

Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen

Versie 3.1
november 2015



JURIDISCHE MEDEDELING

Dit document is bedoeld om de gebruiker te helpen bij het voldoen aan zijn verplichtingen in het kader van de REACH-verordening. Er zij evenwel op gewezen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Het gebruik van de informatie valt uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen aansprakelijkheid in verband met het eventuele gebruik van de in dit document opgenomen informatie.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid: Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

Referentie: ECHA-15-G-07.1-NL
ISBN: 978-92-9247-514-7
Publicatie: november 2015
Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2015

Als u naar aanleiding van dit document opmerkingen heeft, kunt u deze met behulp van het formulier Feedback on Echa Guidance Documents indienen (met vermelding van referentie, publicatiedatum, hoofdstuk en/of bladzijde van het document waarop uw opmerking betrekking heeft). Het feedbackformulier is toegankelijk via de rubriek Richtsnoeren van de ECHA-website of rechtstreeks via de volgende link:

[https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx)

Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Versie	Wijzigingen	Datum
Versie 1.0	Eerste uitgave.	september 2011
Versie 1.1	Rectificatie die het volgende omvat: 1) Voetnoot 25 is gewijzigd en bevat nu een volledige lijst van gevarenklassen of -categorieën onder (b), (c) of (d), naast die onder (a) die al waren vermeld. 2) Bij de bespreking van M-factoren voor bestanddelen van mengsels onder 3.2 is een aanduiding van een (voor stoffen geldende) voorkeur voor vermelding onder 2.1 gecorrigeerd om duidelijk te maken dat voor mengsels M-factoren voor bestanddelen samen met de informatie over hun indeling moeten worden vermeld onder 3.2.	december 2011
Versie 1.2	Corrigendum op de Spaanse taalversie.	april 2013
Versie 2.0	Bijwerking van het richtsnoer, met name in de vorm van een uitbreiding van aanhangsel 2 door overbrenging en actualisering van informatie die eerst was opgenomen in een ander richtsnoer (deel G van het <i>Richtsnoer voor IR&CSA</i>). Het bijgewerkte aanhangsel bevat aanwijzingen voor het opnemen van blootstellingsscenario-informatie in een SDS en voor het uitbreiden van een SDS door aanhechting van het blootstellingsscenario. Er worden geactualiseerde richtsnoeren gegeven met betrekking tot de correlatie tussen rubrieken van het blootstellingsscenario en het SDS. De bijwerking omvat tevens het volgende: 1) Toevoeging van een opmerking in hoofdstuk 3.14 over de bepaling in Verordening nr. 649/2012 (PIC-verordening) dat een SDS moet worden verstrekt in de taal van het land of gebied van bestemming. 2) Bijwerking van hoofdstuk 3.22 door schrapping van informatie die reeds is vermeld in het bijgewerkte <i>Richtsnoer voor downstreamgebruikers</i> (versie 2.0). 3) Bijwerking van hoofdstuk 3.23 om te zorgen voor consistentie met het bijgewerkte <i>Richtsnoer voor downstreamgebruikers</i> (versie 2.0). Er is in het bijzonder een extra mogelijkheid toegevoegd voor downstreamgebruikers die informatie over mengsels moeten doorgeven. 4) Bijwerking van tabel 2 in aanhangsel 1 door schrapping van informatie over reeds verstreken overgangsperioden en verduidelijking van de behouden informatie door de toevoeging van details en een verbeterde indeling. 5) Kleine correcties in de vorm van aanpassingen van snelkoppelingen en verbeteringen van tikfouten. 6) Gewijzigde lay-out in de nieuwe huisstijl van ECHA.	december 2013
Versie 2.1	Corrigendum op uitsluitend de Engelse taalversie. Schrapping van het laatste deel van de zin tussen haakjes in de tweede alinea van hoofdstuk 3.22. De zin is nu als volgt: <i>"(d.w.z. stoffen die voldoen aan de PBT-/zPzB-criteria of de criteria voor indeling in een of meer van de gevarenklassen die</i>	februari 2014

	<i>worden vermeld in artikel 14, lid 4, van REACH zoals gewijzigd bij artikel 58 van CLP).</i>	
Versie 2.2	Corrigendum op de volgende taalversies: BG, DA, DE, GR, ES, ET, FI, FR, HR, HU, LT, MT, NL, RO, SL, SV. In de hoofdstukken 4.2, 4.3 en 4.16 vervanging van de vertaalde codes voor gevarenklassen en -categorieën door de correcte versies (d.w.z. Engelse codes) zoals gebruikt in bijlagen VI en VII van de CLP-verordening.	december 2014
Versie 3.0	Bijwerking van het richtsnoer om rekening te houden met het einde van de overgangsperiode voor het etiketteren van mengsels volgens de Richtlijn gevaarlijke preparaten (DPD) en het verplicht vermelden van de indeling van hun bestanddelen volgens de Richtlijn gevaarlijke stoffen (DSD), en om het in lijn te brengen met de volledige uitvoering van de CLP-verordening. De bijwerking is beperkt tot het volgende: 1) schrapping van verwijzingen naar de verouderde versie van bijlage II (vervangen door bijlage II bij Verordening (EU) nr. 453/2010 van de Commissie en de bijlage bij Verordening (EU) 2015/830 van de Commissie); 2) toevoeging van verwijzingen naar Verordening (EU) 2015/830 van de Commissie, die vanaf 1 juni 2015 van toepassing is; 3) actualisering van verwijzingen naar wetstekst als gewijzigd bij Verordening (EU) 2015/830 van de Commissie; 4) in hoofdstuk 1.1 toevoeging van een verwijzing naar de tabellen 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 en 3.9.4 van bijlage I bij CLP, waarin gedefinieerd wordt onder welke voorwaarden ook voor sommige mengsels die niet aan de CLP-criteria voor indeling als gevaarlijk voldoen een SDS moet worden opgesteld of op verzoek ter beschikking moet worden gesteld; 5) in hoofdstuk 1.2 toevoeging van een verduidelijking van de reikwijdte van het bijgewerkte richtsnoer; 6) toevoeging van een nieuwe paragraaf, 1.3, waarin de overgangsbepalingen van Verordening (EU) 2015/830 van de Commissie nader worden toegelicht; 7) schrapping van het oorspronkelijke hoofdstuk 2 (en hernummering van hoofdstuk 3 en de paragrafen daarvan), dat achterhaalde informatie bevat die niet langer relevant is voor dit document dat uitsluitend richtsnoeren geeft voor het samenstellen van SDS'en volgens de voorschriften die vanaf 1 juni 2015 gelden; 8) in hoofdstuk 2.14 toevoeging van de verduidelijking dat de codes voor gevarenklassen en -categorieën (als vermeld in de bijlagen VI en VII bij de CLP-verordening) bij opname in het SDS niet vertaald dienen te worden; 9) in hoofdstuk 2.15 toevoeging van een verduidelijking van de verplichting om een SDS te verstrekken voor niet-gevaarlijke mengsels die voldoen aan de criteria in tabel 3.4.6 van bijlage I bij CLP; 10) in hoofdstuk 2.16 toevoeging van een toelichting op de verplichting om op verzoek een SDS te verstrekken voor niet-ingedeelde mengsels die stoffen bevatten, in welke concentratie	augustus 2015

	ook, waarvoor op EU-niveau grenzen voor de blootstelling op het werk zijn vastgesteld; 11) in hoofdstuk 3.2 toevoeging van de volledige verwijzing naar punt 0.5 van bijlage II van REACH overeenkomstig Verordening (EU) 2015/830; 12) schrapping van aanhangsel 1 betreffende de overgangperiode voor de toepassing van CLP-etikettering en de corresponderende voorschriften voor het SDS; 13) schrapping van achterhaalde informatie en kleine taalkundige correcties in de Engelse taalversie.	
Versie 3.1	Rectificatie: • correctie van de juridische tekst van Verordening (EU) nr. 2015/830 en correcte markering van de nieuwe juridische tekst (BG, CS, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, SV); • correctie van de tekst die gemarkeerd was in blauw (ET); • correctie van bepaalde problemen met interpunctie en opmaak (IT); • schrapping van het nummer van het Marpol-verdrag uit het voorbeeld in hoofdstuk 3.14 (EN, BG, CS, EL, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, SK, SL, SV).	november 2015

Inhoudsopgave

1	Algemene inleiding	8
1.1	Het veiligheidsinformatieblad.....	8
1.2	Doel van dit richtsnoer	9
1.3	Overgangsbepaling om de laatste versie van bijlage II bij REACH uit te voeren.....	10
1.4	Voor wie is dit richtsnoer bedoeld?	11
1.5	Relatie met CLP en GHS.....	11
2	Zaken waarop u moet letten bij het samenstellen van een SDS.....	13
2.1	Definitie van een veiligheidsinformatieblad (een SDS)	13
2.2	Verantwoordelijkheid voor de inhoud van een SDS	14
2.3	Kan voor een SDS vertrouwelijkheid worden geclaimd?	14
2.4	Kan het verstrekken van een SDS in rekening worden gebracht?	14
2.5	Door wie het SDS moet worden opgesteld.....	14
2.5.1	Definitie van een bevoegde persoon.....	14
2.5.2	Opleiding en voortgezette scholing van bevoegde personen	15
2.6	De volgorde, benaming en nummering van rubrieken en punten die in een SDS moeten worden gebruikt	17
2.7	Vereiste mate van volledigheid van de informatie in een SDS	18
2.8	Noodzaak tot bijwerking van een SDS	18
2.9	Noodzaak om wijzigingen in het SDS door te geven	18
2.10	Eventuele noodzaak tot bewaring van SDS'en en hun gewijzigde versies	19
2.11	Voorbeeld van een volgorde voor het verzamelen en ordenen van informatie ten behoeve van het samenstellen van het SDS	20
2.12	Hoe ervoor gezorgd kan worden dat het SDS consistent en volledig is	20
2.13	Hoe en wanneer het SDS moet worden verstrekt	21
2.14	De taal/talen waarin het SDS moet worden verstrekt	21
2.15	Stoffen en mengsels waarvoor een SDS moet worden verstrekt zonder voorafgaand verzoek	22
2.16	Bepaalde mengsels waarvoor een SDS op verzoek moet worden verstrekt	23
2.17	Voorgeschreven etikettering voor een mengsel dat niet als gevaarlijk is ingedeeld, niet is bestemd voor het grote publiek en waarvoor een SDS beschikbaar moet zijn en op verzoek moet worden verstrekt	24
2.18	SDS'en voor gevaarlijke stoffen en mengsels die worden aangeboden aan het grote publiek	24
2.19	Toegang van werknemers tot informatie in het SDS	25
2.20	Producten waarvoor geen SDS vereist is	25
2.21	Zelfs wanneer het niet wettelijk verplicht is kan een SDS voor stoffen en mengsels worden samengesteld	26
2.22	Wanneer is aanhechting van blootstellingsscenario's aan het SDS vereist?	26
2.23	Alternatieve manieren voor het opnemen van blootstellingsscenario-informatie in het SDS voor een stof of een mengsel.....	28
2.24	Beschikbare vormen van ondersteuning bij het samenstellen van SDS'en	30
2.25	Geselecteerde bronnen van stofgegevens voor gebruik bij het samenstellen van SDS'en.....	30

2.26	Het samenstellen van een SDS voor een teruggewonnen stof of voor mengsels die een dergelijke stof bevatten	32
2.27	Het uitvoeren van tests om informatie te verkrijgen voor een SDS	32
3	Gedetailleerde informatie, per rubriek.....	34
3.1	SDS-RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming	34
3.2	SDS-RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren	41
3.3	SDS-RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen	47
3.4	SDS-RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen	56
3.5	SDS-RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen	57
3.6	SDS-RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel	60
3.7	SDS-RUBRIEK 7: Hantering en opslag	63
3.8	SDS-RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming	67
3.9	SDS-RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen	80
3.10	SDS-RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit	86
3.11	SDS-RUBRIEK 11: Toxicologische informatie	90
3.12	SDS-RUBRIEK 12: Ecologische informatie	96
3.13	SDS-RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering	101
3.14	SDS-RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer	103
3.15	SDS-RUBRIEK 15: Regelgeving	107
3.16	SDS-RUBRIEK 16: Overige informatie.....	110
	Aanhangsel 1. Relevante blootstellingsscenario-informatie opnemen in veiligheidsinformatiebladen	113
	Aanhangsel 2. SDS voor speciale mengsels	120
	Aanhangsel 3. Specifieke zaken die van belang zijn voor het samenstellen van SDS'en voor teruggewonnen stoffen en mengsels	122
	Aanhangsel 4. Glossarium / Lijst van acroniemen	126

Figuren

Figuur 1: Voorbeeld van een volgorde voor het samenstellen van een SDS	20
---	-----------

Tabellen

Tabel 1 Samenhang tussen rubrieken van het blootstellingsscenario en het SDS	116
---	------------

1 Algemene inleiding

1.1 Het veiligheidsinformatieblad

Veiligheidsinformatiebladen (*Safety Data Sheets*, SDS'en) zijn een algemeen aanvaarde en doeltreffende methode voor het verstrekken van informatie aan afnemers van stoffen en mengsels in de EU. Ze vormen een integrerend deel van het systeem van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)¹. De oorspronkelijke REACH-voorschriften voor SDS'en zijn verder aangepast om rekening te houden met de regels voor veiligheidsinformatiebladen van het mondiaal geharmoniseerd systeem (*Globally Harmonized System*, GHS)² en de implementatie van andere elementen van het GHS in de EU-wetgeving, die hierin werden opgenomen door middel van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (de CLP-verordening)³ via wijzigingen van bijlage II van REACH⁴.

Het veiligheidsinformatieblad is een instrument voor het doorgeven van passende veiligheidsinformatie over stoffen en mengsels in het geval:

- een stof of een mengsel voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk volgens CLP;
- een stof persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) of zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB) is volgens de criteria van bijlage XIII bij REACH, of;
- een stof om andere redenen is opgenomen in de overeenkomstig artikel 59, lid 1, van REACH opgestelde kandidatenlijst van stoffen die voor autorisatie in aanmerking komen.

(Zie artikel 31, lid 1, van REACH.)

Onder bepaalde voorwaarden moet ook voor sommige mengsels die niet aan de CLP-criteria voor indeling als gevaarlijk voldoen, een SDS worden opgesteld of op verzoek ter beschikking worden gesteld (zie artikel 31, lid 3, van REACH en noten bij de tabellen 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 en 3.9.4 van bijlage I bij CLP).

Voor voorwerpen hoeft geen SDS te worden verstrekt. Hoewel het SDS-formaat voor enkele specifieke voorwerpen bruikbaar kan zijn om veiligheidsinformatie door te geven aan actoren verderop in de toeleveringsketen, is het hiertoe voor de meeste voorwerpen niet geëigend⁵.

1 Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, gerectificeerd in PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3).

2 Vijfde herziene uitgave beschikbaar op: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

3 Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG, en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

4 Verordening (EU) nr. 453/2010 van de Commissie van 20 mei 2010 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) (PB L 133 van 31.5.2010, blz. 1-43) en Verordening (EU) 2015/830 van de Commissie tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH).

5 Hoewel volgens artikel 4, lid 8, van CLP en punt 2.1 van bijlage I bij CLP bepaalde objecten waarvan de beschrijving in CLP het woord "voorwerp" bevat (meer bepaald in de combinaties "ontplofbare voorwerpen", "pyrotechnische

Het formaat van het SDS is internationaal overeengekomen en bestaat uit 16 rubrieken. Het SDS moet worden verstrekt in een officiële taal van de lidstaat (lidstaten) waar de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht, tenzij door de betrokken lidstaat (lidstaten) anders wordt bepaald (artikel 31, lid 5, van REACH)⁶.

Wanneer voor een stof een chemischeveiligheidsrapport (*Chemical Safety Report*, CSR) vereist is, moet de informatie in het SDS overeenstemmen met zowel de informatie in het CSR als de informatie in het registratiedossier. Daarnaast bepaalt artikel 31, lid 7, van REACH dat registranten en downstreamgebruikers die een CSR moeten opstellen, de relevante blootstellingsscenario's moeten opnemen in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad. Downstreamgebruikers dienen bij het samenstellen van hun veiligheidsinformatiebladen rekening te houden met relevante blootstellingsinformatie die ze van hun leveranciers ontvangen. Voor mengsels zijn er verschillende mogelijkheden om relevante blootstellingsscenario's op te nemen in een bijlage of om relevante blootstellingsinformatie te vermelden in de hoofdrubrieken 1-16 van het SDS. Wanneer een downstreamgebruiker echter op grond van artikel 37 van REACH zijn eigen CSR moet opstellen en naar aanleiding daarvan een blootstellingsscenario ontwikkelt, moet dit blootstellingsscenario worden opgenomen in een bijlage bij het SDS⁷.

1.2 Doel van dit richtsnoer

Dit richtsnoer heeft tot doel de industrie te helpen bepalen welke taken zij moet uitvoeren en welke voorschriften zij moet naleven om te voldoen aan haar verplichtingen op grond van artikel 31 van REACH (Voorschriften voor veiligheidsinformatiebladen) en bijlage II bij REACH, zoals vervangen door twee verordeningen van de Commissie:

- Verordening (EU) nr. 453/2010 van de Commissie: afstemming van het SDS op de toepasselijke voorschriften die voortvloeien uit implementatie van de wijzigingen in de indeling en etikettering van stoffen en mengsels volgens de CLP-verordening respectievelijk per 1 december 2010 en 1 juni 2015.
- Verordening (EU) 2015/830 van de Commissie: aanpassing aan de vijfde herziening van het GHS en voorkoming van verwarring als gevolg van de inwerkingtreding op 1 juni 2015 van twee mogelijkstrijdige wijzigingen.

De informatie in dit richtsnoer is toegespitst op:

- zaken waar u op moet letten bij het samenstellen van een SDS;
- gedetailleerde voorschriften voor de informatie die in elke rubriek van een SDS moet worden opgenomen;

voorwerpen", of "stoffen, mengsels en voorwerpen ... die vervaardigd zijn om een praktisch, explosief of pyrotechnisch effect teweeg te brengen" als gedefinieerd in punt 2.1.1.1 (b) of (c) en 2.1.1.2 van bijlage I bij CLP) zouden moeten worden ingedeeld en geëtiketteerd conform CLP, verschilt het gebruik van het woord "voorwerp" in deze combinaties zowel onder REACH (artikel 3, lid 3) als onder CLP (artikel 2, lid 9) van de op zichzelf staande definitie van een "voorwerp". In de zin van REACH worden deze objecten eerder als een combinatie van een voorwerp (de recipiënt/verpakking) en een stof/mengsel beschouwd (zie ECHA's *Richtsnoer voor de vereisten voor stoffen in voorwerpen*). In dergelijke gevallen wordt, waar passend, het SDS voor de overeenkomstige stof/het overeenkomstige mengsel verstrekt.

6 ECHA heeft de tabel "Languages required for labels and safety data sheets" (Voorgeschreven talen voor etiketten en veiligheidsinformatiebladen) gepubliceerd. Deze is te vinden op de pagina Veiligheidsinformatiebladen van de ECHA-website: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/safety-data-sheets>.

7 Gedetailleerde informatie over hoe downstreamgebruikers kunnen voldoen aan hun verplichtingen in het kader van REACH, is te vinden in het *Richtsnoer voor downstreamgebruikers*, dat beschikbaar is op echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

- wie het SDS moet samenstellen en over welke competenties deze persoon dient te beschikken.

Benadrukt moet worden dat deze versie van dit begeleidingsdocument een leidraad biedt voor het **samenstellen** van nieuwe of bijgewerkte SDS'en (uitsluitend) volgens de versie van artikel 31 van REACH en de versie van bijlage II van REACH die vanaf 1 juni 2015 van kracht zijn. Verwijzingen naar de overgangsvoorschriften die vóór 1 juni 2015 golden, zijn verwijderd om verwarring te vermijden.

Verwijzingen naar de wetstekst zijn geactualiseerd en geven nu de laatste versie van bijlage II (d.w.z. de bijlage van Verordening (EU) 2015/830) weer.

1.3 Overgangsbepaling om de laatste versie van bijlage II bij REACH uit te voeren

Voor bepaalde reeds in de handel zijnde mengsels mag voor zowel de etikettering van de verpakkingen (onder DPD/CLP) als het formaat en de inhoud van het SDS dat naar deze etikettering en verpakking verwijst, tot uiterlijk 1 juni 2017 gebruik worden gemaakt van de relevante overgangsbepalingen voor mengsels die al vóór 1 juni 2015 in de handel zijn gebracht, respectievelijk overeenkomstig artikel 61, lid 4, van CLP en artikel 2, lid 6, van Verordening (EU) nr. 453/2010. Deze overgangsbepalingen komen in dit richtsnoer voor het samenstellen van (**nieuwe/bijgewerkte**) SDS'en niet meer in detail aan de orde (aangezien ze niet van toepassing zijn op nieuwe of bijgewerkte SDS'en die na **1 juni 2015** worden opgesteld).

Daarnaast voorziet artikel 2 van Verordening (EU) 2015/830 in een overgangsperiode om de overschakeling van de versie van REACH-bijlage II in bijlage I of in bijlage II⁸ bij Verordening (EU) nr. 453/2010 naar de versie in de bijlage bij Verordening (EU) 2015/830 tot stand te brengen. SDS'en die vóór 1 juni 2015 aan een afnemer zijn verstrekt, mogen nog tot 31 mei 2017 worden gebruikt zonder dat ze in overeenstemming hoeven te worden gebracht met de versie in de bijlage bij Verordening (EU) 2015/830. Zoals eerder vermeld moet elk nieuw SDS dat na 1 juni 2015 wordt samengesteld of elk bestaand SDS dat na die datum wordt bijgewerkt, voldoen aan de voorschriften van de nieuwe versie in Verordening (EU) 2015/830.

Benadrukt moet worden dat de bepaling inzake een overgangsperiode **alleen** betrekking heeft op de overgang tussen deze versies van bijlage II van REACH. Zoals elders vermeld (hoofdstuk 3.2 in toelichtingen op de punten 2.1 en 2.2 van het SDS) moet, voor zowel stoffen als mengsels, de informatie over indeling en etikettering in het SDS overeenstemmen met de CLP-conforme informatie op de etiketten.

De overgangsbepaling in Verordening (EU) 2015/830 van de Commissie doet derhalve geen afbreuk aan de aanverwante overgangsbepalingen in de CLP-verordening en Verordening (EU) nr. 453/2010. De tweede alinea van artikel 61, lid 4 van de CLP-verordening bepaalt dat mengsels die overeenkomstig DPD zijn ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd en reeds vóór 1 juni 2015 in de handel zijn gebracht, tot 1 juni 2017 niet overeenkomstig de CLP-verordening opnieuw hoeven te worden geëtiketteerd of verpakt. Voor dergelijke mengsels bepaalt de tweede alinea van artikel 2, lid 6, van Verordening (EU) nr. 453/2010 van de Commissie dat in rubriek 2 van het SDS tot 1 juni 2017 nog altijd mag worden verwezen naar de indeling en etikettering volgens DPD, zolang er in de tussentijd geen bijwerking vereist is op grond van artikel 31, lid 9, van REACH.

⁸ Op grond van artikel 2, lid 3, van Verordening (EU) nr. 453/2010 van de Commissie mochten leveranciers van mengsels die artikel 61, lid 2, van de CLP-verordening (waarin de mogelijkheid wordt geboden om mengsels vóór 1 juni 2015 in te delen, te etiketteren en te verpakken conform CLP) toepassen, al vóór 1 juni 2015 SDS'en opstellen op basis van de versie in bijlage II bij Verordening (EU) nr. 453/2010 van de Commissie.

Alle stoffen en alle andere mengsels moeten vanaf 1 juni 2015 worden ingedeeld en geëtiketteerd volgens CLP, en tot 1 juni 2017 moeten bij levering bijbehorende SDS'en worden verstrekt die **hetzij** voldoen aan de bijlage bij Verordening (EU) 2015/830 of, als de overgangsregeling van toepassing is⁹, aan bijlage I of II bij Verordening (EU) nr. 453/2010.

Na 1 juni 2017 zijn voor zowel stoffen als mengsels **uitsluitend** SDS'en overeenkomstig de bijlage bij Verordening (EU) 2015/830 toegestaan.

De bij Verordening (EU) 2015/830 ingevoerde wijzigingen in de wetstekst ten opzichte van de tekst van Verordening (EU) nr. 453/2010 (als geciteerd in de vorige versie van dit richtsnoer) zijn in **blauwe letters** weergegeven in hoofdstuk 3 van dit begeleidingsdocument.

1.4 Voor wie is dit richtsnoer bedoeld?

Dit richtsnoer is in de eerste plaats bedoeld voor degenen die SDS'en samenstellen voor gebruik door leveranciers van stoffen en mengsels waarvoor een SDS vereist is op grond van artikel 31 van REACH. Terwijl de REACH-voorschriften met betrekking tot SDS'en specifiek gelden voor leveranciers van stoffen en mengsels, bevat dit document ook nuttige informatie voor ontvangers van een SDS. In dit verband kan worden vermeld dat werkgevers de informatie die in SDS'en wordt verstrekt, kunnen gebruiken om te voldoen aan hun verplichtingen krachtens Richtlijn 98/24/EG¹⁰ betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk.

Het is de bedoeling dat gebruikers aan de hand van het SDS de nodige maatregelen kunnen nemen voor de bescherming van de gezondheid en de veiligheid op het werk en de bescherming van het milieu.

1.5 Relatie met CLP en GHS

Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (de CLP-verordening) harmoniseert de bepalingen en criteria voor de indeling en etikettering van stoffen en mengsels in de Unie¹¹, rekening houdend met de indelingscriteria en etiketteringsregels van het mondiaal geharmoniseerd classificatie- en etiketteringssysteem voor chemische stoffen (GHS) van de Verenigde Naties (VN). De CLP-verordening draagt bij tot de verwezenlijking van de doelstelling van het UN GHS om over de hele wereld dezelfde gevaren op dezelfde manier te beschrijven en door te geven. De CLP-verordening is op 20 januari 2009 in werking getreden.

In de Europese Economische Ruimte (EER) worden de vereiste indeling en inhoud van het SDS omschreven in artikel 31 en bijlage II van REACH. Deze REACH-onderdelen zijn aangepast om ze te coördineren met de GHS-voorschriften, in het bijzonder met de "guidance on the preparation of safety data sheets (SDS)" in bijlage 4 bij het GHS¹², en ze volledig op één lijn te

⁹ Dit is het geval wanneer een SDS vóór 1 juni 2015 aan een afnemer is verstrekt.

¹⁰ Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (veertiende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG), PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

¹¹ Met de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon in 2009 is de term "Gemeenschap" vervangen door "Unie". Deze wijziging is niet doorgevoerd in de CLP-verordening en zodoende komt de term "Gemeenschap" nog altijd voor in sommige citaten uit de wetstekst die in dit document zijn opgenomen.

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

brengen met de CLP-verordening. Deze versie van het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen* bevat tekst van de herziening van bijlage II van REACH zoals die met ingang van 1 juni 2015 wordt vervangen door de bijlage bij Verordening (EU) 2015/830 (tot wijziging van REACH).

2 Zaken waarop u moet letten bij het samenstellen van een SDS

2.1 Definitie van een veiligheidsinformatieblad (een SDS)

Een SDS is een document waarvan het doel en de functie in het geharmoniseerd systeem als volgt kunnen worden omschreven (gebaseerd op de tekst van hoofdstuk 1.5 van de vijfde herziene uitgave van het GHS van de VN¹³):

Het SDS dient uitgebreide informatie over een stof of mengsel te bevatten met het oog op het gebruik in regelgevingskaders voor toezicht op chemische stoffen op het werk. Zowel werkgevers als werknemers¹⁴ gebruiken het als bron van informatie over gevaren, waaronder gevaren voor het milieu, en om advies in te winnen over veiligheidsmaatregelen. Het SDS is productgerelateerd en bevat doorgaans [bij afwezigheid van een of meer relevante aangehechte blootstellingsscenario's] geen specifieke informatie die van belang is voor een bepaalde werkplek waar het product uiteindelijk zal worden gebruikt, hoewel in gevallen waar producten gespecialiseerde vormen van eindgebruik hebben, informatie in het SDS specifiek op de werknemer kan zijn gericht. De werkgever kan aan de hand van de informatie (a) een actief programma van maatregelen ter bescherming van de werknemer opstellen, waaronder opleiding, dat is afgestemd op de individuele werkplek, en (b) maatregelen bestuderen die noodzakelijk kunnen zijn voor de bescherming van het milieu.

Daarnaast vormt het SDS een belangrijke informatiebron voor andere doelgroepen in het GHS. Zo kunnen bepaalde gegevens worden gebruikt door personen die betrokken zijn bij het vervoer van gevaarlijke goederen, hulpdiensten (met inbegrip van vergiftigingencentra), personen die beroepsmatig pesticiden gebruiken, en consumenten. Deze groepen krijgen echter aanvullende informatie uit diverse andere bronnen zoals de *UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations* (modelvoorschriften van de VN-aanbevelingen voor het vervoer van gevaarlijke goederen) en de bijsluiters voor consumenten, en dat zal zo blijven. De invoering van een geharmoniseerd etiketteringssysteem is dan ook niet bedoeld om afbreuk te doen aan het hoofdgebruik van het SDS, namelijk gebruik op het werk.

De vereiste indeling en inhoud van een SDS in de EU-lidstaten waar de REACH-verordening rechtstreeks van toepassing is (en in andere landen die de REACH-verordening hebben overgenomen) zijn omschreven in bijlage II bij de REACH-verordening. De volledige tekst van de versie van bijlage II die vanaf 1 juni 2015 van kracht is, vindt u in hoofdstuk 3 van dit document.

De informatie in het SDS moet duidelijk en beknopt zijn.

13 http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html; Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (GHS), vijfde uitgave, 2013, Verenigde Naties.

14 Bedenk dat het SDS in het regelgevingskader van de Europese Unie duidelijk bedoeld is voor de werkgever om er informatie en instructies uit af te leiden die hij vervolgens doorgeeft aan de werknemer overeenkomstig het vierde streepje van artikel 8, lid 1, van Richtlijn 98/24/EG. Het document is echter NIET in de eerste plaats voor de werknemer bedoeld en de aanlevering ervan aan de werknemer stelt de werkgever niet vrij van zijn verplichtingen uit hoofde van Richtlijn 98/24/EG.

