemische zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit in Verkehr bringen und/oder ii) Stoffe oder Gemische zu Erzeugnissen verarbeiten. Außerdem können sie die Kommunikation zu besonders besorgniserregenden Stoffen ermöglichen, für die nach Artikel 7 und Artikel 33 der REACH-Verordnung Ratschläge zum Risikomanagement für Verbraucherverwendungen und Stoffe in Erzeugnissen erforderlich sein können.

Standardformulierungen für Expositionsszenariums-Informationen

Branchenorganisationen, Registranten und nachgeschaltete Anwender auf verschiedenen Ebenen arbeiten derzeit an einem Katalog mit Standardformulierungen mit dem Ziel, die Kommunikation in der Lieferkette zu straffen und zu verbessern. Die Verwendung von Standardformulierungen ermöglicht die Harmonisierung der Risikokommunikation und die Übersetzung der Ratschläge zum Risikomanagement in alle Sprachen der Mitgliedstaaten (wie in der REACH-Verordnung verlangt). Es wurde ein harmonisierter Katalog von Formulierungen für die Kommunikation der Ratschläge zum Risikomanagement (ESCom) veröffentlicht, der im Internet verfügbar ist¹³⁸. Benutzer des ECHA-Werkzeugs zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -beschreibung (Chesar)¹³⁹ können diesen Katalog importieren und beim Erstellen ihrer Expositionsszenarien für die Kommunikation die harmonisierten Formulierungen verwenden¹³⁹.

¹³⁸ <http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>.

¹³⁹ Das Werkzeug sowie entsprechendes Begleitmaterial sind verfügbar auf chesar.echa.europa.eu/.

Anhang 2. SDB für spezielle Gemische

Einleitung: Was sind spezielle Gemische?

Spezielle Gemische¹⁴⁰ sind solche mit dem Merkmal, dass die Eigenschaften der konstituierenden Stoffe durch deren Aufnahme **in die Matrix des Gemischs** (Polymer-, Keramik- oder Metallmatrizen) moduliert werden. Insbesondere kann die **Verfügbarkeit** für die Exposition der konstituierenden Stoffe und ihr Potenzial zum Äußern ökotoxikologischer/toxischer Eigenschaften durch ihre Aufnahme in feste Matrizen beeinflusst werden. Beispiele von speziellen Gemischen sind Legierungen und Kautschukverbindungen.

Anmerkung: Der größte Teil der Erfahrung mit speziellen Gemischen betrifft Legierungen, sodass sich dieser Anhang hauptsächlich auf das Entwerfen von SDB für „Legierungen als spezielle Gemische“ bezieht. Auf der Basis vorläufiger Belege wird aber angenommen, dass für die anderen speziellen Gemische einer ähnlichen Argumentation gefolgt werden kann. Es wird jedoch dringend empfohlen – über die Möglichkeiten und den Umfang dieses Anhangs, der ausschließlich auf Erfahrungen im Metallsektor fußt, hinausgehend –, die Gültigkeit des vorgeschlagenen Wegs anhand anderer Beispiele von speziellen Gemischen zu überprüfen.

Die Folge des Einschließens in eine Matrix ist, dass das einfache Vorhandensein eines Metalls oder anorganischen Ions in einem speziellen Gemisch diesem speziellen Gemisch nicht notwendigerweise die biologischen Eigenschaften des Metalls oder des anorganischen Ions verleiht; es wird gelten, dass 1) die Verfügbarkeit des Ions am Ort der Wirkung in dem Organismus der wichtigste Faktor ist, der die Toxizität von Metallen und Mineralien bestimmt, und 2) die Möglichkeit des Bestehens anderer toxischer Eigenschaften von Partikeln spezieller Gemische besteht.