2.2 Verantwoordelijkheid voor de inhoud van een SDS

Als er sprake is van een keten van toelevering, zijn de eisen van REACH inzake de verstrekking van veiligheidsinformatiebladen van toepassing op elke schakel van de toeleveringsketen. De eerste verantwoordelijke voor het opstellen van het veiligheidsinformatieblad is de fabrikant, importeur of enige vertegenwoordiger die, voor zover dit redelijkerwijs uitvoerbaar is, dient te anticiperen op de mogelijke gebruiksbestemmingen van de stof of het mengsel. Ook actoren verderop in de toeleveringsketen moeten een veiligheidsinformatieblad verstrekken. Zij baseren zich hierbij op de informatie die ze van hun leveranciers ontvangen, controleren deze op juistheid en voegen informatie toe om tegemoet te komen aan de specifieke behoeften van hun afnemers. In alle gevallen dragen leveranciers van een stof of een mengsel waarvoor een veiligheidsinformatieblad vereist is de verantwoordelijkheid voor de inhoud ervan, ook als zij het veiligheidsblad niet zelf hebben opgesteld. In dergelijke gevallen vormt de door hun leveranciers verstrekte informatie ongetwijfeld een nuttige en relevante informatiebron die zij kunnen gebruiken bij het samenstellen van hun eigen veiligheidsinformatiebladen. Zij blijven echter verantwoordelijk voor de juistheid van de informatie op de veiligheidsbladen die zij verstrekken (dit geldt ook voor SDS'en die worden verspreid in andere talen dan de oorspronkelijke taal van opstelling).

2.3 Kan voor een SDS vertrouwelijkheid worden geclaimd?

Voor de informatie die in een SDS moet worden vermeld kan geen vertrouwelijkheid worden geclaimd.

2.4 Kan het verstrekken van een SDS in rekening worden gebracht?

In artikel 31, leden 8 en 9, van REACH is bepaald dat het SDS en alle noodzakelijke bijwerkingen daarvan gratis moeten worden verstrekt.

2.5 Door wie het SDS moet worden opgesteld

De tekst van de herziening van bijlage II stelt in punt 0.2.3:

"[...] Het veiligheidsinformatieblad moet worden opgesteld door een bevoegde persoon, die rekening houdt met de specifieke behoeften en kennis van het gebruikerspubliek, voor zover die bekend zijn. Leveranciers van stoffen en mengsels moeten ervoor zorgen dat die bevoegde personen de juiste opleiding, en ook bijscholing, krijgen."

2.5.1 Definitie van een bevoegde persoon

In de verordening wordt geen specifieke definitie van de "bevoegde persoon" gegeven. De term kan in deze context echter zinvol gedefinieerd worden als een persoon (of een aantal personen) – of een coördinator van een groep personen – die op grond van zijn (hun) opleiding, ervaring en voortgezette scholing over voldoende kennis beschikt (beschikken) om de respectieve rubrieken van het SDS of het gehele SDS op te stellen.

De verstrekker van het SDS kan deze taak delegeren aan zijn eigen personeel of aan derden. Het is niet nodig dat alle expertise door één bevoegde persoon wordt geleverd.

Het komt immers zelden voor dat één enkele persoon uitgebreide kennis bezit op alle terreinen die door een SDS worden bestreken. De bevoegde persoon zal dus moeten steunen op aanvullende competenties, interne of externe. Hij moet echter zelf instaan voor de consistentie van het SDS, met name wanneer hij als coördinator van een groep mensen optreedt.

2.5.2 Opleiding en voortgezette scholing van bevoegde personen

Het moge duidelijk zijn (uit de hierboven geciteerde tekst) dat de leverancier van de stoffen en mengsels de specifieke plicht heeft ervoor te zorgen dat de bevoegde personen een passende opleiding en bijscholing krijgen. De REACH-verordening bevat geen duidelijke aanwijzingen omtrent de opleiding die de bevoegde persoon moet krijgen of dat hij een speciale cursus moet volgen of een officieel examen moet afleggen. Deelname aan dergelijke cursussen en het behalen van examens en certificaten kan echter nuttig zijn om de nodige competenties aan te tonen.

De opleiding en voortgezette scholing van deze personen kan intern of extern worden verzorgd. Het verdient aanbeveling de organisatie van de werkstroom voor het samenstellen en actualiseren van een SDS binnen een bedrijf te documenteren, bijvoorbeeld door middel van interne richtlijnen of werkprocedures.

Als er SDS'en moeten worden opgesteld voor explosieven, biociden, gewasbeschermingsmiddelen¹⁵, of oppervlakteactieve stoffen, is kennis nodig over specifieke productwetgeving die op deze stoffen van toepassing is.

Hieronder staat een (niet-uitputtende) lijst van verschillende kennisgebieden die relevant zijn voor het opstellen van SDS'en. Iemand die zijn competentie wenst aan te tonen zou naar kennis op deze gebieden kunnen verwijzen.

1. Chemische nomenclatuur

2. Europese verordeningen en richtlijnen die betrekking hebben op chemische stoffen en hun omzettingen in de nationale wetgeving van lidstaten, en toepasselijke nationale wetgevingen (in de geldende huidige versies), voor zover deze relevant zijn voor het opstellen van SDS'en, zoals (niet-uitputtende lijst, verkorte titels):

- **REACH:** Verordening (EG) nr. 1907/2006 (met name als gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 453/2010 met betrekking tot SDS'en)
- **CLP:** Verordening (EG) nr. 1272/2008
- **Ingetrokken Richtlijn gevaarlijke stoffen:** Richtlijn 67/548/EEG16
- **Ingetrokken Richtlijn gevaarlijke preparaten:** Richtlijn 1999/45/EG13
- **Richtlijn chemische agentia:** Richtlijn 98/24/EG
- **Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling:** Richtlijnen 2000/39/EG, 2006/15/EG en 2009/161/EU
- **Bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk:** Richtlijn 2004/37/EG
- **Verbetering van de veiligheid en de gezondheid op het werk van werkneemsters tijdens de zwangerschap, na de bevalling en tijdens de lactatie:** Richtlijn 92/85/EEG
- **Persoonlijke beschermingsmiddelen:** Richtlijn 89/686/EEG
- **Binnenlands vervoer van gevaarlijke goederen:** Richtlijn 2008/68/EG
- **Verordening betreffende detergentia:** Verordening (EG) nr. 648/2004

15 Zie artikel 15 van REACH voor een lijst van relevante wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

16 Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG werden ingetrokken bij de CLP-verordening op 1 juni 2015. Niettemin vormen ze belangrijke bronnen van achtergrondinformatie.

- **Bescherming van jongeren op het werk:** Richtlijn 94/33/EG
- **Afval:** Richtlijnen 2006/12/EG en 2008/98/EG

3. Relevante nationale of internationale richtlijnen van de respectieve sectorvereniging

4. Fysische en chemische eigenschappen

- Met name eigenschappen die worden genoemd en besproken in onderstaande wetstekst onder punt 9.1 van bijlage II (zie hoofdstuk 3.9 van dit document).

5. Toxicologie/ecotoxicologie

- Met name eigenschappen die worden genoemd en besproken in onderstaande wetstekst onder de punten 11 en 12 van bijlage II (zie hoofdstuk 3.11 en 3.12 van dit document).

6. Eerstehulpmaatregelen

- (Zie hoofdstuk 3.4 van dit document)

7. Ongevallenpreventie

- Brand- en explosiepreventie, brandbestrijding, blusmiddelen
- Maatregelen bij accidenteel vrijkomen
- (Zie hoofdstuk 3.6 van dit document)

8. Maatregelen voor veilige hantering en opslag:

- (Zie met name hoofdstuk 3.7 van dit document)

9. Bepalingen inzake vervoer

- Met name zoals genoemd en besproken in onderstaande wetstekst onder punt 14 van bijlage II (zie hoofdstuk 3.14 van dit document).

10. Nationale bepalingen

- Relevante nationale bepalingen, zoals (dit is geen uitputtende lijst)
in Duitsland:

- Gevarenklassen voor water (Wassergefährdungsklassen)
- Technische richtsnoeren lucht (TA Luft)
- Technische voorschriften voor gevaarlijke stoffen (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

in Frankrijk:

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

in Nederland:

- De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)
- Nationale productregisters (bijvoorbeeld in Denemarken, Finland, Italië, Zweden enz.)

2.6 De volgorde, benaming en nummering van rubrieken en punten die in een SDS moeten worden gebruikt

De titels van de rubrieken en punten, alsook op zichzelf staande titels en ondertitels in het SDS worden gespecificeerd in bijlage II. Deel B van bijlage II schrijft voor:

"Het veiligheidsinformatieblad moet overeenkomstig artikel 31, lid 6, de volgende 16 rubrieken bevatten, alsook de vermelde punten, met uitzondering van rubriek 3, waar alleen punt 3.1 of 3.2 in voorkomend geval moet worden ingevuld:"

(Zie de wetstekst voor de volledige lijst van rubrieken en punten).

Wij wijzen erop dat het woord "RUBRIEK" deel uitmaakt van de rubriektitel zoals deze behoort te worden weergegeven. Zo luidt bijvoorbeeld de volledige titel van rubriek 1 van het SDS:

"RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming"

Nummering op een niveau lager dan dat van het punt is wettelijk niet verplicht, maar kan door de leverancier wel worden toegepast omwille van de duidelijkheid (bv. in rubriek 14 om onderscheid te maken tussen verschillende vervoerswijzen).

Met name de nummering van de alinea's en punten in deel A van de wetstekst van bijlage II moet niet worden verward met de op grond van deel B vereiste nummering van rubrieken en punten.

Voor rubriek 11, toxicologische informatie, moeten bijvoorbeeld op grond van deel B de volgende titel en ondertitel worden gebruikt:

"RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten"

Het feit dat in deel A de punten onder de titel van rubriek 11 verder zijn onderverdeeld in "subpunten", genummerd als 11.1.1, 11.1.2, ... 11.1.12.2, ... enz., om de bespreking van de afzonderlijke onderdelen te vergemakkelijken, betekent niet dat de informatie die in deze "subpunten" wordt besproken ook in het SDS onder dezelfde beschrijving of titel als in deel A moet worden opgenomen op een lager niveau dan dat van het punt. De structuur van het SDS als gedefinieerd door de titels van de rubrieken en punten wordt niet gedetailleerder gedefinieerd dan zoals beschreven in deel B.

Dit geldt ook voor alle voorbeelden die in dit document worden gegeven voor de ordening van gegevens binnen rubrieken en punten van een SDS. Elke onderverdeling of introductie van titels van nieuwe punten buiten de nummering van de rubrieken en eerste punten, is niet meer dan een voorbeeld van een mogelijke structuur.

De informatie die het SDS in de verschillende rubrieken en punten dient te bevatten wordt in meer detail besproken in hoofdstuk 3 van dit document. Met uitzondering van de punten 3.1 en 3.2 (waar hetzij het ene of het andere punt informatie moet bevatten) dient in elk punt enige informatie te worden ingevuld, al is het maar een uitleg van waarom er geen gegevens beschikbaar zijn of een bevestiging van niet-toepasselijkheid, enz. Het is de bedoeling dat de informatie wordt ingevoerd in de punten en niet direct onder de titel van de hoofdrubriek.

Als voor een stof of mengsel waarvoor op grond van artikel 31 van REACH geen SDS vereist is een document met het formaat van een SDS wordt opgesteld (bv. als een handige manier om informatie door te geven overeenkomstig artikel 32 of naar aanleiding van een commerciële

beslissing om "SDS-achtige" documenten te verstrekken voor alle stoffen en mengsels die door een actor worden geleverd), dan zijn de voorschriften voor de inhoud van de verschillende rubrieken niet van toepassing. In dergelijke gevallen is het raadzaam uit te leggen dat het document buiten het toepassingsgebied van artikel 31 van REACH valt en voor het gemak van afnemers en controlerende instanties dient.

2.7 Vereiste mate van volledigheid van de informatie in een SDS

De informatievereisten zijn in detail uiteengezet in hoofdstuk 3. Let erop dat als bepaalde gegevens niet worden gebruikt of gegevens niet beschikbaar zijn, dit duidelijk dient te worden vermeld.

2.8 Noodzaak tot bijwerking van een SDS

De voorwaarden waaronder een SDS **moet** worden bijgewerkt en opnieuw verstrekt zijn in artikel 31, lid 9, van REACH als volgt beschreven:

"9. De leveranciers passen het onverwijld aan in de volgende gevallen:

- a) zodra er nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risicobeheersmaatregelen of nieuwe informatie over de gevaren beschikbaar komt;*
- b) zodra een autorisatie is verleend of geweigerd;*
- c) zodra een beperking is opgelegd.*

De nieuwe gedagtekende versie van de informatie, voorzien van de vermelding 'Herziening van ... (datum)', wordt gratis op papier of elektronisch verstrekt aan alle eerdere afnemers aan wie zij de stof of het mengsel in de voorafgaande twaalf maanden hebben geleverd. Elke aanpassing na de registratie bevat het registratienummer."

Hoewel er industriedocumenten bestaan met aanbevelingen over wanneer een wijziging in een SDS als een "grote" of een "kleine" wijziging wordt beschouwd, wordt deze terminologie niet gebruikt in de REACH-verordening. Uitsluitend de wijzigingen als bedoeld in artikel 31, lid 9, van REACH brengen de wettelijke verplichting met zich mee om bijgewerkte versies te verstrekken aan alle afnemers aan wie de stof of het mengsel in de voorafgaande twaalf maanden werd geleverd. Sector- en brancheorganisaties kunnen hun eigen richtsnoeren opstellen over wanneer het wenselijk is extra bijgewerkte versies van SDS'en af te geven die niet specifiek worden vereist door artikel 31, lid 9, van REACH. Dergelijke extra bijwerkingen zijn evenwel niet wettelijk verplicht.

Niettemin is het raadzaam de totale inhoud van een SDS met regelmatige tussenpozen opnieuw te bekijken. De duur van deze tussenpozen is ter beoordeling van de actor die het SDS verstrekt – de tussenpozen worden niet gedefinieerd in de REACH-verordening. Er mag verwacht worden dat de frequentie van deze herbeoordelingen in verhouding staat tot de gevaren van de stof of het mengsel en dat ze door een bevoegd persoon worden uitgevoerd.

2.9 Noodzaak om wijzigingen in het SDS door te geven

De tekst van punt 0.2.5 van bijlage II bij REACH stelt:

"Op de eerste bladzijde moet de datum worden vermeld waarop het veiligheidsinformatieblad werd samengesteld. Wanneer een veiligheidsinformatieblad werd herzien en een nieuwe herziene versie aan de ontvangers wordt verstrekt, moeten in

rubriek 16 van het veiligheidsinformatieblad de wijzigingen onder de aandacht van de ontvanger worden gebracht, tenzij de wijzigingen ergens anders zijn aangegeven. Voor de herziene veiligheidsinformatiebladen wordt op de eerste bladzijde de datum van de samenstelling („Herziening: (datum)”) vermeld, alsook een versienummer, herzieningsnummer, datum van vervanging of een andere indicatie van welke versie vervangen is.”

Herzieningen moeten dus als zodanig gemarkeerd worden op de eerste bladzijde, en informatie over de wijzigingen wordt in rubriek 16 of ergens anders in het SDS vermeld.

Zoals hierboven in 2.8 is aangegeven moet voor elke herziening van een SDS overeenkomstig artikel 31, lid 9, van REACH het herziene SDS worden verstrekt aan alle eerdere afnemers die het product in de voorafgaande 12 maanden ontvingen. Een leverancier kan ervoor kiezen om ook na andere herzieningen, wanneer hij dat nodig acht, het SDS opnieuw te verstrekken. Om nieuwe versies van een SDS herkenbaar te maken wordt bij voorkeur een systeem met oplopende nummering gebruikt. Wijzigingen die met zich meebrengen dat een bijgewerkte versie moet worden verstrekt overeenkomstig artikel 31, lid 9, kunnen dan bijvoorbeeld worden aangegeven door een verhoging met een geheel getal, en andere wijzigingen door een verhoging met een decimaal, bijvoorbeeld:

Versie 1.0: eerste uitgifte

Versie 1.1: eerste wijziging(en) waarvoor geen bijwerking en herverstrekking aan eerdere ontvangers vereist is

Versie 1.2: tweede wijziging(en) waarvoor geen bijwerking en herverstrekking aan eerdere ontvangers vereist is

Versie 2.0: eerste wijziging die overeenkomstig artikel 31, lid 9, inhoudt dat een bijgewerkte versie moet worden verstrekt aan eerdere ontvangers.

Enz.

Dit is slechts een voorbeeld van hoe de traceerbaarheid van versies kan worden bevorderd. Er zijn vele andere systemen.

2.10 Eventuele noodzaak tot bewaring van SDS'en en hun gewijzigde versies

De eerste zin van artikel 36, lid 1, van REACH schrijft voor:

“1. Elke fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur verzamelt alle informatie die hij nodig heeft om zijn verplichtingen krachtens deze verordening te vervullen en houdt die informatie beschikbaar gedurende ten minste tien jaar nadat hij de stof of het mengsel voor het laatst heeft vervaardigd, ingevoerd, geleverd of gebruikt.”

Er wordt in deze tekst nergens gesproken over een eis dat actoren in de toeleveringsketen kopieën van SDS'en en/of verouderde versies daarvan gedurende bepaalde tijd moeten bewaren. Verstrekkers en eventueel ook ontvangers van SDS'en moeten deze documenten beschouwen als een onderdeel van de “informatie die hij nodig heeft om zijn verplichtingen krachtens deze verordening te vervullen”, die ten minste tien jaar dient te worden bewaard. De informatie die bij het samenstellen van het SDS wordt gebruikt, is zeer waarschijnlijk informatie die nodig is voor het vervullen van REACH-verplichtingen en die, los van de relatie met het SDS, toch al moet worden bewaard. Houders van zowel SDS'en als andere informatie kunnen altijd besluiten dat de informatie moet worden bewaard met het oog op productaansprakelijkheid en andere juridische vereisten, en kunnen het eventueel wenselijk

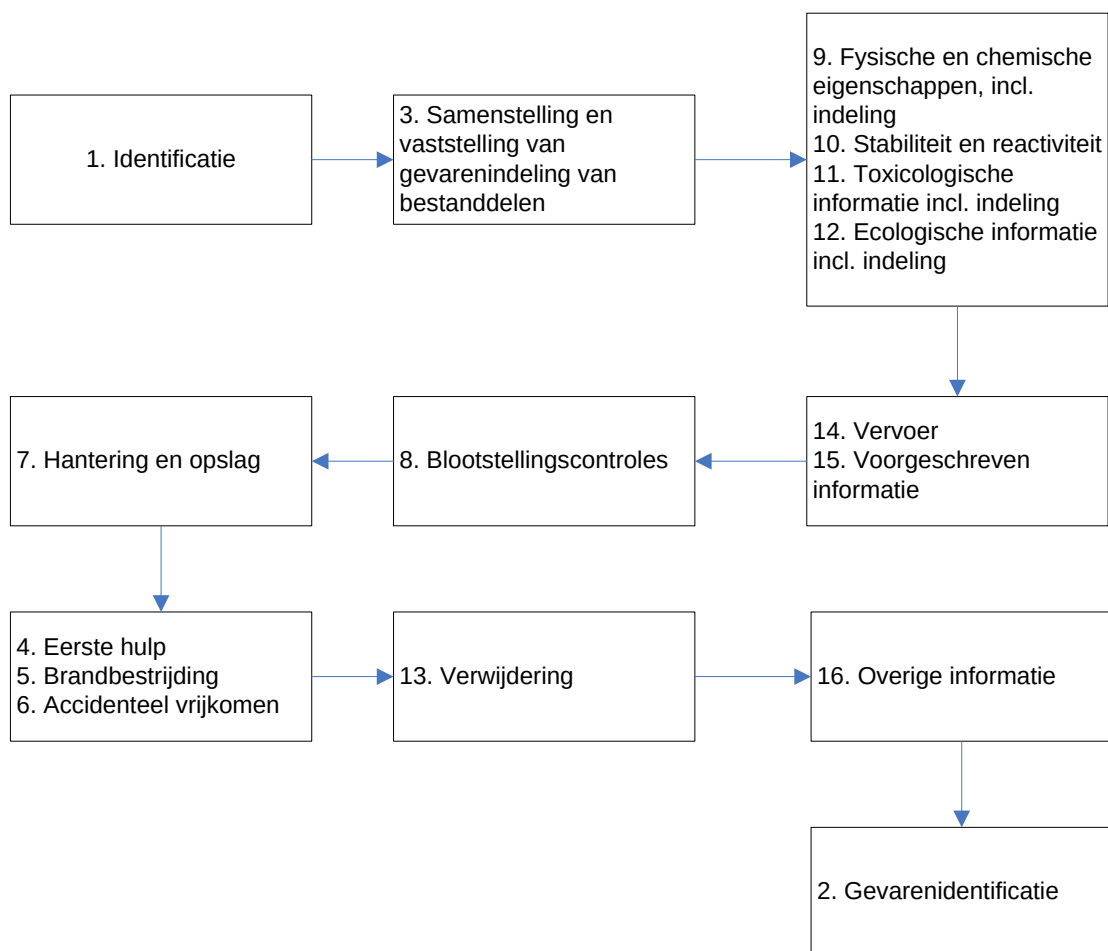
achten (bijvoorbeeld voor producten met chronische effecten) de informatie langer dan tien jaar te bewaren, afhankelijk van de toepasselijke nationale wet- en regelgeving.

2.11 Voorbeeld van een volgorde voor het verzamelen en ordenen van informatie ten behoeve van het samenstellen van het SDS

Een voorbeeld van een stapsgewijze methode voor het samenstellen van een SDS die interne consistentie verzekert, is weergegeven in onderstaande figuur 1 (de nummers verwijzen naar de rubrieken van het SDS).

Het samenstellingsproces is weergegeven als een lineair proces om te benadrukken dat, bijvoorbeeld, de afsluitende gevarenidentificatie in rubriek 2 van het SDS waarschijnlijk pas kan worden uitgevoerd nadat de gegevens in de andere rubrieken in beschouwing zijn genomen. In werkelijkheid zal het eerder een iteratief proces zijn waarbij sommige aspecten in een andere volgorde dan weergegeven of zelfs gelijktijdig zullen worden behandeld.

Figuur 1: Voorbeeld van een volgorde voor het samenstellen van een SDS



2.12 Hoe ervoor gezorgd kan worden dat het SDS consistent en volledig is

Het SDS bevat informatie over een groot aantal verschillende aspecten van gezondheid en veiligheid op het werk, veiligheid van vervoer en bescherming van het milieu. Aangezien SDS'en vaak niet door één persoon maar door meerdere leden van het personeel worden samengesteld, kunnen onbedoelde lacunes of overlappingsen niet worden uitgesloten. Daarom

is het nuttig het afgeronde SDS en de eventuele bijlage te controleren op consistentie en duidelijkheid alvorens het aan afnemers te verstrekken. De eindcontrole wordt bij voorkeur door één bevoegd persoon uitgevoerd in plaats van door verschillende personen, zodat het document als geheel kan worden bekeken.

2.13 Hoe en wanneer het SDS moet worden verstrekt

Artikel 31, lid 8, van REACH beschrijft: *"Een veiligheidsinformatieblad wordt gratis op papier of elektronisch verstrekt uiterlijk op de datum waarop de stof of het mengsel voor het eerst is geleverd."*

Het veiligheidsinformatieblad kan dus op papier, bijvoorbeeld per brief, per fax of elektronisch, bijvoorbeeld per e-mail, worden verstrekt.

Er moet hier echter worden opgemerkt dat de formulering *"wordt ... verstrekt"* in deze context moet worden opgevat als een positieve verplichting voor de leverancier om het SDS (en elke vereiste bijwerking) daadwerkelijk te leveren en het niet passief beschikbaar te stellen, bijvoorbeeld op het internet, of pas af te geven als daarom gevraagd wordt. Bijgevolg is het ECHA-forum van vertegenwoordigers van nationale handhavingsinstanties overeengekomen dat als er simpelweg een kopie van (een bijwerking van) een SDS op een website wordt gezet, niet is voldaan aan de verplichting van "verstrekken". In het geval van elektronische "verstrekking" wordt het derhalve aanvaardbaar geacht dat het SDS, met eventueel een of meer bijbehorende aangehechte blootstellingsscenario's, wordt aangeleverd als attachment bij een e-mail, in een gangbaar formaat dat door alle ontvangers kan worden gelezen. Het versturen van een e-mail met een link naar een algemene website waar het SDS (of de laatste bijgewerkte versie) moet worden opgezocht en waarvandaan het moet worden gedownload, is daarentegen niet acceptabel. Er wordt momenteel gesproken over de mogelijke aanvaardbaarheid van opties waarbij een specifieke link rechtstreeks naar het (bijgewerkte) SDS leidt, en over de voorwaarden die zouden moeten worden toegepast om dit in de toekomst mogelijk te maken (met name als een manier om met de steeds grotere aantallen aangehechte blootstellingsscenario's om te gaan)¹⁷.

Als aan een bepaalde afnemer eenmaal een SDS is verstrekt voor een eerste levering van een stof of mengsel, hoeft er bij volgende leveringen aan dezelfde afnemer niet nogmaals een kopie te worden afgegeven tenzij het SDS is herzien. Voor nadere informatie over het doorgeven van wijzigingen naar aanleiding van herzieningen verwijzen wij u naar 2.9 hierboven.

2.14 De taal/talen waarin het SDS moet worden verstrekt

Artikel 31, lid 5, van REACH stelt dat *"Het veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt in een officiële taal van de lidstaat (lidstaten) waar de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht, tenzij door de betrokken lidstaat (lidstaten) anders wordt bepaald"*. Let wel: het is aan de lidstaat van de afnemer om anders te bepalen – een vrijstelling in de lidstaat van vervaardiging leidt bijvoorbeeld niet tot een vrijstelling in een andere lidstaat waar de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht. Zelfs wanneer de lidstaat anders bepaalt, kan het wenselijk zijn het SDS (tevens) in de taal van het land te verstrekken.

¹⁷ Voorwaarden zouden bijvoorbeeld kunnen zijn dat ontvangers van een SDS dat volgens een dergelijk mechanisme wordt aangeleverd (en bijgewerkt) hiermee van tevoren akkoord moeten gaan, dat elke gegeven link alleen naar het SDS mag leiden dat bestemd is voor de ontvanger, dat de betrokken bevoegde instantie van de lidstaat akkoord moet zijn gegaan, enz.

Bepaalde lidstaten (met meer dan één officiële taal) verlangen dat het SDS ook in andere officiële talen van de lidstaat wordt geleverd¹⁸.

Ook moet worden opgemerkt dat voor het bijgevoegde blootstellingsscenario dezelfde vertaaleisen gelden als voor het SDS zelf, aangezien het als een integrerend deel van het SDS wordt beschouwd – d.w.z. dat het verstrekt moet worden in een officiële taal van de lidstaat (lidstaten) waar de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht, tenzij door de betrokken lidstaat (lidstaten) anders wordt bepaald.

We attenderen u erop dat in rubriek 2 van het SDS ofwel de volledige benaming van de gevarenklassen ofwel de "code(s) voor gevarenklasse en -categorie" (in een lijst vermeld in tabel 1.1 van bijlage VI bij CLP en genoemd in tabel 3.1 van bijlage VI en tabel 3.1 van bijlage VII bij CLP)¹⁹ mogen worden gebruikt. Wanneer de volledige benaming wordt gebruikt, moet deze in de taal van het SDS zijn. Bij gebruik van de code(s) voor gevarenklasse en -categorie mogen de afkortingen die voor de gevarenklassen worden vermeld, niet worden vertaald (het gaat hier om taalafhankelijke **codes** gebaseerd op [afgekorte] Engelse woorden, niet om "Engelstalige tekst"). De codes moeten dus blijven zoals ze zijn weergegeven in bijlagen VI en VII bij CLP. Als er codes, andere afkortingen of acroniemen worden gebruikt, moeten hun volledige tekst en betekenis worden vermeld in rubriek 16 van het SDS, in de taal van het SDS.

Wanneer bijvoorbeeld voor een ontvlambare stof de code voor gevarenklasse en -categorie "Flam.Liq.1" (overeenkomend met Ontvlambare vloeistof, categorie 1) wordt gebruikt, mag deze code niet worden vertaald. De volledige tekst die overeenkomt met die code moet echter wel in de taal van het SDS worden vermeld, in rubriek 16.

Voorts is van belang dat volgens de bepalingen van artikel 17, lid 4, van de nieuwe verordening inzake voorafgaande geïnformeerde toestemming (PIC-verordening)²⁰ die op 14 maart 2014 in werking trad, voor stoffen waarvoor op grond van artikel 17, lid 3, van dezelfde verordening een SDS vereist is (in het formaat volgens bijlage II bij REACH), het volgende geldt: *"De gegevens op het etiket en het veiligheidsinformatieblad worden voor zover praktisch uitvoerbaar vermeld in de officiële talen of één of meer van de hoofdtalen van het land van bestemming of van het gebied waar de chemische stof naar verwachting zal worden gebruikt"*. Dit betekent dat in dergelijke gevallen de taal (of talen) waarin het SDS moet worden verstrekt ook (indien praktisch uitvoerbaar) een taal (of talen) kan (kunnen) omvatten die geen officiële taal van een EU-lidstaat is (zijn).

2.15 Stoffen en mengsels waarvoor een SDS moet worden verstrekt zonder voorafgaand verzoek

Volgens artikel 31, lid 1, van REACH (als gewijzigd bij artikel 58, lid 1, onder a), en artikel 59, lid 2, onder a), van CLP) zijn de criteria die bepalen wanneer een SDS moet worden verstrekt (zelfs zonder verzoek) als volgt:

18 ECHA heeft de tabel "Languages required for labels and safety data sheets" (Voorgeschreven talen voor etiketten en veiligheidsinformatiebladen) gepubliceerd en deze is beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/web/quest/regulations/reach/safety-data-sheets>.

19 Let wel: in het kader van CLP worden verschillende soorten codes gebruikt. "Codes voor gevarenklasse en -categorie" (bv. "Acute Tox.4") mogen niet worden verward met "codes voor gevarenaanduidingen" (bv. H312).

20 Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen (herschikking), PB L 201 van 27.7.2012, blz. 60. Beschikbaar op eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V2&T2=2012&T3=649&RechType=RECH_naturel&Submit=Search.

- "a) indien een stof of mengsel voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008; of*
- b) indien de stof persistent, bioaccumulerend en toxisch, dan wel zeer persistent en sterk bioaccumulerend is volgens de criteria van bijlage XIII, of*
- c) indien de stof om andere dan de onder a) en b) genoemde redenen is opgenomen in de overeenkomstig artikel 59, lid 1, opgestelde lijst." (waarbij laatstgenoemde lijst de zogenoemde "kandidatenlijst"²¹ voor autorisatie is; deze is gepubliceerd op de ECHA-website, zie de link in de voetnoot).*

2.16 Bepaalde mengsels waarvoor een SDS op verzoek moet worden verstrekt

Artikel 31, lid 3, van REACH specificeert de criteria die bepalen wanneer een SDS op verzoek moet worden verstrekt (voor bepaalde mengsels). De tekst die deze criteria beschrijft luidt als volgt:

- "3. De leverancier verstrekt de afnemer op diens verzoek een overeenkomstig bijlage II opgesteld veiligheidsinformatieblad wanneer een mengsel overeenkomstig de titels I en II van Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet, maar:*
- a) in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtsprocent voor niet-gasvormige mengsels en $\geq 0,2$ volumeprocent voor gasvormige mengsels niet ten minste één stof bevat met gevaarlijke effecten voor de gezondheid of het milieu; of*
- b) in een afzonderlijke concentratie van $\geq 0,1$ gewichtsprocent voor niet-gasvormige mengsels ten minste één stof bevat die kankerverwekkend van categorie 2, giftig voor de voortplanting van categorie 1A, 1B en 2, gevoelig voor de huid categorie 1 is, effecten op of via lactatie heeft, dan wel persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) is volgens de criteria van bijlage XIII, of zeer persistent en sterk bioaccumulerend (zPzB) is volgens de criteria van bijlage XIII, of om andere dan de onder a) genoemde redenen is opgenomen in de overeenkomstig artikel 59, lid 1, opgestelde lijst; of*
- c) een stof bevat waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn."*

Hierbij moet worden opgemerkt dat de verplichting die voortkomt uit punt (c) niet afhankelijk is van de concentratie van de stof in het mengsel. De verplichting om op verzoek een SDS te verstrekken geldt voor een mengsel dat een stof bevat, in welke concentratie ook, waarvoor op EU-niveau een grens voor de blootstelling op het werk is vastgesteld. Het wordt aanbevolen om in het SDS voor het mengsel altijd aan te geven welke stof aanleiding geeft tot de verplichting (zelfs wanneer de stof alleen met zijn exacte concentratie hoeft te worden vermeld als deze aanwezig is in een concentratie die gelijk is aan of hoger is dan de in punt 3.2.2 van bijlage II vermelde grenswaarde, zie hoofdstuk 3.2).

De verplichting die voortkomt uit punt (b) houdt in dat leveranciers, op verzoek, een veiligheidsinformatieblad moeten verstrekken voor een niet-ingedeeld mengsel dat bepaalde gevaarlijke stoffen bevat in concentraties hoger dan of gelijk aan de gespecificeerde waarde. Als er geen grenswaarden zijn gespecificeerd in punt 3.2.2 van bijlage II bij REACH of als de gespecificeerde grenswaarden niet worden bereikt, hoeven leveranciers echter niet aan te geven welke stoffen aanwezig zijn en in welke concentraties.

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

Hoewel het niet vereist is, wordt omwille van de duidelijkheid en transparantie aanbevolen om in het SDS voor een mengsel te vermelden welke stof(fen) aanwezig zijn en aanleiding hebben gegeven tot de verplichting om een SDS te verstrekken.

De verplichting om op aanvraag een SDS te verstrekken is ook vastgelegd in de CLP-verordening. Volgens noot 1 bij tabellen 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 en 3.9.4 van bijlage I bij de CLP-verordening geldt deze eis ook voor mengsels die niet zijn ingedeeld maar op zijn minst één stof bevatten die is ingedeeld als huidallergeen categorie 1, subcategorie 1A of 1B, inhalatieallergeen categorie 1, subcategorie 1A of 1B, kankerverwekkend categorie 2, reprotoxische stof categorie 1 of 2 of voor effecten op of via lactatie, of als toxisch voor specifieke doelorganen categorie 2 (eenmalige en herhaalde blootstelling) in een hoeveelheid boven de concentratiegrens die is gepreciseerd in de noten bij deze tabellen.

2.17 Voorgeschreven etikettering voor een mengsel dat niet als gevaarlijk is ingedeeld, niet is bestemd voor het grote publiek en waarvoor een SDS beschikbaar moet zijn en op verzoek moet worden verstrekt

Voor mengsels die niet als gevaarlijk zijn ingedeeld onder CLP en niet zijn bestemd voor het grote publiek maar die bepaalde ingedeelde bestanddelen bevatten in een concentratie boven vastgestelde grenzen, waarvoor op aanvraag een SDS moet worden verstrekt, dient het etiket op de verpakking te vermelden dat dit SDS verkrijgbaar is.

De voorgeschreven tekst om dit aan te geven luidt: "Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar" (zie CLP-bijlage II, punt 2.10, tekst van EUH210).

2.18 SDS'en voor gevaarlijke stoffen en mengsels die worden aangeboden aan het grote publiek

Artikel 31, lid 4, van REACH beschrijft voor stoffen en mengsels die worden verkocht aan het grote publiek:

"Het veiligheidsinformatieblad dient niet te worden verstrekt voor aan het grote publiek aangeboden of verkochte gevaarlijke stoffen of mengsels die vergezeld gaan van voldoende informatie om gebruikers in staat te stellen de nodige maatregelen op het gebied van de bescherming van de gezondheid, de veiligheid en het milieu te nemen, tenzij een downstreamgebruiker of distributeur daarom vraagt."

Het verstrekken van een veiligheidsinformatieblad is dus niet verplicht voor een aan het grote publiek aangeboden gevaarlijke stof of gevaarlijk mengsel²² indien aan bovengenoemde voorwaarden wordt voldaan. Als het product echter ook aan een downstreamgebruiker of aan een distributeur wordt geleverd, en deze een SDS aanvraagt, moet dat aan hem worden verstrekt. Het is wenselijk dat de distributeur (bv. detailhandelaar) die deze stoffen of mengsels aanbiedt of verkoopt, in het bezit is van een SDS voor elke gevaarlijke stof of elk gevaarlijk mengsel die of dat hij verkoopt. Deze SDS'en bevatten ook voor hemzelf belangrijke informatie aangezien hij de stof of het mengsel moet opslaan. Daarnaast kunnen ze belangrijke informatie geven over bijvoorbeeld te nemen maatregelen bij een ongeluk (of brand, enz.). Als de downstreamgebruiker of distributeur van mening is dat hij een SDS nodig heeft voor deze of andere doeleinden, kan hij er een aanvragen.

²² REACH bevat geen bepalingen die voorschrijven dat een SDS op enig moment aan een particulier (een "consument") moet worden verstrekt; evenmin is echter bepaald dat het actoren in de toeleveringsketen niet langer is toegestaan dit op vrijwillige basis toch te doen.

Let op: de actor aan wie het bij deze bepaling specifiek wordt toegestaan het SDS aan te vragen is de downstreamgebruiker of de distributeur – **niet** de particulier ("consument"). Om vast te stellen of een bepaalde klant gerechtigd is een SDS voor een dergelijke stof of een dergelijk mengsel aan te vragen en te ontvangen, moet dan ook worden nagegaan of hij kan worden aangemerkt als hetzij een 'downstreamgebruiker', hetzij een 'distributeur' volgens respectievelijk de definities van artikel 3, lid 13, en artikel 3, lid 14, van de REACH-verordening. Een "consument" is uitdrukkelijk uitgesloten van de definitie van een downstreamgebruiker. Of een afnemer beschouwd kan worden als een downstreamgebruiker die de stof of het mengsel gebruikt "*bij zijn industriële activiteiten of zijn beroepsactiviteiten*", kan bijvoorbeeld worden vastgesteld op basis van zijn professionele achtergrond. Een betrouwbaar bewijs van het recht om een SDS aan te vragen is bijvoorbeeld een uittreksel uit het handelsregister/vennootschapsregister of een andere professionele accreditatie of eventueel een btw-nummer (of het aanhouden van een rekening bij de leverancier). Bij voorkeur wordt dit recht niet uitsluitend op hoeveelheden gebaseerd, maar deze kunnen wel als een eerste indicator dienen.

2.19 Toegang van werknemers tot informatie in het SDS

Artikel 35 van REACH beschrijft:

"Werknemers en hun vertegenwoordigers krijgen van hun werkgever toegang tot de overeenkomstig de artikelen 31 en 32 verstrekte informatie over de stoffen of mengsels die zij bij hun werk gebruiken of waaraan zij bij hun werk kunnen worden blootgesteld."

Het SDS (in de EU) is bedoeld voor de werkgever. De werkgever heeft de verantwoordelijkheid de informatie te vertalen naar geschikte instrumenten om risico's op de betreffende werkplek te beheersen. Niettemin moet volgens artikel 35 van REACH (alsook artikel 8 van Richtlijn 98/24/EG) aan werknemers en hun vertegenwoordigers toegang worden verleend tot relevante SDS-informatie.

2.20 Producten waarvoor geen SDS vereist is

In artikel 31 van de REACH-verordening zijn de criteria vastgelegd die bepalen wanneer een SDS moet worden verstrekt.

Bepaalde algemene ontheffingen van de verplichting tot het verstrekken van informatie als bepaald in titel IV (waaronder dus SDS'en overeenkomstig artikel 31) worden beschreven in artikel 2, lid 6:

"Het bepaalde in titel IV is niet van toepassing op de volgende voor de eindgebruiker bestemde mengsels in afgewerkte vorm:

a) geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/82/EG vallen en die gedefinieerd zijn in Richtlijn 2001/83/EG;

b) cosmetische producten, als gedefinieerd in Richtlijn 76/768/EEG;

c) medische hulpmiddelen die binnendringend zijn of in direct contact komen met het lichaam, voor zover er communautaire voorschriften voor de indeling en kenmerking van gevaarlijke stoffen en mengsels voorhanden zijn die eenzelfde niveau van informatie en bescherming verzekeren als Richtlijn 1999/45/EG;

d) in levensmiddelen of veevoeder overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002, mede bij gebruik;

- i) als levensmiddelenadditief in voor menselijke voeding bestemde waren die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG vallen;*
- ii) als aroma in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 88/388/EEG en Beschikking 1999/217/EG vallen;*
- iii) als toevoegingsmiddel voor diervoeding die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1831/2003 valt;*
- iv) in diervoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 82/471/EEG valt."*

Nog meer algemene ontheffingen van de REACH-verplichtingen gelden krachtens artikel 2, lid 1, voor andere klassen van producten (radioactieve stoffen, stoffen die onder douanetoezicht vallen, niet-geïsoleerde tussenproducten, producten tijdens vervoer per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over zee of door de lucht).

Ook afvalstoffen als omschreven in Richtlijn 2006/12/EG zijn algemeen vrijgesteld omdat ze volgens artikel 2, lid 2, geen stof, mengsel of voorwerp zijn in de zin van artikel 3 van de REACH-verordening.

Een SDS is uiteraard **evenmin** vereist voor producten die niet voldoen aan hetzij de criteria genoemd in artikel 31, lid 1, onder a), b), en c), of de criteria in artikel 31, lid 3, die bepalen wanneer een SDS **wel** vereist is (zie voor meer details van deze criteria paragraaf 1.1 van de algemene inleiding hierboven en de tekst van REACH).

2.21 Zelfs wanneer het niet wettelijk verplicht is kan een SDS voor stoffen en mengsels worden samengesteld

Uit het oogpunt van marketing en/of logistiek kan het voor leveranciers in bepaalde gevallen nuttig zijn om een SDS beschikbaar te hebben voor alle stoffen en mengsels, inclusief die waarvoor wettelijk geen SDS hoeft te worden verstrekt. In dergelijke gevallen is het raadzaam in het document aan te geven dat voor de stof of het mengsel wettelijk geen SDS verplicht is, zodat onnodige nalevings- en conformiteitsproblemen worden voorkomen. Het is over het algemeen **niet** wenselijk om SDS'en voor **voorwerpen** op te stellen.

Een SDS kan ook gebruikt worden om te voldoen aan de verplichting op grond van artikel 32 van REACH om aan de verdere toeleveringsketen informatie door te geven over stoffen als zodanig of in mengsels waarvoor geen SDS in het SDS-formaat vereist is. De REACH-verordening verlangt dit echter **niet**, en ook in deze gevallen is het raadzaam in het document aan te geven dat voor de stof of het mengsel wettelijk geen SDS verplicht is, om onnodige nalevings- en conformiteitsproblemen te voorkomen. Ook kan specifiek worden vermeld dat het document wordt gebruikt voor het doorgeven van informatie overeenkomstig artikel 32.

2.22 Wanneer is aanhechting van blootstellingsscenario's aan het SDS vereist?

De eerste alinea van artikel 31, lid 7, van REACH beschrijft:

"Alle actoren in de toeleveringsketen die overeenkomstig artikel 14 of 37 een chemisch veiligheidsrapport moeten opstellen, nemen de relevante blootstellingsscenario's (met inbegrip van de gebruiks- en de blootstellingscategorieën, naargelang het geval) op in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad met de geïdentificeerde vormen van gebruik, waarin de specifieke omstandigheden zijn opgenomen die uit de toepassing van bijlage XI, punt 3, voortvloeien."

Wanneer bijvoorbeeld een registrant of een downstreamgebruiker die een CSR opstelt overeenkomstig artikel 14 of artikel 37, lid 4, van REACH blootstellingsscenario's in zijn CSR moet opnemen, is hij dus verplicht de relevante blootstellingsscenario's in een bijlage bij het SDS te voegen. Bedenk echter dat niet alle registranten die een CSA moeten uitvoeren en een CSR²³ moeten opstellen automatisch ook een blootstellingsscenario moeten opstellen. Om een voorbeeld te noemen: hoewel voor alle registratieplichtige stoffen in hoeveelheden van 10 ton of meer doorgaans een CSA en een CSR verplicht zijn, is een blootstellingsscenario **alleen** vereist voor stoffen die tevens voldoen aan de overige criteria van artikel 14, lid 4 (d.w.z. stoffen die voldoen aan de PBT-/zPzB-criteria of de criteria voor indeling in een of meer van de gevarenklassen die zijn aangegeven in artikel 14, lid 4, van REACH zoals gewijzigd bij artikel 58 van CLP). Deze criteria luiden als volgt²⁴:

"4. Indien de registrant als gevolg van de uitvoering van de stappen a) tot en met d) van lid 3 de conclusie trekt dat de stof voldoet aan de criteria voor indeling in een of meer van de volgende gevarenklassen of categorieën van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008:

a) de gevarenklassen 2.1 tot en met 2.4, 2.6 en 2.7, 2.8 typen A en B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorieën 1 en 2, 2.14 categorieën 1 en 2, en 2.15 typen A tot en met F;

b) de gevarenklassen 3.1 tot en met 3.6, 3.7 schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid of de ontwikkeling, 3.8 andere effecten dan een narcotische werking, 3.9 en 3.10;

c) gevarenklasse 4.1;

d) gevarenklasse 5.1,

of na beoordeling als een PBT of zPzB wordt beschouwd,"

Dit betekent dat als een stof aan geen van de criteria van artikel 14, lid 4, (gevacaturesklassen, - categorieën of -eigenschappen) voldoet, er geen blootstellingsbeoordeling nodig is en de registrant de gevarenbeoordeling en PBT/zPzB-beoordeling rechtstreeks in het CSR kan documenteren en geen blootstellingsscenario hoeft te ontwikkelen. Verder is het zo dat de CSA en het CSR gewoonlijk als onderdeel van de voorbereidingen van een registratie worden uitgevoerd binnen de daarvoor geldende termijn. Blootstellingsscenario's voor bepaalde stoffen als zodanig of in mengsels zullen dan ook meestal pas aan SDS'en worden toegevoegd nadat de betreffende stof geregistreerd is.

Nadat het blootstellingsscenario is ontwikkeld moet het aan het SDS worden aangehecht, en dit wordt dan als een herziening van het SDS beschouwd. Als het blootstellingsscenario aanleiding geeft tot nieuwe risicobeheersmaatregelen, moet het SDS onverwijld worden bijgewerkt en moet de herziene versie binnen 12 maanden aan eerdere ontvangers worden verstrekt overeenkomstig de bepalingen van artikel 31, lid 9, onder a), van REACH (zie ook hoofdstuk 2.8 hierboven).

²³ Er zijn ook gevallen waarin geen CSA/CSR vereist is (en er dus ook geen ES's hoeven te worden overgelegd), bijvoorbeeld als het gaat om stoffen die krachtens bijlage IV of V zijn vrijgesteld van registratie, of teruggewonnen stoffen die krachtens artikel 2, lid 7, onder d), zijn vrijgesteld van het indienen van een registratiedossier.

²⁴ De gevarenklassen of categorieën overeenkomstig de lijst (voor zover ze niet al voluit in bovenstaande tekst worden genoemd) zijn: (a) ontplofbare stoffen (2.1), ontlambbare gassen (2.2), ontlambbare aerosolen (2.3), oxiderende gassen (2.4), ontlambbare vloeistoffen (2.6), ontlambbare vaste stoffen (2.7), zelfontledende stoffen en mengsels van de typen A en B (2.8 A + B), pyrofore vloeistoffen (2.9), pyrofore vaste stoffen (2.10), stoffen en mengsels die in contact met water ontlambbare gassen ontwikkelen (2.12), oxiderende vloeistoffen van de categorieën 1 en 2 (2.13 1 + 2), oxiderende vaste stoffen van de categorieën 1 en 2 (2.14 1 + 2), organische peroxiden van de typen A tot en met F (2.15 A tot en met F); (b) acute toxiciteit (3.1), huidcorrosie/-irritatie (3.2), ernstig oogletsel/ernstige oogirritatie (3.3) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid (3.4), mutageniteit in geslachtscellen (3.5), kankerverwekkendheid (3.6), [3.7, 3.8 als hierboven], specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling (3.9), gevaar bij inademing (3.10); (c) gevaar voor het aquatisch milieu (4.1); (d) gevaar voor de ozonlaag (5.1).

2.23 Alternatieve manieren voor het opnemen²⁵ van blootstellingsscenario-informatie in het SDS voor een stof of een mengsel

Voor de gevallen die hierboven in 2.22 zijn beschreven specificeert artikel 31, lid 7, van REACH dat het blootstellingsscenario moet worden opgenomen in een bijlage bij het SDS.

In de tweede en derde alinea van artikel 31, lid 7, staat echter ook:

"Elke downstreamgebruiker neemt de relevante blootstellingsscenario's op en gebruikt andere relevante informatie uit het hem verstrekte veiligheidsinformatieblad bij het opstellen van zijn eigen veiligheidsinformatieblad voor geïdentificeerde vormen van gebruik.

Elke distributeur verstrekt relevante blootstellingsscenario's en gebruikt andere relevante informatie uit het hem verstrekte veiligheidsinformatieblad bij het opstellen van zijn eigen veiligheidsinformatieblad voor vormen van gebruik waarvoor hij overeenkomstig artikel 37, lid 2, informatie heeft verstrekt."

Voor **downstreamgebruikers** die **geen** eigen CSA hoeven uit te voeren voor een bepaalde (samenstellende) stof²⁶ zijn er derhalve alternatieve opties om de blootstellingsscenario-informatie op te nemen²⁷.

Voor een mengsel dat stoffen bevat waarvoor een blootstellingsscenario verplicht was, moeten bij het opnemen van blootstellingsscenario-informatie in het SDS voor het mengsel in elk geval die stoffen in aanmerking worden genomen die aanwezig zijn in een concentratie boven de in artikel 14 van REACH aangegeven grenswaarden.

Uitgewerkt komt dit neer op de volgende mogelijkheden voor het opnemen van blootstellingsscenario-informatie (door een fabrikant/importeur of door een downstreamgebruiker) in SDS'en:

1. aanhechting van het feitelijke blootstellingsscenario (of de feitelijke blootstellingsscenario's) dat voortkomt (die voortkomen) uit een CSA voor een stof als zodanig, of het feitelijke blootstellingsscenario dat voortkomt uit een CSA voor een stof in een mengsel in concentraties boven de grenswaarden van artikel 14. In dit geval moet er op zijn minst een samenvatting van de belangrijkste relevante informatie uit het aangehechte blootstellingsscenario worden opgenomen in de hoofdrubrieken van het SDS, met een kruisverwijzing naar de details in het blootstellingsscenario;
2. opname van blootstellingsscenario-informatie die het resultaat is van de consolidatie van verschillende blootstellingsscenario's voor stoffen die in een mengsel worden gebruikt, in de hoofdrubrieken 1-16 van het SDS;

25 Onder "opnemen" wordt hier verstaan het aanhechten van het blootstellingsscenario (of de blootstellingsscenario's) in zijn (hun) geheel aan het SDS (als bijlage) en/of het opnemen van informatie uit het blootstellingsscenario in de hoofdtekst van het SDS (rubrieken 1 tot en met 16) en/of het aanhechten van informatie over een veilig gebruik van het mengsel aan het SDS.

26 Deze alternatieve opties zijn **uitsluitend** beschikbaar voor dergelijke downstreamgebruikers.

27 De wijziging van de formulering "nemen op (shall **place**)" in de eerste alinea van artikel 31, lid 7, die betrekking heeft op actoren die een CSA/CSR moeten uitvoeren **én** een blootstellingsscenario moeten ontwikkelen, in "neemt de relevante blootstellingsscenario's op (shall **include** relevant exposure scenario's)" in de tweede alinea die betrekking heeft op downstreamgebruikers, is essentieel. Met de laatstgenoemde formulering wordt bedoeld dat de SDS-opsteller (indien hij dat wenst) de relevante informatie uit ontvangen blootstellingsscenario's op een **andere manier** in het SDS mag "opnemen (include)" dan als een aangehechte bijlage.

3. aanhechting van het blootstellingsscenario dat voortkomt uit de CSA voor een speciaal mengsel²⁸;
4. (eventueel) aanhechting van het blootstellingsscenario dat voortkomt uit een CSA voor een mengsel overeenkomstig artikel 31, lid 2, van REACH²⁹;
5. aanhechting van informatie over een veilig gebruik van het mengsel die is afgeleid uit de blootstellingsscenario's van de samenstellende stoffen.

Let wel: voor een bestanddeel van een mengsel waarvoor de downstreamgebruiker wel zelf een CSA moet uitvoeren, is bovenstaande optie 2 niet beschikbaar.

Verder wijzen we erop dat hoewel alle bovengenoemde mogelijkheden zijn toegestaan onder de gespecificeerde voorwaarden, ze in de praktijk niet altijd even geschikt zijn om de relevante informatie door te geven – het kan bijvoorbeeld zijn dat gebruikers verderop in de toeleveringsketen liever doorgestuurde blootstellingsscenario's voor samenstellende stoffen van mengsels ontvangen dan geconsolideerde informatie. Op die manier kunnen zij, als ze de mengsels vervolgens tot andere mengsels formuleren, de samenstellende stoffen opnieuw onder de loep nemen samen met de nieuwe bestanddelen. Optie 2 zou de voorkeur kunnen hebben bij levering aan professionele eindgebruikers. Ook wordt sterk aangeraden gebruik te maken van optie 2 wanneer aanhechting van blootstellingsscenario's voor samenstellende stoffen in mengsels SDS'en oplevert die dermate groot van omvang zijn dat hun ontvangers verderop in de toeleveringsketen de hoeveelheid informatie niet meer kunnen verwerken.

De actor die het SDS opstelt moet zich ervan bewust zijn dat aanbevelingen uit blootstellingsscenario's tot specifieke verplichtingen voor downstreamgebruikers kunnen leiden (artikel 37, lid 4). Om downstreamgebruikers in staat te stellen dergelijke verplichtingen (bijvoorbeeld RMM's die zij moeten toepassen) te herkennen, wordt geadviseerd om informatie afkomstig uit blootstellingsscenario's - hetzij opgenomen in het SDS of aangehecht aan het SDS - als zodanig aan te duiden.

Aanhangsel 1 bevat verdere richtsnoeren voor downstreamgebruikers die de blootstellingsscenario-informatie voor een stof moeten "opnemen" in een SDS.

In het *Richtsnoer voor downstreamgebruikers*³⁰ wordt nader ingegaan op de mogelijkheden die downstreamgebruikers hebben om informatie die ze van hun leverancier(s) ontvangen over de stof(fen) als zodanig of in (een) mengsel(s), door te geven aan anderen verderop in de toeleveringsketen.

Bovendien is door ECHA en een aantal sectororganisaties een specifiek netwerk opgezet dat tot doel heeft methodologieën en hulpmiddelen te ontwikkelen en ter beschikking te stellen om de communicatie binnen de toeleveringsketen doeltreffender te maken. Meer informatie hierover staat op de ENES-pagina van de ECHA-website³¹.

Nadere informatie over de rollen en verplichtingen van distributeurs vindt u in aanhangsel 1 van dit richtsnoer en, in uitgebreidere vorm, in aanhangsel 1 van het *Richtsnoer voor*

28 Zie aanhangsel 2 voor meer informatie over "speciale mengsels".

29 Er is op dit moment geen richtsnoer over hoe een dergelijke CSA voor een mengsel moet worden uitgevoerd. Artikel 31, lid 2, van REACH voorziet in zo'n CSA met het oog op het genereren van geconsolideerde informatie voor een SDS. Noch uit artikel 14 noch uit artikel 37 van REACH vloeit de verplichting voort dat zo'n CSA moet worden uitgevoerd als onderdeel van een registratie.

30 Beschikbaar op: echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

31 Exchange Network on Exposure Scenarios (uitwisselingsnetwerk voor blootstellingsscenario's): <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

downstreamgebruikers. Distributeurs spelen een belangrijke rol in de communicatiestromen, omhoog en omlaag, binnen de toeleveringsketen.

2.24 Beschikbare vormen van ondersteuning bij het samenstellen van SDS'en

Leveranciers kunnen voor het opstellen van SDS'en een externe dienstverlener inschakelen om toegang te krijgen tot de diensten van bevoegde personen, maar zij blijven uiteraard zelf verantwoordelijk voor het nakomen van hun verplichting om goede SDS'en af te geven.

Partijen die SDS'en samenstellen en verstrekken kunnen daarbij ondersteund worden door geschikte softwareapplicaties. Doorgaans vervullen deze applicaties een databasefunctie. Deze databases bevatten stoffenlijsten en verzamelingen standaardzinnen. Veel softwareproducten beschikken over functies om SDS'en in verschillende talen op te stellen. Dergelijke softwareproducten kunnen ook functies bevatten voor het uitwisselen van informatie tussen het registratiedossier (inclusief het CSR) en het SDS en het controleren van de onderlinge consistentie van deze informatie.

Een voorbeeld van een bron van standaardzinnen is de European Phrase Catalogue, die (gratis) kan worden geraadpleegd in het Duits en Engels via <http://www.euphrac.eu>. Ook andere dienstverleners bieden verzamelingen standaardzinnen aan.

Sommige industrie- of handelsverenigingen geven ondersteuning (bv. via hun internet homepages) in de vorm van informatie die van belang is voor hun specifieke sector.

2.25 Geselecteerde bronnen van stofgegevens voor gebruik bij het samenstellen van SDS'en

De informatie die nodig is voor het samenstellen van het SDS zal grotendeels reeds in het bezit zijn van de verstrekker omdat hij deze al heeft moeten verzamelen in verband met andere wetgeving voor chemische stoffen, met name bijvoorbeeld om te bepalen wat zijn verplichtingen zijn op het gebied van indeling, etikettering en verpakking overeenkomstig CLP en overeenkomstig internationale vervoerswetgeving, en om de wetgeving op het gebied van de gezondheid en veiligheid op het werk na te leven.

Indien de stof geregistreerd moet worden onder REACH en de leverancier lid is van een informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF) of een consortium³², als er voor die stof een bestaat, kan hij gedeelde toegang krijgen tot aanvullende informatie over de stof.

Voor downstreamgebruikers van stoffen (en alle formuleerders van mengsels) is de hoofdbron van informatie het door de leverancier verstrekte SDS voor de betreffende (samenstellende) stof(fen) of het (de) betreffende mengsel(s).

Als bij het samenstellen van het SDS blijkt dat sommige gegevens niet direct voorhanden zijn voor de samensteller (wat met name het geval kan zijn wanneer een SDS wordt opgesteld voordat een registratiedossier vereist is, bijvoorbeeld voor stoffen die in kleine hoeveelheden in de handel worden gebracht), kan deze ook openbaar toegankelijke databases met relevante informatie raadplegen (hetzij om gegevens te zoeken die niet op een andere manier verkrijgbaar zijn of om gegevens te controleren die hij van een leverancier upstream heeft ontvangen en die inconsistent of onaannemelijk lijken).

³² Let wel: deelname aan een consortium is niet verplicht.

De **ECHA**-database met informatie over geregistreerde stoffen:
(<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>)

Hierin zijn uiteenlopende gegevens te vinden over stoffen die bedrijven vervaardigen of invoeren: bijvoorbeeld hun gevaarlijke eigenschappen, hun indeling en etikettering, en informatie over hoe ze veilig gebruikt kunnen worden. De informatie in de database is afkomstig uit de registratiedossiers van bedrijven.

De **ECHA**-inventaris van indelingen en etiketteringen:

De inventaris van indelingen en etikettering (C&L) is een database met algemene informatie over de indeling en etikettering van aangemelde en geregistreerde stoffen die van fabrikanten en importeurs is ontvangen. Deze inventaris bevat ook de lijst van geharmoniseerde indelingen (tabel 3.1 van bijlage VI bij CLP). De inventaris is opgezet en wordt bijgehouden door ECHA. Zie: http://echa.europa.eu/clp/c_l_inventory_en.asp

CheLIST

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

De CheLIST (Chemical Lists Information System)-database is ontwikkeld door het Institute for Health and Consumer Protection (IHCP) en bevat informatie over chemische identificaties (bv. naam, CAS-nummer) en chemische structuur.