Informationen über die Verfügbarkeit können aus *In-vivo*-Quellen (toxikokinetische oder toxikologische Prüfungen, die Expositions- und Wirkungsdaten liefern) und *In-vitro*-Methoden gewonnen werden. *In vitro* kann die Freisetzung von Metall- oder Mineral-Ionen in simulierten biologischen Fluiden (beispielsweise Magensaft, Darmfluid, künstlicher Schweiß, Lungenlavage/Alveolarfluid usw., *Bioverfügbarkeits-Prüfungen*) oder in Wasser (*Umwandlungs-Auflösungs-Protokoll*) als Maß ihrer Verfügbarkeit gemessen werden. In diesem Rahmen kann die Freisetzung von Ionen aus den einzelnen Bestandteilen mit jener aus den in der Matrix eingeschlossenen Bestandteilen verglichen werden (beispielsweise die Metallbestandteile der Legierung gegenüber Metallen in der Legierung).

In Expositionsszenarien sollten zuverlässige Daten verwendet werden, die Unterschiede der Freisetzung oder der Äußerung von Toxizität belegen, um die vorgeschlagenen RMM und OC zu verfeinern, beispielsweise unter Verwendung des „Critical-Component“-Ansatzes. Abschätzungen der Freisetzung und wie diese im Zusammenhang von Expositionsszenarien zu betrachten sind, werden im CSR dokumentiert.

Wann wird sich das Konzept des speziellen Gemischs auf den Inhalt eines SDB auswirken?

Das „Einschließen in der Matrix“ und sein Einfluss auf die Verfügbarkeit der Bestandteile kann in Abschnitt 8 des SDB „Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche

¹⁴⁰ „Spezielle Gemische“ werden als solche nicht beispielsweise in Artikel 3 von REACH definiert. Der Typ von Zusammensetzungen, für die der Begriff innerhalb der REACH-Verordnung vorgesehen ist, kann aber aus dem Text des Erwägungsgrunds 31 von REACH (wie geändert, ursprünglich wurden „spezielle Zubereitungen“ genannt) und Anhang I über CSA (Punkt 0.11) abgeleitet werden.

Schutzausrüstungen“ behandelt werden. Vorgeschlagene Risikomanagementmaßnahmen können verfeinert werden, vorausgesetzt, es stehen zuverlässige Daten und Informationen zur Freisetzung, Verfügbarkeit und/oder unterschiedlicher Äußerung von Toxizität zur Verfügung. Ohne zuverlässige Daten wird das spezielle Gemisch standardmäßig als einfaches Gemisch angesehen, für das die Regeln über Gemische gelten.

Platzhaltertext: Es wird an der Bewertung der Möglichkeit, Bioverfügbarkeitsbetrachtungen bei der Einstufung einer Legierung als spezielles Gemisch aufzunehmen, gearbeitet. Dies kann sich auf die Angaben in Abschnitt 2 „Mögliche Gefahren“ auswirken.

Verfeinern der vorgeschlagenen Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen mit Daten für spezielle Gemische:

- Üblicherweise kann die Herstellung eines speziellen Gemischs eine Reihe von Bestandteilen umfassen. Der Hersteller des speziellen Gemischs, der ein SDB für das spezielle Gemisch erstellen muss, kann eine erhebliche Menge an Informationen erhalten, aus denen aufgrund von unterschiedlichen Eigenschaften, unterschiedlichen Expositionsszenarien usw. die wichtigen und maßgeblichen Informationen, die in das SDB aufzunehmen sind, nur schwer zu identifizieren und herauszuziehen sind.
- Es wird vorgeschlagen, dass der Formulierer, der für die Erstellung eines SDB für eine Legierung verantwortlich ist, in einem ersten Schritt alle maßgeblichen Informationen über die Bestandteile des Gemischs und das Gemisch als Ganzes in einem Arbeitsblatt oder einem ähnlichen Format zusammenträgt (siehe die Beispieltabelle für einen Stoff bei den Diskussionen von DNELs und PNECs in Unterabschnitt 8.1 von Kapitel 3 dieses Dokuments) und dann die Informationen herauszieht, die für die entsprechenden SDB-Abschnitte für die Bestandteile benötigt werden.

Abhängig von den gesammelten Informationen und der Qualität/Zuverlässigkeit der Informationen wird der Formulierer entscheiden müssen, ob er über das Wissen verfügt, um sein Gemisch als spezielles Gemisch anzusehen (mit möglichen Verfeinerungen der RMM) oder auch nicht. Dies ist zu dokumentieren, um dem Benutzer des SDB das Verständnis von Verfeinerungen, die durch die Verwendung von Verfügbarkeitsdaten entstehen, zu ermöglichen.