GESTIS

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

Deze database van de Duitse Berufsgenossenschaften bevat meer dan 7000 gevaarlijke stoffen die alfabetisch zijn gerangschikt op naam, met vermelding van hun indeling, etikettering, grenswaarden, meetmethoden, informatie over persoonlijke beschermingsmiddelen, grenzen voor de blootstelling op het werk en arbeidsgeneeskunde.

eChemPortal

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

Het eChemPortal is een initiatief van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) in samenwerking met de Europese Commissie (EC), het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), de Verenigde Staten, Canada, Japan, de Internationale raad van chemische verenigingen (ICCA), het Raadgevend Comité voor handel en industrie van de OESO (BIAC), het Internationaal programma voor de veiligheid van chemische stoffen (IPCS) van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), het Milieuprogramma van de Verenigde Naties (UNEP) en niet-gouvernementele milieuorganisaties. eChemPortal biedt het publiek vrije toegang tot informatie over eigenschappen van chemische stoffen (waaronder fysische en chemische eigenschappen, hun lot en gedrag in het milieu en hun ecotoxiciteit en toxiciteit) door middel van simultaan zoeken in rapporten en gegevensverzamelingen.

IPCS INCHEM

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

De website van het Internationaal programma voor de veiligheid van chemische stoffen (IPCS) INCHEM biedt snelle toegang tot internationaal, intercollegiaal getoetste informatie over chemische stoffen die over de hele wereld algemeen worden gebruikt en die ook als verontreinigingen kunnen voorkomen in het milieu en in voedsel. Deze database

consolideert informatie van een aantal intergouvernementele organisaties die zich inspannen voor een verantwoord beheer van chemische stoffen.

TOXNET

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

Toxnet is het informatienet inzake toxicologie van de U.S. National Library of Medicine. Het biedt toegang tot databases op het gebied van de toxicologie, gevaarlijke chemische stoffen, milieu en gezondheid, en giftige emissies.

Realiseer u wel dat informatie uit dergelijke bronnen misschien niet altijd even betrouwbaar is.

Let op: in alle gevallen (ook wanneer de informatie over samenstellende stoffen is verkregen uit SDS'en van leveranciers van deze stoffen – zie hierboven in hoofdstuk 2, paragraaf 2.2) is de verstrekker van het SDS degene die verantwoordelijk is voor de juistheid van de inhoud ervan.

2.26 Het samenstellen van een SDS voor een teruggewonnen stof of voor mengsels die een dergelijke stof bevatten

In aanhangsel 3 van dit document worden specifieke zaken besproken die van belang zijn voor het samenstellen van SDS'en voor teruggewonnen stoffen en mengsels. In het *Richtsnoer voor afval en teruggewonnen stoffen*³³ van ECHA kunt u meer informatie vinden over kwesties die specifiek verband houden met SDS'en voor teruggewonnen stoffen.

2.27 Het uitvoeren van tests om informatie te verkrijgen voor een SDS

Het is de bedoeling dat het SDS uitgebreide informatie over een stof of mengsel geeft die gebruikt kan worden in regelgevingskaders voor toezicht op chemische stoffen op het werk (zie paragraaf 2.1 hierboven). Het SDS consolideert deze informatie tot één document. De informatie die verplicht moet worden ingevuld in een SDS kan de verstrekker al beschikbaar hebben, bijvoorbeeld omdat de informatie deel uitmaakt van de gegevensverzameling die moet worden ingediend voor een registratie onder REACH. Is de informatie niet beschikbaar, dan moet daarvoor een motivatie worden gegeven in het desbetreffende punt van het SDS.

Het is natuurlijk mogelijk dat tijdens het opstellen van het SDS duidelijk wordt dat bepaalde verplichte gegevens (bijvoorbeeld voor een correcte indeling onder CLP) niet beschikbaar zijn (met name in het geval van geleidelijk geïntegreerde stoffen waarvoor nog geen volledig REACH-registratiedossier is samengesteld).

In dergelijke gevallen moet, voordat er tests in gang worden gezet, de toepasselijke "sturende" wetgeving worden geraadpleegd om na te gaan welke gegevens er precies ontbreken en om voorstellen voor aanvullende tests te toetsen. Er mag **niet** met testen worden gestart op grond van de noodzaak om "lege velden in te vullen" in een SDS.

In het bijzonder dienen titel III van de REACH-verordening inzake *gezamenlijk gebruik van gegevens en voorkoming van onnodige proeven* en artikelen 7 en 8 van de CLP-verordening

³³ Het *Richtsnoer voor afval en teruggewonnen stoffen* is beschikbaar op: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach (hoofdstuk 1.6.3.4).

respectievelijk inzake *proeven op dieren en mensen* en inzake *het genereren van nieuwe informatie over stoffen en mengsels* te worden geraadpleegd.

Met name mogen **geen dierproeven** worden gestart enkel om gegevens voor een SDS te genereren. De bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG van de Raad³⁴ en Richtlijn 2010/63/EU van het EP en de Raad³⁵ moeten worden nageleefd. Ook vloeit uit bijlage II bij REACH niet rechtstreeks een verplichting voort om zonder dierproeven gegevens (inclusief die over fysische gevaren) te genereren enkel om velden van een SDS in te vullen.

34 Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1).

35 Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

3 Gedetailleerde informatie, per rubriek

In dit hoofdstuk van dit richtsnoer wordt steeds voorafgaand aan de bespreking van een punt van het SDS de tekst uit deel A van bijlage II geciteerd die betrekking heeft op dat punt.

Let op: hoewel er in bijlage II tekst voorkomt waarin eerst de inhoud van een rubriek als geheel wordt besproken en daarna pas wordt ingegaan op de afzonderlijke punten, hoeft u in het feitelijke SDS geen tekst in te voeren op andere plaatsen dan in de punten. Wel moet de titel van de rubrieken exact luiden als vermeld in de verordening – d.w.z. compleet met het rubrieknummer zoals hierboven toegelicht. De correcte titel voor bijvoorbeeld rubriek 10 van een SDS is dus "*RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit*", d.w.z. de titel bevat de woorden "RUBRIEK 10".

Verder moet worden opgemerkt dat hoewel de volledige tekst van bijlage II die betrekking heeft op specifieke rubrieken en punten integraal is aangehaald, andere delen van bijlage II (bv. de inleidende alinea's van deel A, heel deel B) hieronder niet in extenso geciteerd zijn. Evenmin is de volledige tekst van de rest van Verordening (EU) nr. 453/2010 en Verordening (EU) 2015/830 van de Commissie opgenomen.

De bij Verordening (EU) nr. 2015/830 ingevoerde wetstekst die nieuw is in vergelijking met die van bijlage II bij Verordening (EU) nr. 453/2010, is weergegeven **in blauwe letters**³⁶.

Op bepaalde plaatsen in het SDS hoeft geen informatie te worden ingevuld, bijvoorbeeld omdat gegevens ontbreken of omdat getwijfeld wordt aan de toepasselijkheid, enz. Het SDS moet echter wel een toelichting of motivering bevatten waarom de rubriek niet is ingevuld.

3.1 SDS-RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

Tekst bijlage II

*In deze rubriek **van het veiligheidsinformatieblad** wordt voorgeschreven hoe de stof of het mengsel moet worden geïdentificeerd en hoe de geïdentificeerde vormen van gebruik, de naam van de leverancier van de stof of het mengsel en de contactgegevens van de leverancier van de stof of het mengsel, inclusief contactgegevens voor noodgevallen, in het veiligheidsinformatieblad moeten worden verstrekt.*

1.1 Productidentificatie

Tekst bijlage II

Verstrek de productidentificatie overeenkomstig artikel 18, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 wanneer het een stof betreft, en overeenkomstig artikel 18, lid 3, onder a), van Verordening (EG) nr. 1272/2008 wanneer het een mengsel betreft, en zoals vermeld op het etiket in de officiële taal/talen van de lidstaat/lidstaten wanneer de stof of het mengsel in de handel is

³⁶ Alleen de belangrijkste wijzigingen zijn in **blauw** weergegeven om de lezer erop te attenderen; voor een aantal redactionele en kleine wijzigingen is dit niet gedaan.

gebracht, tenzij de betrokken lidstaat/lidstaten anders bepaalt/bepalen.

Voor registratieplichtige stoffen moet de productidentificatie overeenkomen met de in de registratie opgegeven productidentificatie en moet het krachtens artikel 20, lid 3, van deze verordening toegekende registratienummer eveneens worden vermeld.

Zonder afbreuk te doen aan de in artikel 39 van deze verordening vastgestelde verplichtingen voor downstreamgebruikers kan het deel van het registratienummer dat naar de individuele registrant van een gezamenlijke indiening verwijst worden weggelaten door een leverancier die een distributeur of een downstreamgebruiker is, op voorwaarde:

a) dat de leverancier de verantwoordelijkheid op zich neemt om op verzoek het volledige registratienummer voor handhavingsdoeleinden te verstrekken of, wanneer hij niet over het volledige registratienummer beschikt, om het verzoek overeenkomstig punt b) door te sturen naar zijn leverancier; en

b) dat de leverancier het volledige registratienummer aan de handhavingsautoriteit van de lidstaat ("de handhavingsautoriteit") verstrekt binnen zeven dagen na ontvangst van een verzoek, dat ofwel direct uitgaat van de handhavingsautoriteit, ofwel is doorgestuurd door zijn afnemer, of dat de leverancier, wanneer hij niet over het volledige registratienummer beschikt, het verzoek binnen zeven dagen na het verzoek doorstuurt naar zijn leverancier en de handhavingsautoriteit daarvan tegelijkertijd op de hoogte stelt.

Er mag één veiligheidsinformatieblad worden verstrekt voor meer dan één stof of mengsel wanneer de informatie in dat veiligheidsinformatieblad voldoet aan de voorschriften van deze bijlage voor elk van die stoffen of mengsels.

Andere identificatiemiddelen

Eventueel mogen ook andere namen of synoniemen waarmee de stof of het mengsel is geëtiketteerd of waaronder het algemeen bekend is, zoals andere namen, nummers, productcodes van ondernemingen, of andere identificatienummers, worden verstrekt.

De hierboven bedoelde voorschriften inzake de productidentificatie **voor stoffen** overeenkomstig artikel 18, lid 2, van de CLP-verordening luiden als volgt:

"De productidentificatie van een stof bestaat ten minste uit het volgende:

a) indien de stof in bijlage VI, deel 3, is opgenomen, een naam en een identificatienummer zoals aldaar vermeld;

b) indien de stof niet in bijlage VI, deel 3, is opgenomen, maar wel in de inventaris van indelingen en etiketteringen, een naam en een identificatienummer zoals aldaar vermeld;

c) indien de stof noch in bijlage VI, deel 3, noch in de inventaris van indelingen en etiketteringen is opgenomen, het door de CAS toegekende nummer, hierna "CAS-nummer" genoemd, en de naam volgens de nomenclatuur van de IUPAC, hierna "IUPAC-nomenclatuur" genoemd, of het CAS-nummer en een andere internationale chemische naam of namen; of

d) indien er geen CAS-nummer beschikbaar is, de naam volgens de IUPAC-nomenclatuur of een andere internationale chemische naam of namen.

Indien de naam volgens de IUPAC-nomenclatuur meer dan 100 tekens lang is, mag een van de andere namen worden gebruikt (gangbare naam, handelsnaam, afkorting) als bedoeld in sectie 2.1.2 van bijlage VI van Verordening (EG) nr. 1907/2006, mits in de kennisgeving overeenkomstig artikel 40 de naam volgens de IUPAC-nomenclatuur en de gebruikte andere naam worden vermeld."

De identificatienummers moeten volgens de hierboven genoemde hiërarchie worden vermeld (d.w.z. a) gaat voor b), b) gaat voor c)). Er wordt echter **geen** nadere indicatie gegeven welk van de toegestane identificatienummers gebruikt moet worden wanneer er binnen een van de 3 opties a), b) en c) wordt gekozen. Wanneer optie b) bijvoorbeeld van toepassing is mag **elk** van de nummers die zijn vermeld in de inventaris van indelingen en etikettering worden

gebruikt, zolang het opgegeven nummer maar overeenkomt met het identificatienummer op het etiket.

Zo moet bijvoorbeeld voor berylliumverbindingen die in deel 3 van bijlage VI bij CLP onder catalogusnummer 004-002-00-2 vallen, het catalogusnummer zelf als identificatie worden gebruikt overeenkomstig a) (aangezien voor deze invoer geen EG-nummer of CAS-nummer "aldaar vermeld" wordt), maar kan in het specifieke geval van berylliumoxide (catalogusnummer 004-003-00-8) ofwel dit catalogusnummer **ofwel** het EG-nummer (215-133-1) **ofwel** het CAS-nummer (1304-56-9) worden gebruikt, **zolang** hetzelfde identificatienummer maar op het etiket staat.

Ook wanneer scenario b) van toepassing is verwijst "een identificatienummer" zoals aldaar vermeld naar **elk** van de toegestane identificaties die zijn opgenomen in de kennisgeving aan de inventaris. Bedenk dat het in de praktijk meestal niet zinvol is om het referentienummer te kiezen dat tijdens (of naar aanleiding van) een CLP-kennisgevingsprocedure wordt toegekend, omdat dit nummer niet beschikbaar is voordat het officieel is toegewezen. Om de noodzaak tot herziening van het SDS tot een minimum te beperken wordt aangeraden een andere identificatie te kiezen, bijvoorbeeld (waar van toepassing) het EG-nummer of het CAS-nummer dat ook in de CLP-kennisgeving als identificatie wordt gebruikt.

Wanneer u een naam uit bijlage VI gebruikt is het van belang te weten dat hiervoor dezelfde vertaaleisen gelden als voor de rest van een SDS³⁷.

Als u geen registratienummer vermeldt kunt u een toelichting bijvoegen om vragen over de reden van het ontbreken te voorkomen, bijvoorbeeld:

"Voor deze stof is geen registratienummer vermeld omdat de stof is vrijgesteld van de registratieverplichtingen overeenkomstig titel II van REACH en tevens is vrijgesteld van de titels V en VI aangezien de stof een teruggewonnen stof is en voldoet aan de criteria van artikel 2, lid 7, onder d), van REACH."

"Voor deze gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stof is nog geen registratienummer vermeld omdat de overgangperiode voor de registratie van de stof overeenkomstig artikel 23 van REACH nog niet is verstreken."

"Deze stof is vrijgesteld van registratie overeenkomstig de bepalingen van artikel 2, lid 7, onder a), en bijlage IV bij REACH."

Een dergelijke toelichting is echter niet verplicht.

Voor mengsels vloeit dezelfde eis voort uit artikel 18, lid 3, onder a), van CLP:

"3. De productidentificatie van een mengsel bestaat uit:

a) de handelsnaam of de benaming van het mengsel;"

(Voor verdere eisen inzake te verstrekken informatie over de bestanddelen van een mengsel, inclusief eisen voor registratienummers, verwijzen wij u naar de onderstaande bespreking van rubriek 3.)

³⁷ Hoewel op het moment van opstelling namen in de tabellen 3.1 en 3.2 van bijlage VI niet zijn vertaald in de gepubliceerde versies, zijn de vertalingen van de namen van de geharmoniseerde stoffen opgenomen in de C&L-inventaris op de ECHA-website op: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory>.

Hieronder is een voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van deze rubriek voor een stof.

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie:

Naam van de stof:

EG-nummer:

REACH-registratienummer: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

CAS-nummer:

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Tekst bijlage II

Vermeld ten minste het voor de afnemer(s) van de stof of het mengsel relevant geïdentificeerd gebruik. Beschrijf daarbij kort waarvoor de stof of het mengsel dient, zoals "brandvertragend middel", "antioxidant".

Vermeld in voorkomend geval het door de leverancier ontraden gebruik, en de redenen daarvoor. Dit hoeft geen volledige lijst te zijn.

Indien een chemischeveiligheidsrapport vereist is, moet de informatie in dit punt van het veiligheidsinformatieblad overeenstemmen met het geïdentificeerde gebruik in het chemischeveiligheidsrapport en de blootstellingsscenario's van het chemischeveiligheidsrapport als beschreven in de bijlage bij het veiligheidsinformatieblad.

Het SDS moet ten minste de voor de afnemer(s) van de stof of het mengsel relevante geïdentificeerde vormen van gebruik³⁸ bevatten, voor zover deze bekend zijn. Voor geregistreerde stoffen waarvoor een chemischeveiligheidsrapport vereist is moet deze lijst van gebruiksvormen overeenstemmen met het geïdentificeerde gebruik in het CSR en het blootstellingsscenario.

De beschrijving van geïdentificeerde vormen van gebruik dient kort zijn. Neem in deze rubriek daarom geen allesomvattende lijst van formele "gebruiksdescriptoren"³⁹ op. De kans bestaat dan dat een onnodig lang tekstblok de aandacht afleidt van essentiële informatie op de voorpagina van het SDS. Een alternatief is om een algemenere lijst van toepassingen op te nemen en een verwijzing in te lassen naar eventuele aangehechte blootstellingsscenario's. Voor details van de blootstellingsscenario's zou in deze rubriek een index of inhoudsopgave van rubriek 16 kunnen worden opgenomen plus een verwijzing, bijvoorbeeld een algemene

³⁸ Geïdentificeerd gebruik is gedefinieerd in REACH, artikel 3, lid 26.

³⁹ Meer informatie over gebruiksdescriptoren is te vinden in hoofdstuk R.12 van ECHA's *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling* dat beschikbaar is op: guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.

lijst van toepassingen en een opmerking als 'zie rubriek 16 voor een volledige lijst van gebruiksvormen waarvoor een ES is aangehecht'.

Voor registratieplichtige stoffen geldt dat de informatie in het punt betreffende ontraden gebruik moet overeenkomen met de informatie in onderdeel 3.6 van IUCLID ("Uses advised against"). Indien een gebruik ontraden wordt, moet waar van toepassing ook de reden daarvoor worden vermeld. Ontraden gebruik kan ook worden beschreven met behulp van elementen van het gebruiksdesscriptorsysteem en/of door middel van een algemene omschrijving van de vorm(en) van gebruik. Hieronder is een voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van dit punt, voor een voorbeeldstof.

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerd gebruik: Consumentengebruik [SU 21]⁴⁰; Inkt en toners [PC18].

Ontraden gebruik: Consumentengebruik [SU 21]; Coatings en verven, verdunners, verfabbijmiddelen [PC9a].

Reden voor ontraden gebruik: Gebruik op een groot oppervlak kan leiden tot overmatige blootstelling aan damp.

Het kan ook nuttig zijn te vermelden of het gebruik wordt ontraden op grond van het feit dat (i) het een ontraden gebruik overeenkomstig punt 7 2.3 van bijlage I bij REACH betreft (stoffen waarvoor een CSA is uitgevoerd), (ii) het een niet wettelijk verplichte aanbeveling van een leverancier overeenkomstig punt 3.7 van bijlage VI bij REACH is of (iii) het, voor niet-geregistreerde stoffen of mengsels die deze stoffen bevatten, slechts een niet wettelijk verplichte aanbeveling van de leverancier is, die ook technische redenen kan hebben.

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Tekst bijlage II

De verstrekker, of het nu de fabrikant, de importeur, de enige vertegenwoordiger, de downstreamgebruiker of de distributeur is, moet worden geïdentificeerd. Vermeld het volledige adres en het telefoonnummer van de verstrekker, evenals een e-mailadres van een bevoegde persoon die voor het veiligheidsinformatieblad verantwoordelijk is.

Wanneer de verstrekker niet gevestigd is in de lidstaat waar de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht en hij voor die lidstaat een verantwoordelijke persoon heeft aangewezen, moet ook het volledige adres en het telefoonnummer van die verantwoordelijke persoon worden vermeld.

Voor registranten moet de informatie overeenkomen met de in de registratie gegeven informatie over de identiteit van de fabrikant of importeur.

*Wanneer een enige vertegenwoordiger werd aangewezen, mogen eveneens de contactgegevens van de fabrikant of formuleerder **van buiten de Unie** worden verstrekt.*

⁴⁰ De volledige titel [en de code] van de gebruiksdesscriptors zoals beschreven in het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling – Hoofdstuk R.12: De gebruiksbeschrijving* wordt hier ter raadpleging vermeld maar opname ervan in het SDS is geen wettelijke eis.

Let op: alleen de contactgegevens van de fabrikant of formuleerder van buiten de Unie zijn facultatief. De overige gegevens die in deze rubriek worden ingevuld moeten betrekking hebben op ten minste één leverancier uit de toeleveringsketen. Merk ook op dat in deze context met "de verstrekker" de verstrekker van het SDS wordt bedoeld zoals de titel van deze paragraaf aangeeft⁴¹. Verder moet u weten dat een "verantwoordelijke persoon" wordt aangewezen door een "verstreker" die volgens de definitie van een "verstreker" onder REACH in één lidstaat is gevestigd. Een "verantwoordelijke persoon" kan om praktische redenen dan ook omschreven worden als "een persoon die door de verstrekker uit één lidstaat is aangewezen in een andere lidstaat om antwoord te geven op vragen over SDS'en die zich in die andere lidstaat voordoen".

De informatie in dit punt kan als volgt worden ingedeeld:

1.3. Contactgegevens van de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

- Fabrikant/Verstrekker
- Adres/P.O. Box
- Land/Postcode/Plaats
- Telefoonnummer (indien mogelijk ook faxnummer)
- E-mailadres van de bevoegde persoon die verantwoordelijk is voor het SDS
- Nationaal contact:

Geadviseerd wordt om als e-mailadres van de bevoegde persoon die verantwoordelijk is voor het SDS, een speciaal voor dit doel bestemd algemeen (niet-persoonlijk) e-mailadres te gebruiken waartoe meerdere personen toegang hebben - bijvoorbeeld SDS@companyX.com. Er wordt niet specifiek verlangd dat deze bevoegde persoon op het grondgebied van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte is gevestigd.

Naast de hierboven gespecificeerde wettelijke eisen is er de facultatieve optie om een extra afdeling/contactpersoon (bv. een interne of externe gezondheids- en veiligheidsadviseur) die verantwoordelijk is voor de inhoud van het SDS op te geven onder "RUBRIEK 16: Overige informatie" (waarbij in elk geval een telefoonnummer wordt vermeld).

Er hoeft in een SDS geen naam van een natuurlijke persoon te worden vermeld, de "verstreker" waarover hierboven wordt gesproken kan een natuurlijke persoon of een rechtspersoon zijn.

⁴¹ In artikel 31, lid 1, van REACH wordt de persoon die het SDS moet verstrekken gedefinieerd als "de leverancier van een stof of een mengsel". In artikel 3, lid 32, wordt "leverancier van een stof of een mengsel" vervolgens gedefinieerd als "fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur die een stof, als zodanig of in een mengsel, of een mengsel in de handel brengt". In deze context is de persoon die in de handel brengt derhalve tevens de "verstreker" van het SDS.

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

Tekst bijlage II

Verwijs naar diensten voor informatie in noodgevallen. Wanneer er een officieel adviesorgaan bestaat in de lidstaat waar de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht (dat kan het orgaan zijn dat verantwoordelijk is voor het ontvangen van informatie in verband met de gezondheid van artikel 45 van Verordening (EG) nr. 1272/2008), moet het telefoonnummer daarvan worden vermeld, en kan dat volstaan. Wanneer de beschikbaarheid van dergelijke diensten om een of andere reden beperkt is, zoals door openingstijden, of wanneer er beperkingen zijn wat het soort informatie betreft dat wordt verstrekt, moet dat duidelijk worden vermeld.

Hoewel het officiële adviesorgaan op bevredigende wijze kan functioneren, komt het ook voor dat lidstaten een adviesorgaan hebben dat uitsluitend bestemd is voor raadpleging door medisch personeel. Als in dergelijke gevallen een telefoonnummer wordt opgegeven in het SDS, moet er expliciet bij staan dat het uitsluitend is bedoeld voor medische professionals. In alle gevallen moet bij het betrokken adviesorgaan geverifieerd worden of het akkoord gaat met vermelding van zijn telefoonnummer en of daar voorwaarden aan verbonden zijn (misschien het vooraf verstrekken van een kopie van alle SDS'en of andere informatie).

Denk er ook aan dat bepaalde lidstaten op uitnodiging van ECHA en op vrijwillige basis in hun entries op de ECHA-webpagina van nationale helpdesks, op http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp, links naar een of meer telefoonnummers van relevante nationale diensten voor informatie in noodgevallen hebben vermeld, voor opname in punt 1.4 van het SDS.

De verstrekker is verplicht een verwijzing op te nemen naar diensten voor informatie in noodgevallen. Indien er een officieel adviesorgaan als genoemd in bovenstaande wetstekst bestaat, moet daarnaar verwezen worden. Anders (of daarnaast) moet verwezen worden naar een nooddienst van de verstrekker zelf of een bevoegde derde die een dergelijke dienst aanbiedt. Wanneer de verstrekker voorziet in zijn eigen dienst voor informatie in noodgevallen, als enige dienst of in combinatie met een officieel adviesorgaan of een andere dienstverlener, dient daar de nodige deskundigheid aanwezig te zijn.

Eventuele beperkingen die gelden voor het officiële adviesorgaan, de eigen informatiedienst van de verstrekker of diensten van derden (openingstijden of voor welk soort informatie men terecht kan) moeten vermeld worden, bijvoorbeeld als volgt:

- (1) Alleen beschikbaar tijdens kantooruren
- (2) Alleen beschikbaar tijdens de volgende kantooruren: xx - xx

Het is wenselijk om bij de opgegeven kantooruren tijdzones te vermelden, met name wanneer de diensten zijn gevestigd in een lidstaat met een andere tijdzone dan die van de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht, en zeker wanneer ze zich buiten de EU bevinden.

Deze diensten moeten vragen/telefoontjes kunnen beantwoorden in de officiële taal of talen van de lidstaat of lidstaten waarvoor het SDS is bedoeld. Telefoonnummers van diensten buiten het land dat de betreffende stof of het betreffende mengsel levert, dienen uiteraard de juiste internationale oproepcodes te bevatten.

Hieronder is een voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van de punten 1.3 en 1.4:

1.3 Contactgegevens van de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Verstrekker (fabrikant/importeur/enige vertegenwoordiger/downstreamgebruiker/distributeur):

Adres/P.O. Box

Land/Postcode/Plaats

Telefoonnummer

E-mailadres van bevoegde persoon voor veiligheidsinformatieblad

Nationaal contact:

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

Openingstijden:

Overige opmerkingen (bv. taal of talen van de telefoondienst)

3.2 SDS-RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

Tekst bijlage II

In deze rubriek van het veiligheidsinformatieblad worden de gevaren van de stof of het mengsel en de passende waarschuwingen voor die gevaren beschreven.

De informatie over indeling en etikettering die in rubriek 2 van het SDS wordt ingevuld moet uiteraard overeenkomen met de informatie op het etiket voor de stof of het mengsel in kwestie.

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Tekst bijlage II

Voor de indeling van een stof of een mengsel moeten de indelingscriteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008 worden toegepast. Wanneer de leverancier voor opname in de inventaris van indelingen en etiketteringen informatie over de stof heeft verstrekt overeenkomstig artikel 40 van Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet in het veiligheidsinformatieblad dezelfde indeling worden vermeld.

Indien het mengsel niet voldoet aan de indelingscriteria overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet dat duidelijk worden vermeld.

Informatie over de stoffen in het mengsel moet in punt 3.2 worden vermeld.

Indien de indeling, met inbegrip van de gevarenaanduidingen, niet volledig is uitgeschreven, moet worden verwezen naar rubriek 16, waar de volledige tekst van elke indeling, met inbegrip van elke gevarenaanduiding, moet worden vermeld.

De belangrijkste nadelige fysische, gezondheids- en milieueffecten moeten zodanig worden

geformuleerd dat een leek de gevaren van de stof of het mengsel kan identificeren, en moeten overeenstemmen met de rubrieken 9 tot en met 12 van het veiligheidsinformatieblad.

Voor een stof

Wanneer een leverancier voor opname in de inventaris van indelingen en etiketteringen informatie over de stof heeft verstrekt, moet in zijn SDS dezelfde indeling worden vermeld.

Voor de indeling moeten de regels van de CLP-verordening worden toegepast: d.w.z. opgave van gevarenklassen en -categorieën en gevarenaanduidingen⁴².

Hoewel het geen wettelijke eis is verdient het de voorkeur om hier voor zover beschikbaar informatie te geven over hoe de indeling voor elk eindpunt werd bepaald (bv. op basis van testgegevens, ervaringen bij mensen, minimumindeling, de sommatiemethode of gespecificeerde extrapolatieprincipes, enz.). Ook wordt sterk aangeraden om in dit punt de M-factor te vermelden die bepaald moet worden⁴³ voor elke stof die is ingedeeld als gevaarlijk voor het aquatisch milieu, acuut categorie 1 of chronisch categorie 1⁴⁴.

Hieronder is een voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van deze rubriek voor een **stof**⁴⁵:

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

2.1.1 Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP)

Flam. Liq. 2, H225

Acute Tox. 3, H301

Acute Tox. 3, H311

Acute Tox. 3, H331

STOT-SE 1, H370

Aquatic Acute 1, H400 (M-factor (zelf-indeling) = 10)

2.1.2 Overige informatie

Zie rubriek 16 voor de volledige tekst van H- en EUH-zinnen (gevarenaanduidingen).

42 SDS'en die, na 31 mei 2015, naast de CLP-indeling ook de DSD-indeling bevatten, hoeven niet louter om die reden te worden bijgewerkt.

43 Zie artikel 10, lid 2 van CLP; merk ook op dat M-factoren voor sommige stoffen al beschikbaar zijn in bijlage VI bij CLP.

44 De toekenning van een M-factor is een essentieel onderdeel van de indelingsprocedure voor de stof en moet waarborgen dat stoffen en mengsels die een dergelijke stof bevatten correct worden ingedeeld.

45 Verdere nummering en onderverdeling onder het niveau van het punt zijn geen wettelijke verplichting.

Voor een mengsel

De indeling wordt vermeld overeenkomstig de CLP-verordening: opgave van gevarenklassen en -categorieën en gevarenaanduidingen⁴⁶.

Opmerking: Voor mengsels die al vóór 1 juni 2015 in de handel waren geldt een overgangsperiode. Dergelijke mengsels hoeven niet vóór 1 juni 2017 opnieuw te worden geëtiketteerd of verpakt⁴⁷.

Wanneer het SDS voor een niet-ingedeeld mengsel op verzoek wordt verstrekt (overeenkomstig de voorwaarden van artikel 31, lid 3, van REACH of bijlage I van CLP), dient dit te worden aangegeven. Bij voorkeur wordt ook verklaard waarom het mengsel binnen het toepassingsgebied van artikel 31, lid 3, van REACH of bijlage I van CLP valt. Voor een geval waarin artikel 31, lid 3, onder c), van toepassing is, zou zo'n verklaring als volgt kunnen luiden:

"Dit product voldoet niet aan de criteria voor indeling in een van de gevarenklassen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 inzake de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels. Er wordt voor het product echter op verzoek een veiligheidsinformatieblad verstrekt omdat het een stof bevat waarvoor binnen de Unie een grens voor de blootstelling op het werk is vastgesteld".

Bedenk dat er na de uiterste termijn van de eerste en de tweede registratiefase (30 november 2010 en 31 mei 2013) steeds meer informatie over de bestanddelen van mengsels beschikbaar komt als gevolg van SIEF- en consortiumactiviteiten en/of activiteiten van individuele registranten. Dit proces waarbij informatie in toenemende mate beschikbaar komt gaat mogelijk nog door tot na 31 mei 2018, de uiterste termijn van de derde registratiefase.

2.2 Etiketteringselementen

Tekst bijlage II

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 moeten, volgens de indeling, minstens de volgende elementen op het etiket voorkomen: gevarenpictogram(men), signaalwoord(en), gevarenaanduiding(en) en veiligheidsaanbeveling(en). Een grafische reproductie van het hele gevarenpictogram in zwart-wit of een grafische reproductie van alleen het symbool mag worden gebruikt in de plaats van het kleuren-pictogram van Verordening (EG) nr. 1272/2008.

De passende etiketteringselementen moeten overeenkomstig artikel 25 en artikel 32, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 worden verstrekt.

Voor zowel stoffen als mengsels moeten de etiketteringselementen worden vermeld overeenkomstig de CLP-verordening. Dit moeten **alle** etiketteringselementen zijn die op het

⁴⁶ SDS'en die, na 31 mei 2015, naast de CLP-indeling ook de DPD-indeling bevatten hoeven niet louter om die reden te worden bijgewerkt.

⁴⁷ Voor bepaalde reeds in de handel zijnde mengsels mag voor zowel de feitelijke etikettering van de verpakkingen als het SDS dat daarnaar verwijst, tot uiterlijk 1 juni 2017 gebruik worden gemaakt van de relevante overgangsbepalingen voor mengsels die al vóór 1 juni 2015 in de handel zijn gebracht, respectievelijk overeenkomstig artikel 61, lid 4, van CLP en artikel 2, lid 6, van Verordening (EU) nr. 453/2010. Deze bepalingen komen in dit richtsnoer over het samenstellen van (nieuwe/bijgewerkte) SDS'en niet meer in detail aan de orde. In hoofdstuk 1.2 van dit richtsnoer vindt u nadere informatie over de overgangsperiode.

etiket voorkomen (d.w.z. inclusief eventuele etiketteringselementen op de binnenverpakking⁴⁸).

De vermelde etiketteringselementen moeten in overeenstemming zijn met het etiket dat op het product wordt aangebracht.

Etiketteringselementen overeenkomstig de CLP-verordening omvatten:

- gevarenpictogram(men)⁴⁹;
- signaalwoord;
- gevarenaanduiding(en), H- en EUH-zinnen, voluit (of anders voluit in rubriek 16);
- veiligheidsaanbeveling(en), P, voluit;
- eventueel aanvullende passende etiketteringselementen overeenkomstig artikel 25 van CLP betreffende "Aanvullende informatie op het etiket".

Zoals vermeld in de hierboven geciteerde wetstekst, mag het gevarenpictogram worden vervangen door een grafische reproductie van het hele gevarenpictogram in zwart en wit of een grafische reproductie van alleen het symbool.

De veiligheidsaanbevelingen kunnen geselecteerd worden aan de hand van de criteria van deel 1 van bijlage IV bij CLP, rekening houdend met de gevarenaanduidingen en de beoogde of geïdentificeerde vormen van gebruik van de stof of het mengsel. Eenmaal geselecteerd moeten de veiligheidsaanbevelingen geformuleerd worden als vermeld in deel 2 van bijlage IV bij CLP.

Bij het selecteren van de veiligheidsaanbevelingen overeenkomstig de artikelen 22 en 28 van CLP mogen leveranciers veiligheidsaanbevelingen combineren, met inachtneming van de duidelijkheid en begrijpelijkheid van het veiligheidsadvies (de formulering van de zinsneden die gecombineerd worden mag daarbij niet worden veranderd). Hierbij moet worden opgemerkt dat artikel 28, lid 3, van CLP bepaalt dat op het etiket in principe niet meer dan zes veiligheidsaanbevelingen worden vermeld, tenzij er meer noodzakelijk zijn. Voor nadere informatie over de selectie van veiligheidsaanbevelingen verwijzen we u naar het *Richtsnoer voor etikettering en verpakking in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008* van ECHA⁵⁰.

Voor industriële en professionele gebruikers (niet voor consumenten aangezien zij geen SDS'en ontvangen) kan het zinvol zijn speciale veiligheidsaanbevelingen op te nemen in daartoe geschikte rubrieken van de hoofdtekst van het SDS, om zo het aantal veiligheidsaanbevelingen op het etiket te beperken^{51 52}. Voorbeelden van

48 bijvoorbeeld gevarenpictogrammen die volgens artikel 33, lid 1, van CLP niet op de buitenverpakking hoeven te worden aangebracht omdat ze betrekking hebben op dezelfde gevaren als die van het vervoer van gevaarlijke goederen.

49 In artikel 2, lid 3, van CLP wordt 'gefarenpictogram' gedefinieerd als een "grafische voorstelling bestaande uit een symbool en andere grafische elementen zoals een kader, een achtergrondpatroon of -kleur, bedoeld om specifieke informatie over het betrokken gevaar te verstrekken".

50 Beschikbaar op: guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

51 Het p-nummer (bv. "P202") maakt zelf geen deel uit van de veiligheidsaanbeveling, maar voor de duidelijkheid kan het tussen haakjes achter de aanbeveling worden vermeld.

52 Veiligheidsaanbevelingen mogen alleen dan in het SDS (en niet op het etiket) worden vermeld wanneer deze op het etiket zelf niet nodig zijn om de aard en ernst van de gevaren weer te geven (zie de voorwaarden in artikel 28, lid 3, van CLP).

veiligheidsaanbevelingen die bijvoorbeeld in punt 7.1 "Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel" zouden kunnen worden opgenomen zijn:

- Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft (P202)
- Na het werken met dit product handen grondig wassen (P264)
- Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product (P270)
- Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten (P272)

Artikel 65 van REACH bepaalt dat houders van een autorisatie, alsook downstreamgebruikers als bedoeld in artikel 56, lid 2, die een autorisatieplichtige stof in een mengsel opnemen, het nummer van de autorisatie op het etiket van de betreffende stof of het betreffende mengsel moeten vermelden voordat de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht. In die gevallen wordt het nummer van de autorisatie een verplicht etiketteringselement onder CLP (via artikel 32, lid 6, van CLP betreffende "etiketteringselementen die voortvloeien uit de voorschriften van andere communautaire besluiten") en moet het worden opgenomen in deze rubriek van het SDS. Etiketteringselementen die vereist zijn op grond van bijlage XVII bij REACH (zoals "Uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers") zijn eveneens voorbeelden van etiketteringselementen die in het SDS moeten worden opgenomen, en wel in punt 2.2 voor stoffen en mengsels die zijn geëtiketteerd volgens CLP. Etiketteringselementen die mogelijk voortvloeien uit nationale wetgeving kunnen hier ook worden vermeld.

Hieronder is een voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van dit punt voor een stof⁵³:

2.2: Etiketteringselementen⁵⁴

Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen



Signaalwoord:

Gevaar

Gevarenaanduidingen:

H271⁵⁵ Kan brand of ontploffingen veroorzaken; sterk oxiderend.

⁵³ Natriumperoxide is als concreet voorbeeld gebruikt om verder te verduidelijken dat het aantal veiligheidsaanbevelingen kan worden beperkt. Het betreft hier dus **geen** autorisatieplichtige stof.

⁵⁴ Merk op dat de productidentificatie, hoewel het een etiketteringselement is, niet wordt opgegeven in punt 2.2 aangezien het niet gespecificeerd is als een van de elementen die hier moeten worden vermeld. De productidentificatie hoort thuis in rubriek 1.1.

⁵⁵ Let op: de referentienummers van pictogrammen, H- en P-zinnen (bv. "H271") hoeven niet op het etiket te staan en evenmin in punt 2.2 van het SDS; alleen hun volledige tekst is vereist. Om etiketteringsinformatie te kunnen controleren en/of vergelijken wordt echter aangeraden deze nummers toch te vermelden in punt 2.2 van het SDS.

H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

*Veiligheidsaanbevelingen*⁵⁶:

P210 Verwijderd houden van warmte/vonken/open vuur/hete oppervlakken. – Niet roken.

P221 Vermenging met brandbare stoffen absoluut vermijden.

P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

P301+P330+P331 NA INSLIKKEN: De mond spoelen. GEEN braken opwekken.

P303+P361+P353+310 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen/afdouchen. Onmiddellijk een VERGIFTIGINGENCENTRUM⁵⁷ of een arts raadplegen.

P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk.

P371+P380+P375 In geval van grote brand en grote hoeveelheden: Evacueren. Op afstand blussen in verband met ontplofingsgevaar.

*Aanvullende gevareninformatie (EU)*⁵⁸: *Niet van toepassing.*

Beperking van het aantal veiligheidsaanbevelingen

Artikel 28, lid 3, van CLP bepaalt: "*Op het etiket worden niet meer dan zes veiligheidsaanbevelingen vermeld, tenzij dat nodig is om de aard en de ernst van de gevaren aan te geven*".

Bij het vaststellen welke veiligheidsaanbevelingen op het etiket moeten staan dient de CLP-verordening in acht te worden genomen. Met betrekking tot hun opname in het SDS eist bijlage II bij REACH alleen dat de veiligheidsaanbevelingen die op het etiket voorkomen worden vermeld in dit punt (2.2) van het SDS.

Nadere informatie over hoe het richtaantal van maximaal zes veiligheidsaanbevelingen op het etiket zo dicht als redelijkerwijs mogelijk kan worden benaderd vindt u in het *Richtsnoer voor etikettering en verpakking in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008* van ECHA⁵⁹.

56 Zie de volgende pagina voor nadere uitleg over hoe het aantal veiligheidsaanbevelingen beperkt is.

57 (Merk op dat in de Engelse tekst de spelling van "center" Amerikaans is, overgenomen uit GHS).

58 Indien van toepassing.

59 Beschikbaar op: guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

2.3 Andere gevaren

Tekst bijlage II

Vermeld informatie over het feit of de stof of het mengsel voldoet aan de criteria voor PBT of zPzB overeenkomstig bijlage XIII.

*Verstrek informatie over andere gevaren die geen indeling tot gevolg hebben, maar die het algemene gevaar van de stof of het mengsel kunnen vergroten, zoals de vorming van luchtvervuilende stoffen tijdens het harden of verwerken, stofvorming, **explosieve eigenschappen die niet voldoen aan de indelingscriteria van deel 2, punt 2.1, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008**, gevaar van stofexplosie, kruisgevoeligheid, verstikking, bevriezing, eventuele hoge geur- of smaakkracht, of milieueffecten zoals gevaren voor in de bodem levende organismen of het fotochemische vermogen tot ozonvorming. **Bij gevaar voor een stofexplosie is de vermelding „Kan een explosief mengsel van stof en lucht vormen” gepast.***

De informatie over andere gevaren die geen indeling tot gevolg hebben, die hier wel moet worden vermeld, kan bijvoorbeeld onder meer bestaan uit informatie over de aanwezigheid van allergenen overeenkomstig artikel 25, lid 6, van CLP⁶⁰.

Hieronder is een voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van dit punt, inclusief enkele zinnen die eventueel gebruikt kunnen worden:

2.3 Overige gevaren

Gevaar voor blindheid na inslikken van het product

Deze stof voldoet aan de zPzB-criteria van bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006

Deze stof is fototoxisch

3.3 SDS-RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

Tekst bijlage II

In deze rubriek van het veiligheidsinformatieblad wordt de chemische identiteit van het (de) ingrediënt(en) van de stof of het mengsel beschreven, alsook de onzuiverheden en stabiliserende additieven zoals hieronder uiteengezet. Vermeld passende en beschikbare veiligheidsinformatie over oppervlaktechemie.

Hieronder moet hetzij punt 3.1, hetzij punt 3.2 worden opgenomen, afhankelijk van of het een stof of een mengsel betreft⁶¹.

⁶⁰ Informatie over explosieve eigenschappen, als ander bijvoorbeeld, omvat bijvoorbeeld informatie over de transportverpakking, EU-testmethode A.14, het potentiële risico van explosieve atmosferen, en andere omstandigheden die geen verband houden met de CLP-indeling.

In bovenstaande tekst wordt met de term "oppervlaktechemie" bedoeld op eigenschappen die het gevolg zijn van de specifieke oppervlakte-eigenschappen van een (vaste) stof of een mengsel (bv. het gevolg van bepaalde nano-afmetingen)⁶².

3.1. Stoffen

Tekst bijlage II

Verstrek de chemische identiteit van het hoofdbestanddeel van de stof door ten minste de productidentificatie of een van de andere identificatiemiddelen uit punt 1.1 te vermelden.

De chemische identiteit van eventuele onzuiverheden, stabiliserende additieven, of individuele bestanddelen die niet het hoofdbestanddeel zijn, en die zelf zijn ingedeeld en tot de indeling van de stof bijdragen, moet als volgt worden verstrekt:

a) de productidentificatie overeenkomstig artikel 18, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1272/2008;

b) wanneer de productidentificatie niet beschikbaar is, een van de andere namen (triviale naam, handelsnaam, afkorting) of identificatienummers.

Leveranciers van stoffen kunnen ervoor kiezen daarnaast ook alle bestanddelen, waaronder ook niet-ingedeelde bestanddelen, te vermelden.

In dit punt kan ook informatie over stoffen met meerdere bestanddelen worden verstrekt.

In deze rubriek dient u de chemische identificaties van het hoofdbestanddeel toe te voegen (informatie uit rubriek 1.1).

Let op: het is **niet** vereist om voor onzuiverheden in een **stof** de indeling (of de gevarenaanduiding die in ieder geval alleen van toepassing is op bestanddelen van mengsels), enzovoort, apart op te geven (in tegenstelling tot wat voor mengsels geldt volgens punt 3.2.3 van onderstaande wetstekst) omdat deze, als het goed is, al in aanmerking zijn genomen bij de indeling van de stof ten behoeve van registratie onder REACH/kennisgeving onder CLP.

Hieronder is een gedetailleerd illustratief voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van deze rubriek voor een styreenmonomeer⁶³:

61 Het punt dat niet van toepassing is, is het enige punt in het SDS dat in zijn geheel mag worden weggelaten. **Wanneer** het niet van toepassing zijnde punt wordt opgenomen, moet in het tekstveld worden vermeld dat het niet van toepassing is (d.w.z. "niet van toepassing"). Let op: het volstaat **niet** om alleen de hoofdrubriek "Rubriek 3: samenstelling/informatie over de bestanddelen" op te nemen.

62 Er wordt uitdrukkelijk **niet** bedoeld dat hier informatie moet worden verstrekt over oppervlakte-eigenschappen van (vloeibare of opgeloste) stoffen of mengsels.

63 De namen van de velden hoeven in de praktijk niet zo formeel te zijn als de namen die hier ter illustratie zijn gebruikt, en ook een "klassiekere" indeling met meerdere identificaties is aanvaardbaar, zolang de inhoud van de velden maar voldoet aan de voorschriften – zie het verkorte voorbeeld.

RUBRIEK 3: SAMENSTELLING/INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN 3.1 STOFFEN				
Type productidentificatie overeenkomstig artikel 18, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1272/2008	Identificatie-nummer	Identificatie-naam	Concentratie(bereik) in . . .	EG-nummer ⁶⁴
Catalogusnummer in bijlage VI bij CLP	601-026-00-0	styreen	99,70 – 99,95	202-851-5
CAS-nummer in bijlage VI bij CLP ⁶⁵	100-41-4	ethylbenzeen	maximaal 0,05	202-849-4
CAS-nummer	98-29-3	4-tert-butylbenzeen-1,2-diol ⁶⁶	maximaal 0,0015 (15 ppm)	202-653-9
(Niet-ingedeeld bestanddeel)	niet van toepassing	polymeren	maximaal 0,0020	niet van toepassing

In dit specifieke geval is de concentratie van alle bestanddelen behalve styreen lager dan de grenswaarde waarbij bestanddelen in beschouwing moeten worden genomen bij de indeling van de stof. In de praktijk zou daarom onderstaande verkorte opgave kunnen volstaan, aangenomen dat de leverancier het SDS niet wenst te gebruiken om ook specificatie-informatie te verstrekken.

RUBRIEK 3: SAMENSTELLING/INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN 3.1 STOFFEN		
Naam	Catalogusnummer in bijlage VI bij CLP	Concentratie(bereik) in gewichtsprocenten
styreen	601-026-00-0	> 99,5 %

Om de verschillen tussen de eisen voor stofinformatie in punt 3.1 en de eisen voor mengselinformatie in punt 3.2 inzichtelijker te maken, kan het bovenstaande voorbeeld voor een stof met onzuiverheden worden vergeleken met het voorbeeld dat hieronder is gegeven voor een mengsel dat enkele van deze zelfde bestanddelen (styreen en ethylbenzeen) bevat. Dit kan helpen om de verschillen te verduidelijken tussen de eisen voor stofinformatie in punt 3.1 en de eisen voor mengselinformatie in punt 3.2.

⁶⁴ Deze kolom is niet vereist als de eerste drie kolommen van dit voorbeeldschema zijn ingevuld - de kolom dient uitsluitend ter informatie.

⁶⁵ Ethylbenzeen heeft uiteraard ook een catalogusnummer in bijlage VI van CLP - het CAS-nummer is hier gekozen om te illustreren dat elk van de identificaties die in de bijlage zijn beschreven kan worden gebruikt - in de praktijk kan een consistent gebruik van beschikbare nummers wenselijk zijn.

⁶⁶ Dit is de officiële IUPAC-naam voor de stof die ook bekend is als 4-tert-butylcatechol / 4-tert-butylpyrocatechol / TBC.

3.2 Mengsels

Tekst bijlage II

Voor ten minste alle stoffen waarnaar in de punten 3.2.1 of 3.2.2 wordt verwezen, moet de productidentificatie worden vermeld, alsook de concentratie of het concentratiebereik en de indeling. Leveranciers van mengsels kunnen ervoor kiezen daarnaast alle stoffen in het mengsel te vermelden, waaronder ook stoffen die niet aan de indelingscriteria voldoen. Aan de hand van deze informatie moet de afnemer gemakkelijk de gevaren van de stoffen in het mengsel kunnen identificeren. De gevaren van het mengsel zelf moeten in rubriek 2 worden vermeld.

De concentraties van de stoffen in een mengsel moeten op een van de volgende wijzen worden beschreven:

- a) exacte percentages in afnemende volgorde per massa of volume, wanneer dat technisch mogelijk is;
- b) percentagebereik in afnemende volgorde per massa of volume, wanneer dat technisch mogelijk is.

Wanneer een percentagebereik wordt gebruikt, moeten in de gevaren voor de gezondheid en het milieu de gevolgen van de hoogste concentratie van elk ingrediënt worden beschreven.

Wanneer de gevolgen van het mengsel als geheel beschikbaar zijn, moet die informatie in rubriek 2 worden opgenomen.

Wanneer overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 het gebruik van een andere chemische naam is toegestaan, mag die naam worden gebruikt.

3.2.1. Voor een mengsel dat volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 voldoet aan de criteria voor indeling, moeten de volgende stoffen met hun concentratie of concentratiebereik in het mengsel worden vermeld:

a) voor de gezondheid of voor het milieu gevaarlijke stoffen in de zin van Verordening (EG) nr.1272/2008 wanneer die stoffen aanwezig zijn in concentraties die gelijk zijn aan of groter zijn dan de laagste van onderstaande concentraties:

ia) de algemene ondergrenzen van tabel 1.1 van [bijlage I bij Verordening \(EG\) nr. 1272/2008](#);

(ib) de algemene concentratiegrenzen vermeld in de delen 3 tot en met 5 van [bijlage I bij Verordening \(EG\) nr. 1272/2008](#), [rekening houdend met de concentraties bedoeld in de noten bij bepaalde tabellen in deel 3 aangaande de verplichting om op aanvraag een veiligheidsinformatieblad voor het mengsel beschikbaar te stellen](#), en voor [aspiratiegevaar](#) (rubriek 3.10 van [bijlage I bij Verordening \(EG\) nr. 1272/2008](#)) $\geq 10\%$;

Lijst van gevarenklassen, gevarencategorieën en concentratiegrenzen die tot gevolg hebben dat een stof in punt 3.2 als stof in een mengsel moet worden opgenomen

1.1 Gevarenklasse en categorie	Concentratiegrens (%)
Acute toxiciteit, categorie 1, 2 en 3	$\geq 0,1$
Acute toxiciteit, categorie 4	≥ 1
Huidcorrosie/-irritatie, categorie 1, subcategorieën 1A, 1B, 1C en categorie 2	≥ 1

Ernstig oogletsel/oogirritatie, categorie 1 en 2	≥ 1
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	≥ 0,1
Mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A en 1B	≥ 0,1
Mutageniteit in geslachtscellen, categorie 2	≥ 1
Kankerverwekkendheid, categorie 1A, 1B en 2	≥ 0,1
Giftigheid voor de voortplanting, categorie 1A, 1B en 2 en effecten op en via lactatie	≥ 0,1
Specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT) bij eenmalige blootstelling, categorie 1 en 2	≥ 1
Specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT) bij herhaalde blootstelling, categorie 1 en 2	≥ 1
Gevaar bij inademing	≥ 10
Acuut gevaar voor het aquatisch milieu, categorie 1	≥ 0,1
Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, categorie 1	≥ 0,1
Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, categorie 2, 3 en 4	≥ 1
Gevaarlijk voor de ozonlaag	≥ 0,1

ii) de specifieke concentratiegrenzen in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008;

iii) wanneer een M-factor is opgenomen in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, de algemene ondergrens in tabel 1.1 van bijlage I bij die verordening, aangepast volgens de berekeningsmethode van punt 4.1 van bijlage I bij die verordening;

iv) de specifieke concentratiegrenzen die zijn verstrekt voor opname in de krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 vastgestelde inventaris van indelingen en etiketteringen;

v) de concentratiegrenzen in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1272/2008;

vi) wanneer een M-factor is verstrekt voor opname in de krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 vastgestelde inventaris van indelingen en etiketteringen, de algemene ondergrens in tabel 1.1 van bijlage I bij die verordening, aangepast volgens de berekeningsmethode van punt 4.1 van bijlage I bij die verordening.

b) stoffen waarvoor in de [Unie](#) grenzen voor de blootstelling op het werk zijn vastgesteld en die nog niet

in punt a) zijn opgenomen;

c) stoffen die persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn of zeer persistent en zeer bioaccumulerend overeenkomstig de criteria van bijlage XIII, of stoffen die wegens andere dan de onder a) genoemde gevaren zijn opgenomen in de overeenkomstig artikel 59, lid 1, opgestelde lijst, indien de concentratie van een individuele stof gelijk aan of groter dan 0,1 % is.

3.2.2. Voor een mengsel dat volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet voldoet aan de criteria voor indeling, moeten de stoffen die aanwezig zijn in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of hoger is dan de volgende concentraties met hun concentratie of concentratiebereik worden vermeld:

a) 1 gewichtsprocent voor niet-gasvormige mengsels en 0,2 volumeprocent voor gasvormige mengsels voor

i) voor de gezondheid of voor het milieu gevaarlijke stoffen in de zin van Verordening (EG) nr. 1272/2008; of

ii) stoffen waarvoor in de Unie grenzen voor de blootstelling op het werk zijn vastgesteld;

b) 0,1 gewichtsprocent voor stoffen die persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn overeenkomstig de criteria van bijlage XIII, zeer persistent en zeer bioaccumulerend zijn overeenkomstig de criteria van bijlage XIII, of wegens andere dan de onder a) genoemde gevaren zijn opgenomen in de overeenkomstig artikel 59, lid 1, opgestelde lijst.

3.2.3. Voor de in punt 3.2 vermelde stoffen moet de indeling van de stof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, met inbegrip van de gevarenklasse(n) en categoriecode(s) van tabel 1.1 van bijlage VI bij die verordening en van de gevarenaanduidingen die zijn toegewezen op basis van hun fysische, volksgezondheids- en milieugevaren, worden verstrekt. De gevarenaanduidingen moeten in deze rubriek niet volledig zijn uitgeschreven; hun codes volstaan. Wanneer zij niet volledig zijn uitgeschreven, moet worden verwezen naar rubriek 16, waar de volledige tekst van elke relevante gevarenaanduiding moet zijn opgenomen. Indien de stof niet aan de indelingscriteria voldoet, dient de reden waarom de stof in punt 3.2 wordt opgenomen te worden vermeld, bijvoorbeeld: "niet-ingedeelde zPzB-stof" of "stof waarvoor binnen de Unie een blootstellingsgrens op de werkvloer geldt".

3.2.4. Voor de stoffen die in punt 3.2 worden vermeld, moet de naam en, indien dat beschikbaar is, het registratienummer worden vermeld dat overeenkomstig artikel 20, lid 3, van deze verordening moet worden toegekend.

Zonder afbreuk te doen aan de in artikel 39 van deze verordening vastgestelde verplichtingen voor downstreamgebruikers kan het deel van het registratienummer dat naar de individuele registrant van een gezamenlijke indiening verwijst worden weggelaten door de leverancier van het mengsel, op voorwaarde:

a) dat de leverancier de verantwoordelijkheid op zich neemt om op verzoek het volledige registratienummer voor handhavingsdoeleinden te verstrekken of, wanneer hij niet over het volledige registratienummer beschikt, om het verzoek overeenkomstig punt b) door te sturen naar zijn leverancier; en

b) dat de leverancier het volledige registratienummer aan de handhavingsautoriteit van de lidstaat (hierna "de handhavingsautoriteit") verstrekt binnen zeven dagen na ontvangst van een verzoek, dat ofwel direct uitgaat van de handhavingsautoriteit, ofwel is doorgestuurd door zijn afnemer, of dat de leverancier, wanneer hij niet over het volledige registratienummer beschikt, het verzoek binnen zeven dagen na het verzoek doorstuurt naar zijn leverancier en de handhavingsautoriteit daarvan tegelijkertijd op de hoogte stelt.

Indien beschikbaar moet overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 het EG-nummer worden verstrekt. Indien beschikbaar mogen ook het CAS-nummer en de IUPAC-naam worden vermeld.

Voor stoffen waarvoor in dit punt overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 een andere chemische naam is gebruikt, is het niet nodig het registratienummer, het EG-nummer of andere precieze chemische identificaties te vermelden.

We wijzen erop dat in de hierboven geciteerde wetstekst algemene ondergrenzen en M-factoren uitsluitend worden genoemd in verband met de beslissing welke stoffen (met hun concentratie of concentratiebereik in het mengsel) in het SDS moeten worden opgenomen. Niettemin is het in de praktijk mogelijk nuttig en daarom raadzaam om, in gevallen waar een M-factor beschikbaar is, ook de feitelijke M-factor mee te delen en als zodanig aan te geven (in het geval van M-factoren voor bestanddelen van mengsels kan deze het best samen met de informatie over de indeling van het betreffende bestanddeel worden vermeld in dit punt 3.2)⁶⁷.

Merk op dat de eisen voor de informatie over identificaties die in dit punt 3.2 (en niet in punt 1.1) voor mengsels moet worden opgegeven, anders waren in de versie van bijlage II die vóór 1 juni 2015 van kracht was. Met name de toevoeging dat de productidentificatie alleen hoeft te worden vermeld "indien beschikbaar", is per 1 juni 2015 komen te vervallen (productidentificaties [conform CLP] moeten voor alle samenstellende stoffen beschikbaar zijn)⁶⁸.

Met de term "wanneer dat technisch mogelijk is" zoals gebruikt in verband met de eis dat de concentraties van de stoffen in een mengsel als exacte percentages of percentagebereiken in afnemende volgorde moeten worden weergegeven, wordt bedoeld dat dit moet worden gedaan als bijvoorbeeld de SDS-software deze rangschikking kan produceren met de beschikbare informatie over de samenstelling. Er wordt niet mee bedoeld dat alle technische mogelijkheden (waaronder bv. analyse) moeten worden uitgeput om de juiste informatie te verkrijgen die nodig is voor een dergelijke rangschikking, wanneer deze niet op een andere manier verkrijgbaar is.

In het geval van mengsels kan het deel van het REACH-registratienummer voor samenstellende stoffen dat betrekking heeft op de individuele registrant van een gezamenlijke indiening (de laatste vier cijfers van het oorspronkelijke volledige registratienummer) worden weggelaten door **elke** leverancier (in dit geval wordt niet als voorwaarde gesteld dat de leverancier een downstreamgebruiker of distributeur moet zijn, wat wel het geval is voor weglating van een deel van het registratienummer voor stoffen in punt 1.1)⁶⁹. Verder wordt opgemerkt dat registratienummers in dit punt uitsluitend vereist zijn voor de stoffen waarnaar in de punten 3.2.1 of 3.2.2 wordt verwezen. Wanneer leveranciers ervoor kiezen om in punt 3.2 ook andere stoffen in het mengsel te vermelden, hoeven zij voor deze stoffen de in punt 3.2.1 of 3.2.2 gespecificeerde informatie niet te verstrekken. Wel moeten zij dan de toepasselijke informatie als gespecificeerd in de punten 3.2.3 en 3.2.4 vermelden, inclusief de registratienummers indien beschikbaar.