Beispiel: Verfügbarkeitsdaten können zum Verfeinern von RMM und OC verwendet werden.

Exposition gegenüber Pulvern und Massivkörpern von Legierungen

Bei der Handhabung von groben (nicht einatembaren/inhalierbaren) Pulvern und Massivkörpern (>20 µm) ist der Inhalationsweg wenig relevant. In diesem Fall sind als Gefahren für die menschliche Gesundheit orale und dermale Expositionen maßgeblicher. Die Toxizität über diese Expositionswege hängt von der Verfügbarkeit von Ionen an Zielorten ab. Diese Verfügbarkeit kann durch in-vitro-Messung der Ionenfreisetzung aus der Legierung in Magenfluid und Schweiß abgeschätzt und mit der Freisetzung aus den Konstituenten verglichen werden. Die Ergebnisse von Verfügbarkeitsprüfungen an Legierungen können verwendet werden, um Betrachtungen der tatsächlichen Exposition gegenüber der „Legierung“ im Vergleich zu den tatsächlichen Expositionen gegenüber den „Metallen“ in der Legierung zu verfeinern. Wenn die Exposition durch Einschließen in die Matrix verringert ist, könnten weniger strenge Risikomanagementmaßnahmen angewendet werden.

Anhang 3. Spezielle Gesichtspunkte zur Erstellung von SDB für zurückgewonnene Stoffe und Gemische.¹⁴¹

Grund für die Aufnahme dieses Anhangs

Artikel 2 Absatz 2 von REACH schreibt vor: „Abfall im Sinne der Richtlinie 2006/12/EG¹⁴² des Europäischen Parlaments und des Rates gilt nicht als Stoff, Gemisch oder Erzeugnis im Sinne des Artikels 3 der vorliegenden Verordnung“. Daher gelten die REACH-Bestimmungen für Stoffe, Gemische und Erzeugnisse nicht für Abfall¹⁴³.

Wenn aber ein Stoff oder Gemisch aus Abfall zurückgewonnen wird und das Material „nicht mehr Abfall ist“, gelten die REACH-Bestimmungen grundsätzlich wie für jedes andere Material, mit einigen bedingt gewährten Ausnahmen. Die maßgeblichen Rechtsvorschriften, die für diese Übergänge gelten, und die Bedingungen zur Gewährung von Ausnahmen werden in den *Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen* ausführlich behandelt. Die *Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen* enthalten einen Entscheidungsbaum, anhand dessen ermittelt werden kann, ob für einen zurückgewonnenen Stoff gemäß REACH ein SDB erforderlich ist oder nicht. Diese Kriterien und der erforderliche Inhalt des entsprechenden SDB sind im Wesentlichen gleich wie für jeden anderen Stoff oder jedes andere Gemisch (wie im Rest dieses Leitliniendokuments ausführlich besprochen), sobald klar ist, dass der zurückgewonnene Stoff oder das zurückgewonnene Gemisch kein Abfall mehr ist.

Wenn bei dem Rückgewinnungsverfahren ein „neuer“ Stoff erzeugt wird, unterliegt er den normalen Registrierungsbestimmungen von REACH.

Wenn klar gemacht wurde, dass ein Stoff oder Gemisch tatsächlich kein Abfall mehr ist, erlaubt Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d von REACH bestimmte Ausnahmen:

„2.7. Ausgenommen von den Titeln II, V und VI sind:

[...]

d) nach Titel II registrierte Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen, die in der Gemeinschaft zurückgewonnen werden, wenn

i) der aus dem Rückgewinnungsverfahren hervorgegangene Stoff mit dem nach Titel II registrierten Stoff identisch ist und

ii) dem die Rückgewinnung durchführenden Unternehmen die in den Artikeln 31 oder 32 vorgeschriebenen Informationen über den gemäß Titel II registrierten Stoff zur Verfügung stehen.“

Folglich kann ein Rückgewinnungsunternehmen ein SDB erstellen, in dem keine Registrierungsnummer angegeben wird. Es kann den Grund dafür in dem SDB angeben¹⁴⁴.