De "stoffen die wegens andere dan de onder a) genoemde gevaren zijn opgenomen in de overeenkomstig artikel 59, lid 1, opgestelde lijst, indien de concentratie van een individuele stof gelijk aan of groter dan 0,1 % is" in de hierboven geciteerde wetstekst zijn zogenaamde "kandidatenlijst"-stoffen (zie voor meer informatie hoofdstuk 2, paragraaf 2.15 van dit document).

67 De toekenning van een M-factor is een essentieel onderdeel van de indelingsprocedure voor de stof en moet waarborgen dat stoffen en mengsels die een dergelijke stof bevatten correct worden ingedeeld.

68 In tegenstelling tot wat het geval is bij de vermelding van stofidentiteiten in SDS'en voor **een stof** in punt 1.1, wordt niet specifiek verlangd dat de informatie over productidentificaties voor **samenstellende stoffen van een mengsel**, die in punt 3.2 wordt gegeven, voldoet aan alle voorschriften van artikel 18, lid 2 [of artikel 18, lid 3, onder a)] van CLP.

69 Zie voor meer informatie de vraagbaak (Q&A's nr. 137, 144 en 145) op de ECHA-website.
<http://www.echa.europa.eu/support/qas-support/search-qas>.

Hieronder is een voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van dit punt voor een stof⁷⁰:

CAS-nummer	EG-nummer	Catalogus-nummer	REACH-registratie-nummer	% [gew.]	Naam	Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP)
100-42-5	202-851-5	601-026-00-0	01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY	60	styreen	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	ethylbenzeen	Flam. Liq. 2 H225 Acute Tox. 4 H332

Aanvullende informatie:

Zie rubriek 16 voor de volledige tekst van H-zinnen⁷¹.

Merk op dat aangezien er maar één nummer, namelijk het CAS-, EG- of catalogusnummer, hoeft te worden vermeld, deze tabel ook vereenvoudigd zou kunnen worden door in plaats van drie kolommen (voor de drie typen nummers) twee kolommen te gebruiken: een voor "type nummer" en een tweede voor "nummer". Deze voorbeeldtabellen kunnen ook op andere manieren gepresenteerd worden, bijvoorbeeld met twee kolommen voor 'typenummer' en 'nummer'.

We wijzen erop dat de indeling die voor een samenstellende stof wordt opgegeven in de twee laatste kolommen, de indeling van de (100%) zuivere stof moet zijn.

⁷⁰ LET OP: Dit voorbeeld dient om de vorm van de vermeldingen in dit punt te illustreren, in het bijzonder om het verschil met een vermelding in punt 3.1 voor een stof met onzuiverheden duidelijk te maken. HET MOET NIET WORDEN OPGEVAT ALS EEN AANWIJZING DAT EEN DERGELIJK MENGSEL NIET ONDERHEVIG ZOU ZIJN AAN POLYMERISATIE OF ANDERE REACTIES.

⁷¹ Voor mengsels die nog overeenkomstig DPD zijn ingedeeld en vóór 1 juni 2015 in de handel zijn gebracht, kan naar R-zinnen worden verwezen.

In plaats van feitelijke gewichtspercentages mogen ook gewichtspercentagebereiken worden vermeld - de indeling die voor een gegeven concentratiebereik wordt bepaald moet dan gebaseerd zijn op de hoogste concentratie in dat bereik.

Merk ook op dat de tabel in de hierboven geciteerde tekst van bijlage II, getiteld "*Lijst van gevarenklassen, gevarencategorieën en concentratiegrenzen (met inbegrip van de algemene ondergrenzen van tabel 1.1 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 en de algemene concentratiegrenzen vermeld in de delen 3 tot en met 5 van bijlage I bij die verordening)* die tot gevolg hebben dat een stof in punt 3.2 als stof in een mengsel moet worden opgenomen", de concentratiewaarden weergeeft waarboven de betreffende stoffen moeten worden **vermeld in een SDS**. Dit zijn **niet** noodzakelijkerwijs de algemene grenzen voor indeling - de concentratiewaarden in deze specifieke tabel zijn in overeenstemming gebracht met de noten in de CLP-verordening die in bepaalde gevallen, **zelfs wanneer** de concentratie onder de ondergrens voor verplichte indeling ligt, verstrekking van een SDS verplicht stellen. Bijvoorbeeld in het geval van voortplantingstoxiciteit, categorie 1A, 1B, 2 en effecten op of via lactatie, is de waarde in de geciteerde tabel $\geq 0,1$, ook al geeft tabel 3.7.2 "*Algemene concentratiegrenzen voor als reprotoxische stof of als stof met effecten op of via lactatie ingedeelde bestanddelen van een mengsel waarbij het mengsel wordt ingedeeld*" in bijlage I bij de CLP-verordening een waarde $\geq 0,3$ als concentratiegrens voor indeling. Dit komt doordat in de geciteerde tabel de relevante noot 1 onder tabel 3.7.2 is verwerkt. Deze noot stelt: "*Als een reprotoxische stof van categorie 1 of categorie 2 of een stof die is ingedeeld in de aanvullende categorie voor effecten op of via lactatie in een concentratie van ten minste 0,1 % in het mengsel aanwezig is, wordt op verzoek een veiligheidsinformatieblad voor het mengsel beschikbaar gesteld*". Het is deze laatste waarde die in de geciteerde tabel is vermeld, omdat deze tabel tot doel heeft waarden weer te geven die relevant zijn voor het SDS, niet die welke bepalend zijn voor indeling.

Wanneer voor een stof in een mengsel een andere chemische naam wordt gebruikt overeenkomstig de bepalingen van artikel 24 van CLP, wordt geadviseerd deze te vermelden in dit punt (of in rubriek 15 of 16) om vragen van afnemers of handhavingsautoriteiten over het gebruik ervan te voorkomen.

Punt 3.2 van het SDS mag ook gebruikt worden om bepaalde informatie te verstrekken over de samenstelling van detergentia die bestemd zijn om in de industriële en institutionele sector te worden gebruikt en die niet aan delen van het grote publiek beschikbaar worden gesteld⁷².

Met betrekking tot vermelding in punt 3.2 wijzen we erop dat vermelding wettelijk verplicht is (voor stoffen die niet reeds om andere redenen zijn vermeld) als het gaat om "*b) stoffen waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn vastgesteld ...*". Het is dus een grenswaarde van de **Unie** die bepaalt of een stof al dan niet moet worden vermeld. Het staat samenstellers echter vrij om op vrijwillige basis in dit punt (of in rubriek 15 of 16) melding te maken van stoffen waarvoor wel een nationale maar geen Unie-grenswaarde is vastgesteld (in tegenstelling tot het hieronder voor punt 8.1 besproken geval waar informatie over **nationale** grenswaarden **moet** worden opgegeven, ongeacht of er een overeenkomstige Unie-grenswaarde bestaat).

⁷² Bestanddelen die overeenkomstig de verordening betreffende detergentia moeten worden vermeld, kunnen in punt 3.2 van het SDS worden weergegeven, op voorwaarde dat ze duidelijk van elkaar worden onderscheiden door middel van passende ondertitels die aangeven onder welke wetgevende tekst ze vallen. Ga voor meer informatie naar: ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/detergents/index_en.htm#h2-6.

3.4 SDS-RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

Tekst bijlage II

In deze rubriek van het veiligheidsinformatieblad moet de eerste hulp zodanig worden beschreven dat een niet-opgeleide persoon deze kan begrijpen en kan verlenen zonder gebruik te maken van ingewikkelde apparatuur en zonder te beschikken over een uitgebreide selectie van geneesmiddelen. Wanneer medische verzorging vereist is, moet dat, en de mate van spoedeisendheid, in de instructies worden vermeld.

4.1 Beschrijving van eerstehulpmaatregelen

Tekst bijlage II

4.1.1. Eerstehulpinstructies moeten per relevante manier van blootstelling worden verstrekt. Er moeten onderverdelingen worden aangebracht om de procedure aan te geven voor elke manier van blootstelling zoals inhalatie, contact met huid of ogen en inslikken.

4.1.2. Geef aan:

- a) of onmiddellijke medische verzorging vereist is en of na een blootstelling uitgestelde effecten kunnen worden verwacht;*
- b) of het wenselijk is de blootgestelde persoon in de frisse lucht te brengen;*
- c) of het wenselijk is kleding en schoenen van de blootgestelde persoon te verwijderen en te hanteren; en*
- d) of persoonlijke beschermingsmiddelen wenselijk zijn voor de personen die de eerste hulp verlenen.*

De informatie in dit punt kan als volgt worden ingedeeld:

4.1 Beschrijving van eerstehulpmaatregelen

- algemene opmerkingen
- bij inademing
- bij huidcontact
- bij oogcontact
- bij inslikken
- zelfbescherming voor de eerstehulpverlener

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Tekst bijlage II

Verstrek kort samengevatte informatie over de belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten van blootstelling.

Dit punt is bestemd voor symptomen en effecten - behandelingen worden beschreven in punt 4.3.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Tekst bijlage II

Verstrek zo nodig informatie over klinische proeven en medische monitoring voor uitgestelde effecten, alsook specifieke details over tegengiften (wanneer die bekend zijn) en contra-indicaties.

Voor sommige stoffen of mengsels kan het van belang zijn nadrukkelijk te vermelden dat speciale voorzieningen voor specifieke en onmiddellijke verzorging op de werkplek beschikbaar moeten zijn.

Merk op dat (zoals aangegeven in de wetstekst waarmee rubriek 4 begint) de eerste hulp zodanig moet worden beschreven dat een niet-opgeleide persoon deze kan begrijpen en verlenen, en dat wanneer medische verzorging vereist is, dit uitdrukkelijk moet worden vermeld.

Indien het nodig wordt geacht specifieke informatie voor de arts te vermelden (bv. specifieke behandeling met antigif, positieve luchtwegdruk, verbod op het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, eet-, drink- of rookverbod, enz.), kan dat gedaan worden onder een titel als "Informatie voor de arts" (symptomen, gevaren, behandeling). Deze informatie mag speciale medische termen bevatten die voor niet-medisch personeel wellicht moeilijk te begrijpen zijn. Hoewel het geen specifieke eis is, kunt u ook aangeven of de aanbevolen maatregelen of behandelingen al dan niet door eerstehulpverleners dan wel artsen kunnen worden uitgevoerd.

3.5 SDS-RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

Tekst bijlage II

Beschrijf in deze rubriek van het veiligheidsinformatieblad de voorschriften voor de bestrijding van een brand veroorzaakt door of in de nabijheid van de stof of het mengsel.

5.1 Geschikte blusmiddelen

Tekst bijlage II

Geschikte blusmiddelen:

verstrek informatie over de geschikte blusmiddelen.

Ongeschikte blusmiddelen:

geef aan of bepaalde blusmiddelen ongeschikt zijn in een specifieke situatie waarbij de stof of het mengsel betrokken is (bv. vermijd middelen onder hoge druk, die zouden kunnen leiden tot het ontstaan van een potentieel explosief mengsel van stof en lucht).

Ongeschikte blusmiddelen zijn blusmiddelen die om veiligheidsredenen niet mogen worden gebruikt, zoals middelen die chemische of fysische reacties kunnen veroorzaken die een extra gevaar inhouden. Er kunnen bijvoorbeeld stoffen aanwezig zijn die in contact met water brandbare of giftige gassen produceren (bv. calciumcarbide dat met water reageert onder de vorming van ethyn (acetyleen)).

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Tekst bijlage II

Verstrek informatie over gevaren die door de stof of het mengsel kunnen worden veroorzaakt, zoals gevaarlijke verbrandingsproducten die zich vormen wanneer de stof of het mengsel brandt, bijvoorbeeld: "kan bij brand giftige koolmonoxidedampen produceren" of "produceert bij verbranding zwavel- en stikstofoxide".

Dit punt bevat informatie over specifieke gevaren die door de chemische stof worden veroorzaakt (bv. de aard van gevaarlijke verbrandingsproducten of de risico's van dampwolkexplosie).

5.3 Advies voor brandweerlieden

Tekst bijlage II

Geef advies over beschermende maatregelen die bij de bluswerkzaamheden moeten worden genomen, zoals "recipiënten met een waterstraal koel houden", en over speciale beschermde uitrusting voor brandweerlieden, zoals laarzen, overalls, handschoenen, oog- en gezichtsmaskers en ademhalingsapparatuur.

Benadrukt kan worden dat geen enkele soort beschermende kleding bescherming biedt tegen alle chemische stoffen. Afhankelijk van de respectieve gevaren van stoffen kunnen aanbevolen beschermingsniveaus in drie categorieën worden ingedeeld:

- Onafhankelijke ademhalingsapparatuur (SCBA) met chemicaliënbestendige handschoenen

- SCBA met een tegen chemische stoffen beschermend pak als persoonlijk (direct) contact waarschijnlijk is
- SCBA met gasdicht pak als dichte nabijheid van de stof of de dampen daarvan waarschijnlijk is

Van kleding die tegen chemische stoffen beschermt biedt het gasdichte pak het hoogste beschermingsniveau. Dergelijke pakken zijn vervaardigd van neopreen, vinylrubber of andere materialen en worden in combinatie met SCBA gebruikt. Ze bieden bescherming tegen veel maar niet alle chemische stoffen. Bij elke twijfel moet deskundig advies worden ingewonnen.

Met het oog op incidenten met sterk gekoelde gassen en tal van andere vloeibaar gemaakte gassen die bij aanraking bevriezing en ernstig oogletsel veroorzaken, dient thermisch geïsoleerde onderkleding waaronder dikke stoffen of leren handschoenen, en oogbescherming te worden gedragen. Evenzo wordt met het oog op incidenten met aanzienlijke thermische straling geadviseerd gebruik te maken van warmtereflecterende pakken.

Kleding voor brandweerlieden die voldoet aan de Europese norm EN469 biedt een basisniveau van bescherming bij chemische incidenten en bestaat onder meer uit helmen, beschermende laarzen en handschoenen. Kleding die niet voldoet aan EN469 is mogelijk niet geschikt bij incidenten met chemische stoffen.

Er kunnen hier ook aanbevolen maatregelen worden opgenomen voor het afsluiten van de getroffen zone, het beperken van schade in geval van brand of het verwijderen van residuen van blusmiddelen.

Bij het invullen van deze rubriek dient te worden nagegaan of lozingen en bluswater verontreiniging van waterwegen zouden kunnen veroorzaken. Als dat het geval is behoort informatie te worden gegeven over hoe de gevolgen voor het milieu tot een minimum kunnen worden beperkt.

Hieronder is een voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van deze rubriek:

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen:

Ongeschikte blusmiddelen:

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Gevaarlijke verbrandingsproducten:

5.3 Advies voor brandweerlieden

3.6 SDS-RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

Tekst bijlage II

In deze rubriek van het veiligheidsinformatieblad moeten aanbevelingen worden opgenomen voor passende maatregelen wanneer de stof of het mengsel wordt geloosd, lekt of vrijkomt, om schadelijke gevolgen voor personen, eigendommen en het milieu te voorkomen of tot een minimum te beperken. Wanneer de geloosde hoeveelheid van aanzienlijk belang is voor het gevaar, moet voor de maatregelen ook een onderscheid worden gemaakt tussen grote en kleine lozingen. Wanneer volgens de procedures voor insluiting en terugwinning verschillende praktijken vereist zijn, moeten die in het veiligheidsinformatieblad worden vermeld.

[Aangenomen wordt dat bovenstaande tekst geen nadere toelichting behoeft.]

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures

Tekst bijlage II

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Verstrek advies in verband met het onopzettelijk lozen of vrijkomen van de stof of het mengsel, zoals:

- a) het dragen van passende beschermde uitrusting (met inbegrip van de persoonlijke beschermingsmiddelen in rubriek 8 van het veiligheidsinformatieblad) om besmetting van de huid, de ogen en de eigen kleding te voorkomen;*
- b) verwijdering van ontstekingsbronnen, maatregelen voor voldoende ventilatie, tegengaan van stofvorming; en*
- c) noodprocedures zoals de noodzaak om de gevarenczone te evacueren of een deskundige te raadplegen.*

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Verstrek advies in verband met geschikte stof voor persoonlijke beschermende kleding (zoals "geschikt: butyleen"; "niet geschikt: pvc").

[Aangenomen wordt dat bovenstaande tekst geen nadere toelichting behoeft.]

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Tekst bijlage II

Verstrek advies over milieuvoorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen in verband met het onopzettelijk lozen of vrijkomen van de stof of het mengsel, zoals vermijden dat het product in afvoerkanalen, oppervlaktewater of grondwater terechtkomt.

[Aangenomen wordt dat bovenstaande tekst geen nadere toelichting behoeft.]

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Tekst bijlage II

6.3.1. *Verstrek passend advies over hoe het geloosde product moet worden ingesloten. Passende insluitingsmethoden kunnen onder meer zijn:*

- a) *het afdammen of afdekken van afvoerkanalen;*
- b) *procedures om het geloosde product af te dekken.*

6.3.2. *Verstrek passend advies over hoe het geloosde product moet worden gereinigd. Passende reinigingsmethoden kunnen onder meer zijn:*

- a) *neutralisatietechnieken;*
- b) *decontaminatietechnieken;*
- c) *adsorberende materialen;*
- d) *reinigingstechnieken;*
- e) *aanzuigingstechnieken;*
- f) *benodigd insluitings- en reinigingsmateriaal (in voorkomend geval het gebruik van vonkvrij gereedschap en vonkvrije uitrusting).*

6.3.3. *Verstrek alle andere informatie met betrekking tot het lozen of vrijkomen van het product, inclusief advies over ongeschikte insluitings- of reinigingstechnieken (zoals vermeldingen: "gebruik nooit ...").*

Deze lijst van technieken is niet uitputtend: absorberende materialen kunnen bijvoorbeeld net zo goed worden gebruikt als adsorberende materialen.

NB: "afdammen"⁷³ en "afdekken"⁷⁴ hebben hier de betekenissen zoals gedefinieerd in bijlage 4 bij het GHS⁷⁵.

Enkele voorbeelden van aanbevelingen die in dit punt zouden kunnen worden opgenomen zijn:

- Zuig vaste stoffen op of pas natte reiniging toe.

⁷³ "Een **afdamming** is een voorziening voor het opvangen van vloeistof met een capaciteit die ruim voldoende is om bij lekkage of lozing uit tanks of leidingen het volume van de daarin aanwezige vloeistof vast te houden, bv. een dam. Afgedamde zones moeten afvoeren op een opvangtank die over voorzieningen beschikt voor het scheiden van water/olie."

⁷⁴ "d.w.z. het aanbrengen van een bedekking of bescherming (bv. om schade of lozing) te voorkomen)."

⁷⁵ Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (GHS), vijfde herziene uitgave, 2013. Bijlage 4 – Richtlijnen voor het opstellen van veiligheidsinformatiebladen, pagina 415; zie: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

- Gebruik geen borstel of perslucht voor het reinigen van oppervlakken of kleding.
- Ruim geloosd product direct op.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Tekst bijlage II

Verwijs zo nodig naar de rubrieken 8 en 13.

De rubrieken 8 en 13 zijn de enige rubrieken waarvoor hier (kruis)verwijzingen vereist zijn (en dan alleen indien nodig) – d.w.z. er moeten kruisverwijzingen worden opgenomen naar informatie over respectievelijk beheersing van blootstelling, persoonlijke bescherming en verwijderingsinstructies, die relevant is voor mogelijk onbedoeld vrijkomen. Er wordt hier niet om dubbele informatie gevraagd - het is juist de bedoeling deze te voorkomen. Opname van extra verwijzingen naar andere rubrieken is toegestaan, maar is geen eis van de verordening.

Hieronder is een voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van deze rubriek⁷⁶:

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures

6.1.1 Voor andere personen dan de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen:

Noodprocedures:

6.1.2 Voor de hulpdiensten

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

6.3.1 Voor insluiting:

6.3.2 Voor reiniging:

6.3.3 Overige informatie:

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

⁷⁶ Verdere nummering en onderverdeling onder het niveau van het punt zijn geen wettelijke verplichting.

3.7 SDS-RUBRIEK 7: Hantering en opslag

Tekst bijlage II

Deze rubriek van het veiligheidsinformatieblad moet advies bevatten over veilige hanteringspraktijken. De nadruk moet worden gelegd op voorzorgsmaatregelen die passend zijn voor het geïdentificeerde gebruik waarnaar in punt 1.2 wordt verwezen en voor de unieke eigenschappen van de stof of het mengsel.

De informatie in deze rubriek van het veiligheidsinformatieblad moet betrekking hebben op de bescherming van de gezondheid, de veiligheid en het milieu. De werkgever moet aan de hand daarvan geschikte werkmethoden en organisatiemaatregelen overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 98/24/EG en artikel 5 van Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad kunnen opstellen.

Indien een chemischeveiligheidsrapport vereist is, moet de informatie in deze rubriek van het veiligheidsinformatieblad overeenstemmen met de informatie die in het chemischeveiligheidsrapport voor het geïdentificeerde gebruik is gegeven en met de blootstellingsscenario's met de beschrijving van de risicobeheersing van het chemischeveiligheidsrapport als beschreven in de bijlage bij het veiligheidsinformatieblad.

Niet alleen deze rubriek, maar ook rubriek 8 kan relevante informatie bevatten.

[Aangenomen wordt dat bovenstaande tekst geen nadere toelichting behoeft.]

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Tekst bijlage II

7.1.1. Doe specifieke aanbevelingen:

- a) voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel, zoals insluiting en maatregelen ter voorkoming van brand en van aerosol- en stofvorming;*
- b) om het hanteren van incompatibele stoffen of mengsels te voorkomen;*
- c) om de aandacht te vestigen op activiteiten en omstandigheden die nieuwe risico's opleveren door een wijziging van de eigenschappen van de stof of het mengsel, en op passende tegenmaatregelen; en*
- d) om het vrijkomen van de stof of het mengsel in het milieu te beperken en bijvoorbeeld te voorkomen dat het product wordt geloosd of in afvoerkanalen terechtkomt.*

7.1.2. Verstrek ook advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne:

- a) niet eten, drinken of roken op plaatsen waar wordt gewerkt;*
- b) na gebruik handen wassen; en*
- c) verontreinigde kleding en beschermde uitrusting uittrekken alvorens ruimten te betreden waar wordt gegeten.*

Dit punt hoort informatie te bevatten over beschermende maatregelen voor veilige hantering en aanbevolen technische maatregelen zoals insluiting, maatregelen ter voorkoming van aerosol- en stofvorming en brand, maatregelen die noodzakelijk zijn voor de bescherming van het milieu (bv. het gebruik van filters of wassers bij afvoerventilatie, gebruik in een ingedamd gebied, maatregelen voor het opruimen en verwijderen van lozingen, enz.), alsook eventuele specifieke eisen of voorschriften voor de betrokken stof of het betrokken mengsel (bv. verboden of aanbevolen procedures of apparatuur). Geef zo mogelijk een korte beschrijving van de maatregel.

Hieronder is een voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van dit punt:

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Beschermende maatregelen:

Maatregelen ter voorkoming van brand:

Maatregelen ter voorkoming van aerosol- en stofvorming:

Maatregelen ter bescherming van het milieu:

Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne:

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Tekst bijlage II

Het verstrekte advies moet in overeenstemming zijn met de in rubriek 9 van het veiligheidsinformatieblad beschreven fysische en chemische eigenschappen. Verstrek in voorkomend geval advies over specifieke eisen voor de opslag, zoals:

a) Maatregelen voor het risicobeheer in verband met:

- i) explosieve atmosferen;*
- ii) corrosieve omstandigheden;*
- iii) ontvlammingsgevaar;*
- iv) incompatibele stoffen of mengsels;*
- v) omstandigheden waarin verdamping optreedt; en*
- vi) mogelijke ontstekingsbronnen (waaronder elektrische voorzieningen).*

b) Maatregelen voor het beheersen van de gevolgen van:

- i) weersomstandigheden;*
- ii) omgevingsdruk;*

iii) temperatuur;

iv) zonlicht;

v) vochtgehalte; en

vi) trillingen.

c) Hoe de stof of het mengsel intact te houden door gebruik te maken van:

i) stabilisatoren, en

ii) antioxidanten.

d) Ander advies zoals:

i) ventilatievereisten;

ii) specifieke ontwerpen voor opslagruimten of -vaten (inclusief tussenschotten en ventilatie);

iii) indien relevant, maximale hoeveelheid die in bepaalde omstandigheden mag worden opgeslagen; en

iv) compatibele verpakkingen.

In dit punt moeten in voorkomend geval de voorwaarden voor een veilige opslag worden beschreven, zoals:

- specifieke ontwerpen voor opslagruimten of -vaten (inclusief tussenschotten en ventilatie);
- scheiding van chemisch op elkaar inwerkende materialen;
- opslagomstandigheden (vochtgehalte met minima en maxima, blootstelling aan licht, opslag onder inert gas, enz.);
- speciale elektrische voorzieningen en voorkoming van accumulatie van statische lading.

Het punt dient - waar van toepassing - tevens advies te bevatten over de maximale hoeveelheid die in bepaalde omstandigheden mag worden opgeslagen (of bijvoorbeeld een indicatie van de drempelhoeveelheden waarboven de Seveso II-richtlijn als verruimd⁷⁷ van toepassing is op de stof of de stofcategorie). Verder moeten in dit punt eventuele speciale eisen worden vermeld, zoals welk type materiaal voor de verpakking/recipienten van de stof of het mengsel moet worden gebruikt.

Merk op dat de term "incompatibele producten" in verband met de inhoud van dit punt 7.2 ook betrekking heeft op incompatibele verpakkingsmaterialen waarmee de stof of het mengsel in contact kan komen.

⁷⁷ Richtlijn 2003/105/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2003 tot wijziging van Richtlijn 96/82/EG van de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken. PB L 345 van 31.12.2003, blz. 97-105.

Sommige leveranciers kiezen ervoor om hier informatie te geven over nationale opslagklassen. De opslagklasse wordt afgeleid uit de indeling van de zuivere stof of het mengsel - de verpakking wordt hierbij buiten beschouwing gelaten.

Het wordt niet aanbevolen om in dit punt kwaliteitsgerelateerde opslaginformatie toe te voegen. Als deze informatie toch wordt toegevoegd, moet duidelijk worden aangegeven dat het kwaliteitsgerelateerde en geen veiligheidsgerelateerde informatie is.

Hieronder is een voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van dit punt:

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Technische maatregelen en opslagomstandigheden:

Verpakkingsmaterialen:

Vereisten voor opslagruimten en -vaten:

Opslagklasse:

Meer informatie over opslagomstandigheden:

7.3. Specifiek eindgebruik

Tekst bijlage II

Voor stoffen en mengsels die voor specifiek eindgebruik zijn ontworpen, moeten gedetailleerde en praktische aanbevelingen worden geformuleerd voor het in punt 1.2 bedoelde geïdentificeerde gebruik. Indien een blootstellingsscenario is bijgevoegd, kan daarnaar worden verwezen; zo niet moet de informatie overeenkomstig de punten 7.1 en 7.2 worden verstrekt. Indien een actor in de toeleveringsketen voor het mengsel een chemische veiligheidsbeoordeling heeft uitgevoerd, volstaat het dat het veiligheidsinformatieblad en de blootstellingsscenario's overeenkomen met het chemische veiligheidsrapport voor het mengsel in plaats van met de chemische veiligheidsrapporten voor elke stof in het mengsel. Wanneer er specifieke richtsnoeren voor de industrie of de sector bestaan, kan daarnaar in detail worden verwezen (met vermelding van de bron en de datum van de richtsnoeren).

Voor biociden, als voorbeeld van stoffen en mengsels die voor specifiek eindgebruik zijn ontworpen, mag naast de vormen van geïdentificeerd gebruik die in punt 1.2 moeten worden vermeld, elk ander gebruik waarvoor het product is goedgekeurd worden aangegeven (bv. verduurzaming van hout, desinfectie, slijmbestrijding, conserveringsmiddelen in conserven, enz.). Er kunnen aanvullende verwijzingen worden opgenomen naar technische feitenbladen die voor iedere mogelijke soort gebruik nadere informatie over gebruikshoeveelheden en aanwijzingen voor hantering bevatten.

Als aan het SDS bijbehorende blootstellingsscenario's zijn aangehecht, die de nodige aanbevelingen voor het veilig hanteren en gebruiken bevatten, en hiernaar verwezen wordt, dan hoeft dit punt niet te worden gebruikt voor gedetailleerde aanbevelingen voor specifieke vormen van eindgebruik.

Voor stoffen waarvoor geen blootstellingsscenario's vereist zijn (bv. stoffen waarvoor geen CSA hoeft te worden uitgevoerd omdat ze niet geregistreerd zijn in hoeveelheden $\geq 10 \text{ t/j}^{78}$), mag in dit punt dezelfde of soortgelijke informatie worden opgenomen als anders in meer detail in een blootstellingsscenario zou worden vermeld. Deze rubriek kan ook nuttig gebruikt worden in SDS'en voor mengsels waaraan geen consoliderend document dat equivalent is aan een "blootstellingsscenario voor het mengsel" is aangehecht.

Hieronder is een voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van dit punt:

7.3. Specifiek eindgebruik

Aanbevelingen:

Industriesectorspecifieke oplossingen:

3.8 SDS-RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

Degenen die SDS'en voor "speciale mengsels"⁷⁹ samenstellen kunnen in bijlage 2 aanvullende informatie vinden over hoe zij rubriek 8 moeten aanpassen.

Tekst bijlage II

In deze rubriek van het veiligheidsinformatieblad moeten de toepasselijke grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling en de nodige risicobeheersmaatregelen worden beschreven.

Indien een chemischeveiligheidsrapport vereist is, moet de informatie in deze rubriek van het veiligheidsinformatieblad overeenstemmen met de informatie die in het chemischeveiligheidsrapport voor het geïdentificeerde gebruik is gegeven en met de blootstellingsscenario's met de beschrijving van de risicobeheersing van het chemischeveiligheidsrapport als beschreven in de bijlage bij het veiligheidsinformatieblad.