Ähnlich kann die Pflicht zum Durchführen einer CSA, Erstellen eines CSR und potenziell zum Erstellen eines Expositionsszenariums für bestimmte Stoffe, die insbesondere aus Artikel 14

141 Dieser Anhang sollte in Verbindung mit den *Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen* der ECHA gelesen werden (verfügbar unter: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

142 Aufgehoben durch die Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (Abfallrahmenrichtlinie).

143 Weitere Erläuterungen zu dieser Ausnahme sind in den *Leitlinien zur Registrierung* zu finden: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach (Kapitel 1.6.3.4).

144 Siehe den Text und die Beispiele in Kapitel 3 dieser Leitlinien bei der Diskussion von Unterabschnitt 1.1.

Absatz 4 von REACH folgt (der auch Teil von Titel II ist), einer Ausnahme gemäß Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d unterliegen.

Titel II behandelt die Registrierung von Stoffen, Titel V Bestimmungen für nachgeschaltete Anwender und Titel VI die Bewertung. Die Ausnahmen umfassen nicht Titel IV (Informationsweitergabe innerhalb der Lieferkette), der die Bestimmungen von Artikel 31 (und von Artikel 32) zur Bereitstellung von SDB enthält, die für zurückgewonnene Stoffe und Gemische, die kein Abfall mehr sind, gelten.

Um die Ausnahmeregelungen nutzen zu können müssen aber dem Unternehmen, das die Rückgewinnung durchführt, die Informationen über den Stoff oder das Gemisch, die gemäß Artikel 31 oder Artikel 32 erforderlich sind, verfügbar sein, und es entstehen bestimmte spezifische Fragen (beispielsweise aus Veränderungen des Verunreinigungsprofils und anderen Gesichtspunkten der Zusammensetzung des zurückgewonnenen Stoffs im Vergleich zu den ursprünglich registrierten Stoffen), die sich auf den Inhalt des für einen zurückgewonnenen Stoff oder ein zurückgewonnenes Gemisch erstellten SDB auswirken können. Es entstehen auch Fragen durch die Diskontinuität der Informationsweitergabe in Expositionsszenarien entlang der Lieferkette, die durch die zwischenzeitlichen Statusänderungen des Stoffs oder Gemischs als Abfall und „nicht mehr Abfall“ unterbrochen wurde. Diese Fragen werden nachstehend insoweit ausführlicher betrachtet, als sie sich auf den Inhalt des SDB auswirken.

Zusammensetzung von zurückgewonnenen Stoffen und Gemischen

Für zurückgewonnene Materialien, die hauptsächlich aus Stoffen zusammengesetzt sind, die durch das Rückgewinnungsverfahren nicht chemisch modifiziert wurden, werden die Komponentenstoffe als solche oder in Gemischen im Allgemeinen bekannt und registriert sein.

Bei der ursprünglichen Herstellung können aber verschiedene andere Stoffe (möglicherweise einschließlich stabilisierender Zusatzstoffe) mit den Primärstoffen kombiniert worden sein. Die meisten der Stoffe (oder Zusatzstoffe) werden immer noch in Herstellung stehen und daher nach REACH registriert sein. Andere können aber die Herstellung verlassen haben, sei es durch freiwillige oder durch regulatorische Maßnahmen, können aber noch mehrere Jahre lang in Abfallmaterialien vorhanden sein.

Einige Sektoren, die Rückgewinnungstätigkeiten durchführen, verfügen bereits über vergleichsweise leichten Zugang zu den erforderlichen Informationen über die Stoffe/Gemische, die sie herstellen und liefern, sodass sie ein SDB gemäß Artikel 31 und Anhang II von REACH erstellen können. Für andere können weitere Betrachtungen zu Fragen wie der „Gleichheit“ erforderlich sein.

Bewertung der Anwendbarkeit verfügbarer SDB-Informationen und der „Gleichheit“ von zurückgewonnenen Stoffen

BEI DER ERSTELLUNG SEINES EIGENEN SDB AUF DER BASIS VERFÜGBARER SDB FÜR AUS ABFALL ZURÜCKGEWONNENE STOFFE MUSS DAS RÜCKGEWINNUNGSUNTERNEHMEN KLARSTELLEN, DASS ALLE INFORMATIONEN, AUF DIE ES SICH STÜTZT, STOFFE BETREFFEN, DIE DIE GLEICHEN SIND WIE JENE IN DEM ZURÜCKGEWONNENEN MATERIAL.

Weitere Erläuterungen zum Thema „Gleichheit“ im Zusammenhang von zurückgewonnenen Stoffen werden in den *Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen* der ECHA gegeben. Diese merken insbesondere an: „Bei der Entscheidung ist auf die Übereinstimmung der

Hauptbestandteile abzustellen. Informationen zu Verunreinigungen ändern grundsätzlich nicht die Schlussfolgerung bezüglich der Übereinstimmung.”¹⁴⁵

Erstellen von SDB unter Verwendung allgemeiner Informationen

Wenn zum Erstellen eines SDB allgemeine Informationen über das Eingangsmaterial verwendet werden, sollte es ein Verfahren geben, um die Zuverlässigkeit dieser Informationen zu überprüfen. Ein solches Verfahren könnte beispielsweise umfassen:

- Beurteilen, was über das Abfallmaterial, aus dem der Stoff zurückgewonnen wird, bekannt ist. Dies umfasst Informationen über die Zusammensetzung des Abfalls und die bekannte Geschichte des Materials, wie z. B. gegebenenfalls:
 - die frühere Anwendung,
 - Handhabung und Lagerung während der Verwendungs-, Abfall- und Transportstadien,
 - durchgeführte Behandlungen (beispielsweise während der Wiederverarbeitung).
- Beurteilen und gegebenenfalls Aufzeichnen des gesamten bekannten Inhalts, einschließlich der ursprünglichen Materialien und alles, was vermutlich aus Zusatzstoffen, die bei der ursprünglichen Anwendung verwendet wurden (beispielsweise Legierungsstoffe, Beschichtungen, Farbstoffe und Stabilisatoren), vorhanden ist. Informationen über die in dem Abfall vorhandenen Stoffe und Gemische und ihre relativen Mengen können das Sammeln und Verwenden von SDB-Informationen über relevante Materialien als Grundlage für das SDB für das zurückgewonnene Material ermöglichen. Wenn beispielsweise Stoffe, die einer Beschränkung unterliegen, die Einstufungskriterien als gefährlich gemäß CLP, CMR, PBT oder vPvB erfüllen, oder Stoffe der Kandidatenliste in dem zurückgewonnenen Material enthalten sind, ist die chemische Zusammensetzung des gesamten derartigen Inhalts zu ermitteln.
- Charakterisieren des ankommenden Rohmaterials und der zurückgewonnenen Stoffe, um den mittleren Gehalt für jeden relevanten Stoff und den vermutlichen Bereich seines Gehalts in jedem Gemisch (Ober- und Untergrenze) zu ermitteln. Alternativ dazu kann das Gefahrenprofil des zurückgewonnenen Gemischs als solches ermittelt werden. Diese Informationen können verwendet werden, um Risiken zu bewerten und Risikomanagementmaßnahmen in dem SDB für angenommene Verwendungen festzulegen.

Für zurückgewonnene Stoffe (wie auch für andere Stoffe) mit Verunreinigungen, die eingestuft sind und zu der Einstufung beitragen, müssen die Verunreinigungen angegeben werden.

Es ist anzumerken, dass das Vorhandensein von Verunreinigungen als solche nicht zu einer Verpflichtung zur Bereitstellung eines SDB gemäß Artikel 31 Absatz 1 von REACH führt. Eine derartige Verpflichtung kann nur durch Bestimmungen von Artikel 31 Absatz 3 entstehen.

Andere für SDB maßgebliche Folgen von Ausnahmen von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d

Ein Rückgewinnungsunternehmen, das über die erforderlichen Informationen über den Stoff verfügt und das daher Ausnahmen gemäß Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d von REACH nutzen

¹⁴⁵ Informationen über Verunreinigungen sind für Fragen wie die Einstufung und Kennzeichnung und das Entwerfen eines SDB zu berücksichtigen.

kann (auch wenn die Verwendung eines zurückgewonnenen Stoffs nicht von der Registrierung des gleichen Stoffs abgedeckt wird), ist nicht verpflichtet:

- ein Expositionsszenarium für den zurückgewonnenen Stoff zu erstellen;
- den zurückgewonnenen Stoff zu registrieren;
- die Verwendung des zurückgewonnenen Stoffs anzumelden.