⁷⁸ Opmerking: zelfs voor stoffen in hoeveelheden $> 10 \text{ t/j}$ waarvoor een CSA moet worden uitgevoerd is een blootstellingsscenario pas vereist als ook aan de andere criteria van artikel 14, lid 4, wordt voldaan. De meeste stoffen waarvoor een SDS vereist is voldoen echter aan deze criteria.

⁷⁹ Speciale mengsels hebben als gemeenschappelijk kenmerk dat de eigenschappen van de samenstellende stoffen worden beïnvloed door opname van de stoffen in de matrix van het mengsel. De beschikbaarheid van de samenstellende stoffen voor blootstelling en hun vermogen om ecotoxicologische/toxische eigenschappen tot uitdrukking te brengen, kunnen veranderen door hun opname in de matrix.

8.1 Controleparameters⁸⁰

Tekst bijlage II

8.1.1. Indien beschikbaar moeten voor de stof of voor elk van de stoffen in het mengsel de volgende nationale grenswaarden, alsook de rechtsgrondslag van elk van die grenswaarden, worden vermeld die momenteel van toepassing zijn in de lidstaat waar het veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt. Bij de vermelding van de grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling moet de in rubriek 3 gespecificeerde chemische identiteit worden gebruikt.

8.1.1.1. de nationale grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling die overeenstemmen met de grenswaarden [van de Unie](#) voor beroepsmatige blootstelling overeenkomstig Richtlijn 98/24/EG, met inbegrip van aantekeningen als bedoeld in artikel 2, lid 3, van [Besluit 2014/113/EU van de Commissie](#) ⁽⁸¹⁾;

8.1.1.2. de nationale grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling die overeenstemmen met de grenswaarden [van de Unie](#) overeenkomstig Richtlijn 2004/37/EG, met inbegrip van aantekeningen als bedoeld in artikel 2, lid 3, van [Besluit 2014/113/EU](#);

8.1.1.3. alle andere nationale grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling;

8.1.1.4. de nationale biologische grenswaarden die overeenstemmen met de biologische grenswaarden [van de Unie](#) overeenkomstig Richtlijn 98/24/EG, met inbegrip van aantekeningen als bedoeld in artikel 2, lid 3, van [Besluit 2014/113/EU](#);

8.1.1.5. alle andere nationale biologische grenswaarden.

8.1.2. Verstrek minstens voor de meest relevante stoffen informatie over de huidige aanbevolen monitoringprocedures.

8.1.3. Indien bij het beoogde gebruik van de stof of het mengsel luchtvervuilende stoffen worden gevormd, moeten daarvoor toepasselijke grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling en/of biologische grenswaarden worden vermeld.

8.1.4. Indien een chemischeveiligheidsrapport vereist is, of een DNEL overeenkomstig punt 1.4 van bijlage I dan wel een PNEC overeenkomstig punt 3.3 van bijlage I beschikbaar is, moeten de relevante DNEL's en PNEC's voor de stof worden gegeven voor de blootstellingsscenario's van het chemischeveiligheidsrapport die in de bijlage bij het veiligheidsinformatieblad zijn beschreven.

8.1.5. Indien de stoffen of mengsels voor beheersingsdoeleinden in groepen worden ingedeeld ("control banding") om beslissingen te nemen over risicobeheersmaatregelen in verband met specifiek gebruik, moeten voldoende details worden verstrekt om een doeltreffend risicobeheer mogelijk te maken. De context en de beperkingen van de specifieke aanbeveling om de stoffen of mengsels voor beheersingsdoeleinden in groepen in te delen, moeten worden toegelicht.

Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling

80 MERK OP DAT DAAR WAAR VOETNOTEN ZIJN VERMELD ALS ONDERDEEL VAN DE GECITEERDE OORSPRONKELIJKE WETSTEKST, DEZE (IN CURSIEVE LETTERS) IN HUN OORSPRONKELIJKE VORM ZIJN WEERGEGEVEN, ZELFS ALS ER AL UPDATES VAN DE GECITEERDE DOCUMENTEN BESCHIKBAAR ZIJN.

81 [Besluit 2014/113/EU van de Commissie van 3 maart 2014 tot oprichting van een Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan chemische agentia en tot intrekking van Besluit 95/320/EG \(PB L 62 van 4.3.2014, blz. 18\).](#)

Dit punt dient de geldende specifieke controleparameters te bevatten, met inbegrip van grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling en/of biologische grenswaarden. De waarden moeten worden opgegeven voor de lidstaat waar de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht.

Let op: terwijl voor rubriek 3 van het SDS duidelijk vereist wordt dat stoffen worden vermeld met een grenswaarde van de Unie⁸², is de eis voor rubriek 8 dat de nationale grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling die overeenstemmen met de OEL's van de Unie worden vermeld **en** dat zelfs bij ontbreken van een OEL van de Unie elke relevante nationale grenswaarde moet worden vermeld (zie respectievelijk de punten 8.1.1.1 + 8.1.1.2 en 8.1.1.3 van de hierboven geciteerde wetstekst). In gevallen waar een indicatieve grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling (IOELV) is voorgesteld de Europese Commissie maar nog niet is omgezet in het nationaal recht van de individuele lidstaten, is het wenselijk de Unie-waarde te vermelden, hoewel dit niet specifiek vereist wordt.

Hieronder ziet u een voorbeeld van hoe deze informatie kan worden weergegeven in een SDS wanneer het een enkele stof betreft die in meerdere lidstaten in de handel wordt gebracht⁸³:

STOF: ACETON CAS-nr. 67-64-1					
Land ⁸⁴	Grenswaarde - acht uur		Grenswaarde - kortstondig*		Rechtsgrond ⁸⁵
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	
Oostenrijk	500	1200	2000	4800	
België	500	1210	1000	2420	
Denemarken	250	600	500	1200	
Europese Unie⁸⁶	500	1210			

82 Zie punt 3.2.1, onder b), van de tekst van bijlage II hierboven.

83 Punt 8.1.1 van de hierboven geciteerde wetstekst beschrijft dat de OEL's van de lidstaten waar het SDS wordt verstrekt, moeten worden vermeld. Dit betekent dat wanneer een SDS wordt samengesteld om aan één lidstaat te worden verstrekt, alleen de OEL van dat land hoeft te worden vermeld. Echter, aangezien veel leveranciers dezelfde SDS-inhoud (adequaat vertaald) in verschillende landen en in verschillende taalversies gebruiken, zullen veel SDS'en in de praktijk de OEL's voor meerdere landen moeten bevatten.

84 Het is wenselijk waarden te herhalen zelfs wanneer ze voor meerdere lidstaten hetzelfde zijn, omdat anders de misvatting zou kunnen ontstaan dat er geen OEL beschikbaar is voor die specifieke lidstaat (of dat specifieke land als er waarden voor niet-lidstaten zijn opgenomen).

85 Deze informatie is nog niet opgenomen in het voorbeeld, maar in de praktijk moet dat wel gebeuren. "Rechtsgrond" betekent in dit verband de nationale wetgeving of een andere bepaling waarin de grenswaarde is vastgesteld.

86 Merk op dat op grond van Verordening EU 2015/830 alleen nationale waarden hoeven te worden opgegeven – het kan als een nuttige praktijk worden gezien om indien beschikbaar de overeenkomstige EU-waarde te vermelden.

Frankrijk	500	1210	1000	2420	
Duitsland (AGS)	500	1200	1000 (1)	2400 (1)	
Hongarije		1210		2420	
Italië	500	1210			
Polen		600		1800	
Spanje	500	1210			
Zweden	250	600	500	1200	
Nederland		1210		2420	
Verenigd Koninkrijk	500	1210	1500	3620	

Opmerkingen	
Europese Unie	Vetgedrukt: indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (IOELV) [2,3] en grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (OEL) [4] (voor verwijzingen zie bibliografie ⁸⁷)
Frankrijk	Vetgedrukt: restrictieve wettelijke grenswaarden
Duitsland (AGS)	(1) gemiddelde waarde over 15 minuten
	* Kortstondig is 15 minuten, tenzij anders vermeld.

Bron: GESTIS-database met internationale grenswaarden, toegankelijk via:
<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Internationale-Grenzwerte-f%C3%BCr-chemische-Substanzen-limit-values-for-chemical-agents/index-2.jsp>.

De GESTIS-database met internationale grenswaarden kan bijzonder bruikbaar zijn als bron van dit soort informatie omdat deze database ook links geeft naar informatie, voor zover beschikbaar, over de juridische context van de grenswaarden voor beroepsmatige

87 Beschikbaar op: dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/bibliography.pdf.

blootstelling. In het voorbeeld hierboven was de relevante landspecifieke informatie (in juli 2010), voor zover beschikbaar, als volgt⁸⁸:

Land	(Landspecifieke informatie, voor zover beschikbaar)
Oostenrijk	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/at.pdf
België	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/be.pdf
Denemarken	(Niet beschikbaar)
Europese Unie	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/scoel.pdf
Frankrijk	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/fr.pdf
Duitsland (AGS)	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/ags.pdf
Hongarije	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/hu.pdf
Italië	(Niet beschikbaar)
Polen	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/pl.pdf
Spanje	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/es.pdf
Zweden	(Niet beschikbaar)
Nederland	http://www.ser.nl/nl/taken/adviserende/grenswaarden.aspx
Verenigd Koninkrijk	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/uk.pdf

Een andere bron van informatie over grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling in de verschillende lidstaten is de website van het OSHA (Europees Agentschap voor de veiligheid en de gezondheid op het werk): <http://osha.europa.eu/en/topics/ds/oel/index.stm/members.stm>.

Er zijn ook commerciële databases waar dit soort informatie tegen betaling verkrijgbaar is, bijvoorbeeld na afsluiting van een abonnement.

⁸⁸ Hoewel databases van niet-regelgevende organisaties een nuttige bron van referentie zijn, moet zorgvuldig worden nagegaan of de gegevens wel actueel en juist zijn.

Informatie over monitoringprocedures

Dit punt behoort ook de huidige aanbevolen monitorings- of observatieprocedures voor ten minste de meest relevante stoffen te bevatten. Deze monitoringsmethoden kunnen zijn: persoonlijke luchtmonitoring, kamerluchtmonitoring, biologische monitoring, enz. volgens vaststaande normen. Er moet een verwijzing naar de specifieke norm worden opgenomen, zoals:

"NEN EN 14042:2003 Titel: Werkplekatmosfeer - Richtlijn voor de toepassing en het gebruik van procedures voor de beoordeling van blootstelling aan chemische en biologische stoffen."

Let op: aangezien de toepasselijke grenswaarden en hun rechtsgrond specifiek zijn voor individuele lidstaten waar de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht, hebben de monitoringsmethoden van het land waaraan het SDS wordt verstrekt voorrang boven die van het land van herkomst, wanneer er een verschil in methoden is.

In het geval van mengsels wordt onder de eis "*Verstrek minstens voor de meest relevante stoffen informatie over de huidige aanbevolen monitoringprocedures*" verstaan dat deze informatie, indien beschikbaar, verstrekt moet worden voor ten minste de samenstellende stoffen die in punt 3.2 van het SDS moeten worden vermeld⁸⁹.

De waarden voor de afgeleide dosis zonder effect (derived no-effect level — DNEL) en de voorspelde concentratie zonder effect (predicted no-effect concentration — PNEC) die van toepassing zijn op de blootstellingsscenario's in een of meer vereiste bijlagen bij het SDS voor een specifieke stof of een specifiek mengsel, kunnen samen met - en op dezelfde manier als - de hierboven besproken OEL's worden vermeld, of kunnen apart in een lijst of tabel worden opgenomen, naar gelang de voorkeur van de leverancier.

Let op: vermeld alleen de toepasselijke DNEL's en PNEC's - verwijder de andere uit de lijst.

Hieronder ziet u hoe de vereiste informatie over DNEL's en PNEC's in deze rubriek zou kunnen worden weergegeven:

⁸⁹ Voor bepaalde typen stoffen en mengsels (bv. complexe UVCB-stoffen) zijn dergelijke methoden mogelijk niet beschikbaar.

NAAM VAN DE STOF

EG-nummer:

CAS-nummer:

DNEL's

	Werknemers				Consumenten			
Blootstellingsroute	Acute effecten,	Acute effecten,	Chronische effecten,	Chronische effecten,	Acute effecten,	Acute effecten,	Chronische effecten,	Chronische effecten,
Oraal	Niet vereist							
Inademing								
Via de huid								

Elk veld dient een van de volgende mededelingen te bevatten: i) DNEL-waarde met eenheid of ii) gevaar geïdentificeerd maar geen DNEL beschikbaar of iii) geen blootstelling verwacht, iv) geen gevaar geïdentificeerd

PNEC's

Streefwaarde voor milieubescherming	PNEC
Zoetwater	
Zoetwatersedimenten	
Zeewater	
Zeewatersedimenten	
Voedselketen	
Micro-organismen in rioolwaterzuivering	
Bodem (landbouwgrond)	
Lucht	

Elk veld dient een van de volgende mededelingen te bevatten: i) DNEL-waarde met eenheid of ii) gevaar geïdentificeerd maar geen DNEL beschikbaar of iii) geen blootstelling verwacht of iv) geen gevaar geïdentificeerd

"Control banding"

Volgens de Internationale Arbeidsorganisatie (ILO) kan "control banding" als volgt worden omschreven⁹⁰:

Het is een complementaire benadering ter bescherming van de gezondheid van werknemers waarbij middelen worden geconcentreerd op de beheersing van blootstelling. Aangezien het niet mogelijk is om aan elke chemische stof die wordt gebruikt een specifieke grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling toe te kennen, wordt een chemische stof voor beheersdoeleinden ingedeeld in een groep ("band"), op basis van zijn gevarenindeling volgens internationale criteria, gebruikshoeveelheid en vluchtigheid/neiging tot stofvorming. Deze indeling leidt tot een van de volgende vier aanbevolen beheersstrategieën:

1. Pas goede werkwijzen toe op het gebied van industriële hygiëne.
2. Pas plaatselijke afvoerventilatie toe.
3. Sluit het proces in.
4. Win advies in van een specialist.

Let wel: toepassing van de "control banding"-benadering is niet verplicht. Als de benadering echter als aanvulling op de wettelijk vereiste informatie wordt gebruikt zoals hierboven uiteengezet, moeten voldoende details worden verstrekt om effectieve beheersing van het risico mogelijk te maken en moeten de context en beperkingen van de specifieke "control banding"-aanbeveling duidelijk worden gemaakt.

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Tekst bijlage II

De informatie waarnaar in dit punt wordt gevraagd, moet worden verstrekt tenzij een blootstellingsscenario met die informatie bij het veiligheidsinformatieblad is gevoegd.

Wanneer de leverancier heeft afgezien van een test krachtens rubriek 3 van bijlage XI, moet hij de specifieke gebruiksomstandigheden vermelden die verantwoorden waarom van de test werd afgezien.

Wanneer een stof is geregistreerd als een (locatiegebonden of vervoerd) geïsoleerd tussenproduct, moet de leverancier verklaren dat dit veiligheidsinformatieblad in overeenstemming is met de specifieke voorwaarden die de registratie overeenkomstig artikel 17 of 18 rechtvaardigen.

8.2.1. Passende technische maatregelen

De beschrijving van passende maatregelen ter beheersing van blootstelling moet verband houden met het geïdentificeerde gebruik van de stof of het mengsel bedoeld in punt 1.2. Deze informatie moet volstaan om het de werkgever mogelijk te maken in voorkomend geval een beoordeling uit te voeren van het risico voor de veiligheid van de gezondheid van de werknemers ingevolge de aanwezigheid van de stof of het mengsel overeenkomstig de artikelen 4 tot en met 6 van Richtlijn 98/24/EG en de artikelen 3 tot en met 5 van Richtlijn 2004/37/EG.

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

Deze informatie moet een aanvulling vormen op de reeds in rubriek 7 verstrekte gegevens.

8.2.2. Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen

8.2.2.1. De informatie over het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen moet in overeenstemming zijn met goede beroepsmatige hygiënepraktijken en samengaan met andere beheersingsmaatregelen, zoals technische maatregelen, ventilatie en isolatie. In voorkomend geval moet worden verwezen naar rubriek 5 voor specifiek advies inzake persoonlijke beschermingsmiddelen tegen vuur/chemische stoffen.

8.2.2.2. Rekening houdend met Richtlijn 89/686/EEG van de Raad ⁽⁹¹⁾ en verwijzend naar de desbetreffende CEN-normen, moeten gedetailleerde specificaties worden verstrekt over welk beschermingsmiddel doeltreffende en geschikte bescherming biedt, zoals:

a) Bescherming van de ogen/het gezicht

Het vereiste soort bescherming van de ogen/het gezicht moet worden vastgesteld op grond van het gevaar dat de stof of het mengsel inhoudt en van het risico van contact, zoals veiligheidsbrillen, veiligheidsstofbrillen, gezichtsschermen.

b) Bescherming van de huid

i) Bescherming van de handen

Specificeer — afhankelijk van het gevaar dat met de stof of het mengsel verbonden is en het risico van contact, alsook met betrekking tot de hoeveelheid en de duur van blootstelling van de huid — duidelijk het soort handschoenen dat bij het werken met de stof of het mengsel moet worden gedragen, met inbegrip van:

- het soort materiaal en de dikte;*
- de typische of minimumdoorbraaktijd van het handschoenmateriaal.*

Vermeld zo nodig extra maatregelen voor de bescherming van de handen.

ii) Andere maatregelen

Specificeer, indien andere lichaamsdelen dan de handen moeten worden beschermd, het soort en de kwaliteit van de vereiste beschermingsmiddelen — zoals kaphandschoenen, laarzen, overalls — afhankelijk van de gevaren die met de stof of het mengsel verbonden zijn en het risico van contact.

Vermeld zo nodig extra maatregelen voor de bescherming van de huid en specifieke hygiënische maatregelen.

c) Bescherming van de ademhalingswegen

Specificeer voor gassen, dampen, nevel of stof, afhankelijk van het gevaar en het risico van blootstelling, het soort te gebruiken beschermingsmiddel, zoals luchtzuiverende ademhalingstoestellen met vermelding van het eigenlijke zuiverende element (patroon of filterbus), doeltreffende deeltjesfilters en doeltreffende maskers, of onafhankelijke ademhalingsapparatuur.

d) Thermische gevaren

⁹¹ Richtlijn 89/686/EEG van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen (PB L 399 van 30.12.1989, blz. 18).

Wanneer wordt vermeld dat voor materialen die een thermisch gevaar inhouden beschermingsmiddelen moeten worden gedragen, moet bijzondere aandacht worden besteed aan de constructie van het persoonlijke beschermingsmiddel.

8.2.3. Beheersing van milieublootstelling

Verstrek de informatie die de werkgever nodig heeft om zijn verplichtingen in verband met de Uniewetgeving inzake milieubescherming na te komen.

Indien een chemischeveiligheidsrapport vereist is, moet voor de blootstellingsscenario's als beschreven in de bijlage bij het veiligheidsinformatieblad een samenvatting worden verstrekt van de risicobeheersmaatregelen die de blootstelling van het milieu aan de stof naar behoren beheersen.

Onder "beheersing van blootstelling" worden hier alle beschermende maatregelen en voorzorgsmaatregelen verstaan die tijdens het gebruik van de stof of het mengsel moeten worden genomen om de blootstelling van werknemers en het milieu tot een minimum te beperken. Het is dan ook van belang dat elke beschikbare informatie betreffende blootstelling op het werk in dit punt wordt vermeld, tenzij deze wordt opgenomen in een aangehecht blootstellingsscenario. In dat geval moet een verwijzing daarnaar worden opgenomen.

Als er met het oog op de beheersing van blootstelling regels voor het ontwerp van technische voorzieningen nodig zijn, naast de richtlijnen die worden gegeven in rubriek 7 "Hantering en opslag", moeten deze worden aangehecht als "Aanvullende richtsnoeren voor het ontwerp van technische voorzieningen".

Dit punt kan eventueel kruisverwijzingen bevatten naar de informatie in Rubriek 7 van het SDS "Hantering en opslag".

Passende technische maatregelen (punt 8.2.1 in bovenstaande wetstekst)

Punt 8.2 van het SDS moet informatie bevatten die een werkgever helpt om op basis van het geïdentificeerde gebruik (punt 1.2 van het SDS) de vereiste risicobeheersende en -beperkende maatregelen te ontwikkelen overeenkomstig zijn verplichtingen krachtens Richtlijnen 98/24/EG en 2004/37/EG⁹² betreffende het ontwerpen van passende werkprocessen en technische beheersmaatregelen en het gebruiken van passende werkkuitrusting en passend materiaal. Deze maatregelen behelzen bijvoorbeeld het inzetten van middelen voor collectieve bescherming bij de bron van het gevaar, en maatregelen voor individuele bescherming zoals het verschaffen van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Er moet passende informatie over deze maatregelen worden verstrekt, zodat een correcte risicobeoordeling zoals bedoeld in artikel 4 van Richtlijn 98/24/EG kan worden uitgevoerd. Deze informatie moet overeenstemmen met de informatie in punt 7.1 van het SDS. Als er aan een SDS voor een stof een of meer blootstellingsscenario's zijn aangehecht, moet de verstrekte informatie ook overeenstemmen met de informatie daarin. In het geval van mengsels moet de verstrekte informatie een consolidatie zijn van de informatie voor bestanddelen.

⁹² Rectificatie van Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (zesde bijzondere

richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad) (gecodificeerde versie), PB L 229 van 29.6.2004, blz. 23.

Persoonlijke bescherming (punt 8.2.2 in bovenstaande wetstekst)

Het is een vereiste dat wanneer persoonlijke bescherming nodig is, gedetailleerde specificaties worden gegeven over uitrusting die doeltreffende en geschikte bescherming biedt, waarbij rekening wordt gehouden met Richtlijn 89/686/EEG⁹³ en verwezen wordt naar relevante CEN-normen.

De uitrusting moet in voldoende detail beschreven worden (bv. opgave van soort, type en klasse) om te garanderen dat tijdens het beoogde gebruik doeltreffende en geschikte bescherming wordt geboden.

Leveranciers of fabrikanten van beschermingsmiddelen kunnen een nuttige bron van dit soort informatie zijn en hebben vaak informatielijnen of websites.

Merk op dat de voorschriften die in de wetstekst in detail zijn beschreven hieronder niet nogmaals volledig geciteerd worden, tenzij het een nadere verduidelijking betreft.

Bescherming van de ogen/het gezicht

Het vereiste soort oogbescherming, zoals veiligheidsbrillen, veiligheidsstofbrillen, gezichtsschermen, moet worden vastgesteld op basis van het gevaar dat de stof of het mengsel inhoudt en het risico van contact.

Bescherming van de huid

Informatie over huidbescherming mag worden onderverdeeld in (i) "bescherming van de handen" en (ii) "overige huidbescherming" (als bedoeld in de wetstekst, die stelt dat zo nodig beide moeten worden vermeld). In dit verband moet worden opgemerkt dat tenzij anders vermeld "overige huidbescherming", als een "onderrubriek" van de informatie over huidbescherming, onder "bescherming van het lichaam" valt.

De beschermingsmiddelen moeten weer gespecificeerd worden op basis van het gevaar en het risico van contact, alsook de eventuele duur en mate van blootstelling.

Let op: bij het berekenen van de maximale tijd dat huidbeschermingsmiddelen (bv. handschoenen) mogen worden gedragen moet de maximale tijd van blootstelling aan de betreffende stof(fen) in aanmerking worden genomen en niet simpelweg de totale werktijd.

In sommige gevallen kan het nodig zijn een verwijzing op te nemen naar kaphandschoenen (d.w.z. handschoenen met een verlengde manchet die over een deel van de onderarm valt). Dat zou dan onder "overige huidbescherming" moeten worden gedaan, omdat het bescherming van een ander deel van het lichaam dan de handen betreft.

Bescherming van de ademhalingswegen

Specificeer het te gebruiken type beschermende uitrusting, zoals onafhankelijke ademhalingsapparatuur of een ademhalingsstoestel, inclusief het benodigde filtertype. Het

⁹³ Richtlijn 89/686/EEG van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen, PB L 399 van 30.12.1989, blz. 18.

verdient aanbeveling om, indien beschikbaar, de toegekende beschermingsfactor (assigned protection factor, APF) te vermelden die in het betreffende scenario minimaal moet worden gebruikt. Let op: als er sprake is van hoge of onbekende blootstelling zijn filtermaskers mogelijk slechts van beperkt nut.

Beheersing van milieublootstelling (punt 8.2.3 in bovenstaande wetstekst)

Dit punt bevat de informatie die de werkgever nodig heeft om zijn verplichtingen in verband met de wetgeving inzake milieubescherming na te komen. Er kan eventueel een verwijzing naar rubriek 6 van het SDS worden opgenomen⁹⁴.

Hieronder is een voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van dit punt⁹⁵:

94 Merk op dat in punt 8.2 de maatregelen worden beschreven die bij normaal gebruik moeten worden toegepast, terwijl het in rubriek 6 gaat om maatregelen bij onopzettelijk vrijkomen. Deze maatregelen kunnen dan ook zeer verschillend zijn.

95 Let wel: nummering onder het niveau van het punt 8.2 zoals in het voorbeeld, is geen wettelijke vereiste – deze nummering is hier toegepast omwille van de duidelijkheid. Zie ook de opmerking in hoofdstuk 2.6 van dit richtsnoer over de nummering van punten.

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

8.2.1 Passende technische maatregelen

Maatregelen in verband met de stof of het mengsel ter voorkoming van blootstelling tijdens geïdentificeerd gebruik:

Structurele maatregelen ter voorkoming van blootstelling:

Organisatorische maatregelen ter voorkoming van blootstelling:

Technische maatregelen ter voorkoming van blootstelling:

8.2.2 Persoonlijke beschermingsmiddelen

8.2.2.1 Bescherming van de ogen en het gezicht:

8.2.2.2 Bescherming van de huid:

Bescherming van de handen:

Overige huidbescherming:

8.2.2.3 Bescherming van de ademhalingswegen:

8.2.2.4 Thermische gevaren:

8.2.3 Beheersing van milieublootstelling

Maatregelen in verband met de stof/het mengsel ter voorkoming van blootstelling:

Instructiemaatregelen ter voorkoming van blootstelling:

Organisatorische maatregelen ter voorkoming van blootstelling:

Technische maatregelen ter voorkoming van blootstelling:

3.9 **SDS-RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**

Tekst bijlage II

Vermeld indien relevant in deze rubriek van het veiligheidsinformatieblad de empirische gegevens met betrekking tot de stof of het mengsel. Artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 is van toepassing. De informatie in deze rubriek moet overeenkomen met de informatie die is verstrekt in de/het eventueel vereiste registratie en/of chemischeveiligheidsrapport en met de indeling van de stof of het mengsel.

Het is dus een primaire eis dat de informatie in deze rubriek overeenkomt met de informatie die is verstrekt in het eventueel vereiste registratiedossier en het eventueel vereiste CSR, en ook met de indeling van de stof of het mengsel – ze moet dan ook een onderbouwing vormen voor zowel de in rubriek 14 gegeven transportclassificatie als de indelings- en etiketteringsinformatie in rubriek 2.

Met betrekking tot de beslissing of specifieke informatie in rubriek 9 of rubriek 10 van het SDS moet worden opgenomen, vermelden we dat het een historische praktijk is om in rubriek 9 numerieke (gemeten) waarden voor fysische en chemische eigenschappen te vermelden, en in rubriek 10 een beschrijving te geven van de intrinsieke (kwalitatieve) eigenschappen (inclusief mogelijk gevaarlijke interacties met andere stoffen) die voortvloeien uit (of verband houden met) deze waarden.

De eis "vermeld indien relevant in deze rubriek van het veiligheidsinformatieblad de empirische gegevens met betrekking tot de stof of het mengsel" moet aldus worden uitgelegd dat waarden die waarschijnlijk binnen een bereik vallen dat relevant is voor de indeling en de gevaren van een stof of mengsel in deze rubriek moeten worden vermeld. Zo moet bijvoorbeeld het vlampunt van een vluchtige organische vloeistof die waarschijnlijk als ontvlambaar zal worden ingedeeld wel worden opgegeven, terwijl dat voor een vaste stof met een hoog smeltpunt niet nodig is. Wanneer verklaard wordt dat een bepaalde eigenschap niet van toepassing is, moet de grond daarvoor het ontbreken van relevantie zijn, en niet het ontbreken van informatie. Als niet zonder meer duidelijk is waarom de eigenschap niet relevant is moet dit worden toegelicht. Ook moet duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen gevallen waarin geen informatie beschikbaar is voor de samensteller (bv. "geen informatie beschikbaar"), en gevallen waarin feitelijke negatieve testresultaten beschikbaar zijn.

De gegevens moeten bij voorkeur zijn verkregen volgens de testmethoden bedoeld in de REACH-verordening, de vervoersvoorschriften, of internationale beginselen voor de validatie van informatie, zodat de kwaliteit en vergelijkbaarheid van de resultaten en de samenhang met andere vereisten op internationaal of Unie-niveau gegarandeerd zijn. Informatie verkregen uit tests die zijn uitgevoerd ten behoeve van een REACH-registratie of bepaling van de indeling onder CLP, vormt een ideale basis om de vereiste consistentie te verzekeren.

Zoals gespecificeerd in de desbetreffende testmethoden moet informatie over kritische parameters, zoals de testtemperatuur en de gebruikte methoden, die van invloed zijn op de waarde van de fysisch-chemische eigenschappen en veiligheidskenmerken, worden vermeld voor alle testresultaten en indien beschikbaar ook voor gegevens die zijn overgenomen uit de literatuur.

Voor mengsels moet daar waar informatie niet van toepassing is op het mengsel als geheel, duidelijk worden aangegeven op welke stof in het mengsel de gegevens betrekking hebben.

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Tekst bijlage II

Vermeld duidelijk de onderstaande eigenschappen en verwijz in voorkomend geval naar de gebruikte testmethoden. Vermeld de desbetreffende meeteenheden en/of referentieomstandigheden. Vermeld ook de bepalingmethode (bijvoorbeeld de vlampuntmethode, de methode met open/gesloten kroes) wanneer dat relevant is voor de interpretatie van de getalwaarde:

a) Voorkomen

De fysische toestand (vast (ook passende en beschikbare veiligheidsinformatie over de korrelgrootteverdeling en specifiek oppervlak vermelden wanneer dat niet reeds elders in het veiligheidsinformatieblad is gespecificeerd), vloeibaar, gas) en de kleur van de geleverde stof of het geleverde mengsel aangeven.

b) Geur

Indien een geur merkbaar is, een korte beschrijving geven.

c) Geurdrempelwaarde

d) pH

*Vermeld de pH van de stof of het mengsel zoals geleverd of in een waterige oplossing; **in het geval van een waterige oplossing** de concentratie vermelden.*

e) Smelt-/vriespunt

f) Beginkookpunt en kooktraject

g) Vlampunt

h) Verdampingssnelheid

i) Ontvlambaarheid (vast, gas)

j) Bovenste/onderste ontvlambaarheids- of explosiegrenswaarden

k) Dampspanning

l) Dampdichtheid

m) Relatieve dichtheid

n) Oplosbaarheid

o) Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water

p) Zelfontbrandingstemperatuur

q) Ontledingstemperatuur

r) Viscositeit

s) Ontploffingseigenschappen

t) Oxiderende eigenschappen

Wanneer wordt vermeld dat een specifieke eigenschap niet van toepassing is of er over een specifieke eigenschap geen informatie beschikbaar is, moeten de redenen daarvoor worden aangegeven.

Verstrek, opdat de juiste beheersingsmaatregelen kunnen worden genomen, alle relevante informatie over de stof of het mengsel. De informatie in deze rubriek moet overeenkomen met de in een registratie verstrekte informatie, indien een registratie vereist is.

Voor een mengsel moet duidelijk worden vermeld op welke stof in het mengsel de informatie betrekking heeft, tenzij die voor het hele mengsel geldt.

(Opmerking: een nadere toelichting op de eisen in de wetstekst is hieronder alleen gegeven voor onderdelen waar de wetstekst niet op zichzelf begrijpelijk wordt geacht)

Zie voor meer informatie over de bepaling van fysische en chemische eigenschappen in verband met indeling en etikettering het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria* dat beschikbaar is op: http://echa.europa.eu/clp/clp_help_en.asp

a) Voorkomen

Bij het beschrijven van de "korrelgrootteverdeling" moet rekening worden gehouden met nadere beschikbare en passende informatie over eigenschappen waaraan de OESO-werkgroep voor "Manufactured Nanomaterials" (WPMN) refereert, zoals de grootte en grootteverdeling, vorm, porositeit, schijnbare dichtheid, aggregatie-/samenklonteringstoestand, morfologie, oppervlak (m^2 /massa), oppervlaktelading/zèta-potentiaal en kristallijne fase. De beschikbare en passende informatie over het specifieke oppervlak heeft betrekking op het specifieke oppervlak per eenheid volume dat wordt afgeleid als een verhouding tussen het oppervlak per eenheid massa. Indien het relevant wordt geacht kan hier de relatieve dichtheid worden toegevoegd. Dit punt kan met name worden gebruikt voor de vermelding van stoffen of mengsels waarvan nanovormen in de handel worden gebracht. Indien de stof als nanomateriaal wordt geleverd kan dat in dit punt worden aangegeven, bijvoorbeeld als: fysische toestand (nanomateriaal).

(Merk op dat het opnemen van informatie over de korrelgrootteverdeling en het specifieke oppervlak per eenheid volume in punt 9.1 een nieuwe eis van de gewijzigde bijlage II is). Verdere richtsnoeren betreffende de respectieve parameters die hierboven zijn genoemd vindt u in de eerste herziening van de "Guidance manual for the testing of manufactured nanomaterials" van de OESO-WPMN (ENV/MONO(2009)20/REV) op: oecd.org/env/ehs/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm.

Hoewel het verplicht is de kleur van de geleverde stof of het geleverde mengsel aan te geven, is de term "uiteenlopend" of "divers" toegestaan als het gaat om een groep producten die alle onder hetzelfde SDS vallen; bijvoorbeeld voor vernissen die verschillende kleuren maar verder dezelfde indeling en etikettering hebben.

b) Geur

Indien een geur merkbaar is, moet hiervan een korte beschrijving worden gegeven.

Uitdrukkingen als "karakteristiek" of "kenmerkend" moeten zoveel mogelijk worden vermeden, omdat ze nietszeggend zijn voor iemand die de geur van de stof niet al kent.

(Merk op dat het opnemen van informatie over de geur in punt 9.1 een nieuwe eis van de gewijzigde bijlage II is)

c) Geurdrempelwaarde

(Nieuwe eis van de gewijzigde bijlage II)

d) pH

e) Smelt-/vriespunt

f) Beginkookpunt en kooktraject

g) Vlampunt

h) Verdampingssnelheid

(Nieuwe eis van de gewijzigde bijlage II)

i) Ontvlambaarheid (vast, gas)

j) Bovenste/onderste ontvlambaarheids- of explosiegrenswaarden

(Nieuwe eis van de gewijzigde bijlage II)

k) Dampspanning

Geef een indicatie van de temperatuur (in ...°C) waarbij deze werd gemeten.

Vermeld ook of de opgegeven waarde gemeten of berekend is en (in het geval van mengsels) op welke stof of stoffen zij betrekking heeft.

l) Dampdichtheid

m) Relatieve dichtheid

Geef een indicatie van de temperatuur (in ...°C) waarbij deze werd gemeten.

Voor gassen: relatieve dichtheid (lucht = 1).

Daarnaast of in plaats daarvan mag in dit punt de schijnbare dichtheid ("bulk density") van vaste stoffen worden vermeld.

n) Oplosbaarheid

In het geval van mengsels waarvan de samenstellende stoffen een verschillende oplosbaarheid hebben in specifieke oplosmiddelen waarvoor informatie wordt gegeven, kan een nadere toelichting nodig zijn.

(Merk op dat in deze rubriek de voorheen, volgens de oorspronkelijke bijlage II, apart beschreven eigenschappen "oplosbaarheid" en "oplosbaarheid in water" nu zijn samengevoegd)

o) Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water

Voor mengsels is deze informatie alleen zinvol als ze betrekking heeft op individuele samenstellende stoffen.

p) Zelfontbrandingstemperatuur

(Nieuwe eis van de gewijzigde bijlage II)

q) Ontledingstemperatuur

(Nieuwe eis van de gewijzigde bijlage II)

r) Viscositeit

Voor bepaalde productgroepen kan het wenselijk zijn gegevens te verstrekken over de viscositeit (dynamische viscositeit in mPa.s of kinematische viscositeit in mm²/s) of de doorstroomtijd (in s), en de meettemperatuur.

Voor mengsels die koolwaterstoffen in een totale concentratie van 10% of meer bevatten, moet de doorstroomtijd of de kinematische viscositeit bij 40 °C gespecificeerd worden overeenkomstig punt 3.10 van bijlage I bij de CLP-verordening, zodat een schatting kan worden gemaakt van het mogelijke gevaar bij inademing.

(Opname van informatie over de viscositeit in punt 9.1 is een nieuwe eis van de gewijzigde bijlage II)

s) Ontploffingseigenschappen

t) Oxiderende eigenschappen

9.2 Overige informatie

Tekst bijlage II

Vermeld in voorkomend geval andere fysische en chemische parameters zoals mengbaarheid, vetoplosbaarheid (oplosmiddel specificeren), geleidingsvermogen of gasgroep. Vermeld passende en beschikbare veiligheidsinformatie over redoxpotentiaal, mogelijkheid tot radicaalvorming en fotokatalytische eigenschappen.

Verdere richtsnoeren betreffende passende en beschikbare informatie met het oog op nanomaterialen die in de handel worden gebracht en hun redoxpotentiaal, vermogen tot radicaalvorming en fotokatalytische eigenschappen kunt u vinden in de eerste herziening van de "Guidance manual for the testing of manufactured nanomaterials"

(ENV/MONO(2009)20/REV) van de OESO-WPMN (in het bijzonder in bijlage II hierbij). Dit document is beschikbaar op:

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

Controleer of de informatie in deze rubriek in overeenstemming is met die in de volgende rubrieken:

- RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren
- RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen
- RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel
- RUBRIEK 7: Hantering en opslag
- RUBRIEK 11: Toxicologische informatie: (d.w.z. extreme pH-waarde/bijtende eigenschappen)
- RUBRIEK 12: Ecologische informatie: (d.w.z. log Kow / bioaccumulatie)

- RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering
- RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

3.10 SDS-RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

Tekst bijlage II

In deze rubriek van het veiligheidsinformatieblad moet de stabiliteit van de stof of het mengsel worden beschreven, alsook de mogelijkheid van gevaarlijke reacties die zich onder bepaalde gebruiksomstandigheden en ook bij het vrijkomen in het milieu kunnen voordoen; in voorkomend geval moet naar de gebruikte testmethoden worden verwezen. Wanneer wordt vermeld dat een specifieke eigenschap niet van toepassing is of er over een specifieke eigenschap geen informatie beschikbaar is, moeten de redenen daarvoor worden aangegeven.

De stabiliteit en reactiviteit worden bepaald door de fysische en chemische eigenschappen waarvan de gemeten waarden zijn vermeld in rubriek 9 van het SDS. Hoewel het niet expliciet in de verordening staat is het een historische gewoonte om in rubriek 9 waarden van meetbare eigenschappen weer te geven die zijn verkregen uit testprocedures, en rubriek 10 te gebruiken voor (kwalitatieve) beschrijvingen van mogelijke gevolgen. Zoals ook al is uitgelegd in paragraaf 3.9, is rubriek 9 dus de aangewezen plaats om informatie over "eigenschappen" of "parameters" te verstrekken, terwijl in rubriek 10 om een "beschrijving" wordt gevraagd.

Ook in rubriek 7 van het SDS mag enige informatie worden gegeven (bv. over incompatibele producten in punt 7.2). Als dit wordt gedaan kan door middel van kruisverwijzingen herhaling worden voorkomen, waarbij de inhoud van rubriek 10 geconcentreerd moet zijn op het **beschrijven** van gevaren en hun gevolgen. Wanneer informatie al op correcte wijze in een andere rubriek van het SDS is opgenomen, dan hoeft deze niet te worden herhaald en volstaat een kruisverwijzing. Zo wordt bijvoorbeeld bepaalde informatie over gevarenklassen opgenomen in rubriek 9 of rubriek 7, en wordt daarnaast informatie over beschermende maatregelen verstrekt in punt 8.2 "Maatregelen ter beheersing van blootstelling". Het is dus mogelijk dat veel informatie die relevant is voor rubriek 10 al in andere rubrieken is vermeld.

Aangezien de informatie duidelijk en beknopt moet zijn, dienen herhalingen te worden vermeden.

10.1 Reactiviteit

Tekst bijlage II

10.1.1. Beschrijf de reactiviteitsgevaaren van de stof of het mengsel. Verstrek specifieke testgegevens voor de stof of het hele mengsel wanneer die beschikbaar zijn. De informatie kan echter ook op algemene gegevens voor de categorie of soort stof of mengsel zijn gebaseerd wanneer dergelijke gegevens het verwachte gevaar van de stof of het mengsel correct weergeven.

10.1.2. Wanneer voor mengsels geen gegevens beschikbaar zijn, moeten gegevens over stoffen in het mengsel worden verstrekt. Bij de vaststelling van incompatibele producten moet rekening worden gehouden met de stoffen, recipiënten en verontreinigingen waaraan de stof of het mengsel tijdens het vervoer, de opslag of het gebruik kan worden blootgesteld.

[Aangenomen wordt dat bovenstaande tekst geen nadere toelichting behoeft.]

10.2 Chemische stabiliteit

Tekst bijlage II

Vermeld of de stof of het mengsel bij normale atmosferische omstandigheden en verwachte temperatuur en druk bij opslag en hantering stabiel of onstabiel is. Beschrijf stabilisatoren die worden of misschien moeten worden gebruikt om de stof of het mengsel chemisch stabiel te houden. Vermeld de mogelijke implicatie voor de veiligheid van een verandering in fysisch voorkomen van de stof of het mengsel.

Voorbeelden van gangbare standaardzinnen die in dit punt gebruikt kunnen worden voor stabiele stoffen en mengsels zijn:

- "Het product is stabiel bij opslag onder normale omgevingstemperatuur (tussen -40 °C en +40 °C)."
- "Geen gevaarlijke reactie wanneer de voorschriften voor hantering en opslag in acht worden genomen."
- "Geen gevaarlijke reacties bekend."

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Tekst bijlage II

Vermeld in voorkomend geval of de stof of het mengsel zal reageren of polymeriseren, waarbij overdruk of overtollige hitte vrijkomt of andere gevaarlijke omstandigheden worden gecreëerd. Beschrijf de omstandigheden waarin zich gevaarlijke reacties kunnen voordoen.

Let op: omdat informatie over bijvoorbeeld het gevaar van stofexplosie al in rubrieken 2 en 9 is gegeven, is controle op consistentie/mogelijke overlap noodzakelijk.

Er is ook een kans op overlap tussen gegevens in punt 10.1 "Reactiviteit" die eveneens betrekking hebben op reactiviteitsgevaaren, en gegevens in dit punt 10.3 "Mogelijke gevaarlijke reacties". De informatie in punt 10.3 mag beperkt worden tot gevaarlijke gevolgen van een specifieke reactiviteit. Het zal bijvoorbeeld duidelijk zijn dat een stof die in punt 10.1 wordt beschreven als een sterk zuur, (onder meer) een intrinsiek risico op een gevaarlijke reactie met basen inhoudt. Punt 10.3 mag gereserveerd worden voor de specifieke gevolgen van de vermelde reactiviteit (bv. overdruk of overtollige hitte als gevolg van polymerisatie) en voor informatie over reactieomstandigheden. Het is niet nodig om gegevens dubbel, d.w.z. in beide punten, te vermelden.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Tekst bijlage II

Vermeld omstandigheden zoals temperatuur, druk, licht, schokken, ontladingen van statische elektriciteit, trillingen of andere vormen van fysische belasting die tot een gevaarlijke situatie kunnen leiden, in voorkomend geval met een korte beschrijving van de maatregelen die moeten worden genomen om de met dergelijke gevaren verbonden risico's te beheren.

Omdat de inhoud van dit punt zou kunnen overlappen met die van punt 7.2 "Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten", is controle op consistentie/mogelijke overlap nodig.

Het verstrekte advies moet in overeenstemming zijn met de fysische en chemische eigenschappen die in rubriek 9 van het SDS worden beschreven. Verstrek in voorkomend geval advies over specifieke eisen voor de opslag, zoals:

a) Maatregelen voor het risicobeheer in verband met:

- i) explosieve atmosferen;
- ii) corrosieve omstandigheden;
- iii) ontvlammingsgevaar;
- iv) incompatibele stoffen of mengsels;
- v) omstandigheden waarin verdamping optreedt; en
- vi) mogelijke ontstekingsbronnen (waaronder elektrische voorzieningen).

b) Maatregelen voor het beheersen van de gevolgen van:

- i) weersomstandigheden;
- ii) omgevingsdruk;
- iii) temperatuur;
- iv) zonlicht;
- v) vochtgehalte; en
- vi) trillingen.

c) Hoe de stof of het mengsel intact te houden door gebruik te maken van:

- i) stabilisatoren, en
- ii) antioxidanten.

d) Ander advies zoals:

- i) ventilatievereisten;

- ii) specifieke ontwerpen voor opslagruimten of -vaten (inclusief tussenschotten en ventilatie);
- iii) indien relevant, maximale hoeveelheid die in bepaalde omstandigheden mag worden opgeslagen; en
- iv) compatibele verpakkingen.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Tekst bijlage II

Vermeld groepen van stoffen of mengsels of specifieke stoffen, zoals water, lucht, zuren, basen of oxiderende stoffen, waarmee de stof of het mengsel kan reageren waardoor een gevaarlijke situatie ontstaat (zoals een ontploffing, het vrijkomen van giftige of ontvlambare materialen, of het vrijkomen van zeer grote hitte), in voorkomend geval met een korte beschrijving van de maatregelen die moeten worden genomen om de met dergelijke gevaren verbonden risico's te beheren.

Het is niet per definitie goed om een lange lijst van "chemisch op elkaar inwerkende materialen" te vermelden waarin veel stoffen voorkomen waarmee het product waarschijnlijk nooit in contact zal komen. Er moet een evenwicht worden gezocht tussen enerzijds vertroebeling van de boodschap over relevante incompatibiliteiten door opgave van een te lange lijst en anderzijds het lopen van risico's door weglating van een specifiek incompatibel materiaal. Het kan de voorkeur hebben om stoftypen of -klassen (bv. "aromatische oplosmiddelen") te vermelden, in plaats van individuele stoffen. Hiermee kunnen ook lange lijsten van stoffen worden voorkomen.

Omdat de inhoud van dit punt overlap zou kunnen vertonen met gegevens betreffende de hantering van incompatibele stoffen en mengsels in punt 7.1 "Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel", is controle op consistentie/mogelijke overlap nodig.

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Tekst bijlage II

Vermeld bekende en redelijkerwijs te verwachten gevaarlijke ontledingsproducten die bij gebruik, opslag, lozing en verhitting worden geproduceerd. Gevaarlijke verbrandingsproducten moeten worden opgenomen in rubriek 5 van het veiligheidsinformatieblad.

In dit punt dient u in te gaan op de mogelijkheid van afbraak tot onstabiele producten.

Voorbeelden van gangbare standaardzinnen die voor zover van toepassing in dit punt gebruikt kunnen worden voor stabiele stoffen en mengsels zijn:

- "Ontleedt niet bij gebruik overeenkomstig de bestemming ervan."
- "Geen gevaarlijke ontledingsproducten bekend."

Hieronder is een voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van deze rubriek:

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

10.2 Chemische stabiliteit

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

10.4 Te vermijden omstandigheden

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Controleer of de informatie in deze rubriek in overeenstemming is met die in met name de volgende rubrieken:

- RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren
- RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen
- RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel
- RUBRIEK 7: Hantering en opslag
- RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

3.11 SDS-RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

Tekst bijlage II

Deze rubriek van het veiligheidsinformatieblad is hoofdzakelijk bedoeld voor gebruik door medici, professionals inzake veiligheid en gezondheid op het werk en toxicologen. Verstrek een beknopte maar volledige en begrijpelijke beschrijving van de verschillende toxicologische (gezondheids)effecten, alsook de beschikbare gegevens die voor de vaststelling van die effecten werden gebruikt, en in voorkomend geval eveneens informatie over toxicokinetiek, metabolisme en verspreiding. De informatie in deze rubriek moet overeenkomen met de informatie die is verstrekt in de/het eventueel vereiste registratie en/of chemische veiligheidsrapport en met de indeling van de stof of het mengsel.

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Verstrek informatie over de volgende relevante gevarenklassen:

a) acute toxiciteit;

b) huidcorrosie/-irritatie;

c) ernstig oogletsel/oogirritatie;

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid;

- e) mutageniteit in geslachtscellen;
- f) carcinogeniteit;
- g) giftigheid voor de voortplanting;
- h) STOT bij eenmalige blootstelling;
- i) STOT bij herhaalde blootstelling;
- j) gevaar bij inademing.

Deze gevaren moeten op het veiligheidsinformatieblad altijd worden vermeld.

Voor registratieplichtige stoffen worden korte samenvattingen van de informatie die is afgeleid van de toepassing van de bijlagen VII tot en met XI opgenomen, en waar nodig eveneens een verwijzing naar de gebruikte testmethoden. Voor registratieplichtige stoffen omvat de informatie tevens het resultaat van de vergelijking van de beschikbare gegevens met de criteria in Verordening (EG) nr. 1272/2008 voor CMR, categorieën 1A en 1B, overeenkomstig punt 1.3.1 van bijlage I bij deze verordening.

11.1.1. Voor elke gevarenklasse of onderverdeling daarvan moet informatie worden verstrekt. Wanneer wordt vermeld dat de stof of het mengsel niet is ingedeeld voor een specifieke gevarenklasse of onderverdeling daarvan, moet op het veiligheidsinformatieblad duidelijk worden vermeld of dat toe te schrijven is aan een gebrek aan gegevens, de technische onmogelijkheid om de gegevens te verkrijgen, geen afdoende gegevens of afdoende gegevens die niet volstaan voor indeling; in het laatste geval moet op het veiligheidsinformatieblad worden gespecificeerd: „gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan”.

11.1.2. De gegevens die in dit punt worden vermeld moeten betrekking hebben op de stof of het mengsel zoals die in de handel worden gebracht. Voor een mengsel moeten de gegevens de toxicologische eigenschappen van het mengsel als geheel beschrijven, behalve wanneer artikel 6, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van toepassing is. Indien beschikbaar moeten eveneens de relevante toxicologische eigenschappen van de gevaarlijke stoffen in een mengsel worden verstrekt, zoals de LD50, acute toxiciteitsschattingen of LC50.

11.1.3. Wanneer er over de stof of het mengsel een groot aantal testgegevens bestaan, kan het nodig zijn de resultaten van de gebruikte kritische studies samen te vatten, bijvoorbeeld per blootstellingsroute.

11.1.4. Wanneer niet is voldaan aan de indelingscriteria voor een specifieke gevarenklasse, moet informatie voor onderbouwing van die conclusie worden verstrekt.

11.1.5. Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten

Verstrek informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten en de effecten van de stof of het mengsel via elke mogelijke blootstellingsroute: inslikken, inademen of contact met de huid of de ogen. Indien de gezondheidseffecten niet bekend zijn, moet dat worden vermeld.

11.1.6. Symptomen die verband houden met de fysische, chemische en toxicologische eigenschappen

Beschrijf mogelijke schadelijke effecten voor de gezondheid en de symptomen die verband houden met blootstelling aan de stof of het mengsel en de ingrediënten of bekende bijproducten daarvan. Verstrek de beschikbare informatie over de symptomen die verband houden met de fysische, chemische en toxicologische eigenschappen van de stof of het mengsel na blootstelling. Beschrijf de eerste symptomen bij lage blootstelling tot de gevolgen van ernstige blootstelling, zoals “kan hoofdpijn en duizeligheid veroorzaken, gevolgd door flauwvallen of bewusteloosheid; grote dosissen kunnen tot coma en de dood leiden”.

11.1.7. Uitgestelde en onmiddellijke effecten alsook chronische effecten van kortstondige en langdurige blootstelling

Verstrek informatie over de eventuele uitgestelde of onmiddellijke effecten die mogen worden verwacht na kortstondige of langdurige blootstelling. Verstrek eveneens informatie over acute en chronische gezondheidseffecten in verband met blootstelling van de mens aan de stof of het mengsel. Wanneer gegevens over gezondheidseffecten bij de mens niet beschikbaar zijn, moeten gegevens over dieren worden samengevat en moet de diersoort duidelijk worden geïdentificeerd. Vermeld of de toxicologische gegevens op gegevens over gezondheidseffecten bij mensen of dieren zijn gebaseerd.

11.1.8. Interactieve effecten

Vermeld informatie over interacties wanneer die relevant en beschikbaar is.

11.1.9. Gebrek aan specifieke gegevens

Het is niet altijd mogelijk informatie over de gevaren van een stof of een mengsel te verkrijgen. Wanneer er geen gegevens over de specifieke stof of het specifieke mengsel beschikbaar zijn, mogen in voorkomend geval gegevens over soortgelijke stoffen of mengsels worden gebruikt, op voorwaarde dat de relevante soortgelijke stof of het relevante soortgelijke mengsel is vermeld. Wanneer specifieke gegevens niet worden gebruikt, of wanneer er geen gegevens beschikbaar zijn, moet dat duidelijk worden vermeld.

11.1.10. Mengsels

Wanneer een mengsel niet op zijn gezondheidseffecten als geheel is getest, moet voor een bepaald gezondheidseffect relevante informatie over in rubriek 3 opgenomen relevante stoffen worden verstrekt.

11-1-2011. Informatie over het mengsel versus informatie over de stof

11.1.11.1. De stoffen in een mengsel kunnen in het lichaam op elkaar inwerken, wat resulteert in verschillende graden van absorptie, metabolisme en excretie. Bijgevolg kan de toxische werking veranderen en kan de totale toxiciteit van het mengsel verschillen van die van de stoffen die het bevat. Daarmee moet rekening worden gehouden bij de verstrekking van toxicologische informatie in deze rubriek van het veiligheidsinformatieblad.

11.1.11.2. Er moet worden overwogen of de concentratie van elke stof voldoende is om bij te dragen tot de algemene gezondheidseffecten van het mengsel. De informatie over toxische effecten moet voor elke stof worden verstrekt, behalve in de volgende gevallen:

- a) wanneer dezelfde informatie vaker voorkomt moet die voor het hele mengsel slechts één keer worden vermeld (bijvoorbeeld wanneer twee stoffen allebei braken en diarree veroorzaken);*
- b) wanneer het onwaarschijnlijk is dat deze effecten zich zullen voordoen bij de aanwezige concentraties, zoals wanneer een licht irriterende stof tot onder een bepaalde concentratie in een niet-irriterende oplossing wordt verdund;*
- c) wanneer er geen informatie over interacties tussen stoffen in een mengsel beschikbaar is, mogen geen veronderstellingen worden gemaakt, maar moeten de gezondheidseffecten van elke stof afzonderlijk worden vermeld.*

11-1-2012. Overige informatie

Andere relevante informatie over schadelijke gezondheidseffecten moet worden vermeld, ook al is die krachtens de indelingscriteria niet vereist.

Deze rubriek is van groot belang tijdens het SDS-samenstellingsproces. De rubriek moet namelijk een afspiegeling zijn van de informatie die verzameld is en de conclusies die getrokken zijn tijdens de beoordeling van de stof of het mengsel die werd uitgevoerd om de gevaren vast te stellen en de stof of het mengsel vervolgens in te delen en te etiketteren.

Uit de inleidende tekst van deze rubriek 11 volgt dat voor mengsels die registratieplichtige stoffen bevatten de informatie die in deze rubriek voor dergelijke stoffen wordt opgegeven ook in overeenstemming moet zijn met de informatie die in de desbetreffende registraties voor de individuele stoffen is vermeld.

Omdat in deze rubriek mogelijk een grote hoeveelheid informatie moet worden ingevuld, met name in een SDS voor een mengsel, raden wij aan de informatie op zo'n manier in te delen dat er een duidelijke scheiding is tussen de gegevens die van toepassing zijn op het mengsel als geheel (waar van toepassing) en de gegevens voor individuele (samenstellende) stoffen. Informatie betreffende de verschillende gevarenklassen moet duidelijk en per klasse worden weergegeven.

Tekstvakken en tabellen kunnen hulpmiddelen zijn om belangrijke informatie en essentiële onderzoeken duidelijk en beknopt te presenteren.

Wanneer er voor bepaalde gevarenklassen of onderverdelingen daarvan geen gegevens voorhanden zijn, moeten de redenen voor het ontbreken van gegevens worden vermeld⁹⁶.

Betreffende de voorschriften onder punt 11.1.8 wordt opgemerkt dat met de zinsnede "*wanneer die relevant en beschikbaar is*" in de context van informatie over interactieve effecten wordt bedoeld dat van de samensteller van het SDS wordt verwacht dat hij een redelijke zoekinspanning levert om dergelijke informatie te verkrijgen, als hij die niet al heeft.

TOXICOLOGISCHE (GEZONDHEIDS)EFFECTEN

In dit punt van het SDS moeten de mogelijke schadelijke effecten voor de gezondheid/symptomen na blootstelling aan de stof, het mengsel en bekende bijproducten daarvan worden beschreven. De symptomen die worden veroorzaakt door de fysische, chemische of toxicologische eigenschappen van de stof of het mengsel moeten in een lijst worden vermeld. Symptomen die zich voordoen na blootstelling dienen te worden gerangschikt naar blootstellingsniveau (hetzij van hoog naar laag, hetzij van laag naar hoog), waarbij wordt aangegeven of het om onmiddellijke of uitgestelde effecten gaat.

VOOR STOFFEN

Informatie (zoals sleutelresultaten) moet vermeld worden voor de relevante gevarenklassen of onderverdelingen daarvan, zoals in de hierboven geciteerde wetstekst is gespecificeerd. De gegevens moeten per blootstellingsroute, species (rat, muis, mens, ...) en onderzoeksduur en -methode worden weergegeven. Bij informatie over specifieke doelorgaan toxiciteit (STOT) moet uiteraard ook het specifieke doelorgaan worden vermeld. Wanneer voor een specifieke stof geen gegevens beschikbaar zijn en read-across of QSAR is toegepast, dient dit duidelijk te worden vermeld. Voor registratieplichtige stoffen moeten korte samenvattingen worden gegeven van de informatie die is afgeleid van de toepassing van de bijlagen VII tot en met XI (bij REACH – d.w.z. van de resultaten van onderzoek (met inbegrip van onderzoek met dierproeven), en waar nodig eveneens een verwijzing naar de gebruikte testmethoden.

⁹⁶ Als vereist door punt 11.1.1 van de hierboven geciteerde wetstekst.

Let op: andere relevante informatie over schadelijke gezondheidseffecten **moet** worden vermeld, ook al is die krachtens de indelingscriteria niet vereist.

VOOR MENGSELS

Let op: voor mengsels zijn de informatie-eisen volgens bijlage I bij Verordening (EU) nr. 453/2010 van de Commissie en volgens de bijlage bij Verordening (EU) nr. 2015/830 van de Commissie⁹⁷ (d.w.z. de versies van bijlage II van REACH die van kracht waren vanaf 1 december 2010 en de versie die per 1 juni 2015 van kracht is) verschillend. Tot 1 juni 2015 moest informatie worden verstrekt over **relevante effecten** (op basis van DPD), die hierboven in een lijst zijn vermeld. Sinds 1 juni 2015 geldt dat de **relevante gevarenklassen** (op basis van CLP) waarvoor informatie moet worden verstrekt, hetzelfde zijn als voor stoffen (de corresponderende wetstekst maakt in feite niet langer onderscheid tussen de eisen voor stoffen en mengsels wat betreft deze gevarenklassen). Merk echter op dat indien er voor mengsels relevante informatie over de samenstellende stoffen beschikbaar is (bv. LD50, schatting van de acute toxiciteit (ATE), LC50), deze eveneens moet worden vermeld, **naast** de informatie die van toepassing is op het mengsel zoals het in de handel wordt