Es muss jedoch die verfügbaren Informationen berücksichtigen und in dem SDB gegebenenfalls Angaben über geeignete Risikomanagementmaßnahmen machen.

Das SDB wird gemäß Artikel 31 und Anhang II von REACH erstellt. Gegebenenfalls sollten entsprechende Anleitungen im Hauptteil des vorliegenden Dokuments zusammen mit zusätzlichen Anleitungen zu speziellen Fragen in diesem Anhang oder in den *Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen* herangezogen werden.

Wirtschaftsverbände, die spezifische Materialrückgewinnungssektoren vertreten, können ihre Mitglieder mit Beispielen zur Verwendung dieser Leitlinien versorgen. Sie können auch weitere Leitlinien zu beliebigen Fragen zu ihrem Materialstrom entwickeln.

Anhang 4. Glossar/Liste der Abkürzungen

Liste der Abkürzungen	
ATE	Schätzwert der akuten Toxizität
ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
ADN	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen
CEN	Europäisches Komitee für Normung
C&L	Einstufung und Kennzeichnung
CLP	Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
CAS-Nr.	Chemical-Abstracts-Service-Nummer
CMR	Karzinogen, Mutagen oder Reproduktionstoxin
CSA	Stoffsicherheitsbeurteilung
CSR	Stoffsicherheitsbericht
DNEL	Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung
DPD	Richtlinie über gefährliche Zubereitungen 1999/45/EG
DSD	Gefahrstoffrichtlinie 67/548/EWG
DU	Nachgeschalteter Anwender
EG	Europäische Gemeinschaft
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
EG-Nummer	EINECS- und ELINCS-Nummer (siehe auch EINECS und ELINCS)
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum (EU + Island, Liechtenstein und Norwegen)

EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EINECS	Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe
ELINCS	Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe
EN	Europäische Norm
EQS	Umweltqualitätsnorm
EU	Europäische Union
Euphrac	Europäischer Standardsatzkatalog
EAKV	Europäischer Abfallkatalog (ersetzt durch LoW – siehe unten)
GES	Generisches Expositionsszenarium
GHS	Global Harmonisiertes System
IATA	Internationaler Luftverkehrsverband
ICAO-TI	Technische Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter im Luftverkehr
IMDG	Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen
IMSBC	Internationaler Code für die Beförderung fester Massengüter mit Seeschiffen
IT	Informationstechnologie
IUCLID	<i>International Uniform Chemical Information Database</i> - Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank
IUPAC	Internationale Union für reine und angewandte Chemie
JRC	Gemeinsame Forschungsstelle
Kow	Octanol-Wasser-Verteilungskoeffizient
LC50	Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Konzentration

LD50	Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Dosis (mediane letale Dosis)
LE	Rechtssubjekt
LoW	Abfallliste (siehe http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm)
LR	Federführender Registrant
M/I	Hersteller/Importeur
MS	Mitgliedstaat
MSDB	Materialsicherheitsdatenblatt
OC	Verwendungsbedingungen
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OEL	Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz
ABl.	Amtsblatt
OR	Alleinvertreter
OSHA	Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz
PBT	Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff
PEC	Abgeschätzte Effektkonzentration
PNEC	Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration(en)
PSA	persönliche Schutzausrüstung
(Q)SAR	Qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung
REACH	Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter

RIP	REACH-Umsetzungsprojekt
RMM	Risikomanagementmaßnahme
SCBA	Umluftunabhängiges Atemschutzgerät
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SIEF	Forum zum Austausch von Stoffinformationen
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
STOT	Spezifische Zielorgan-Toxizität
(STOT) RE	Wiederholte Exposition
(STOT) SE	Einmalige Exposition
SVHC	Besonders besorgniserregende Stoffe
UN	Vereinte Nationen
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
ANNANKATU 18, POSTFACH 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET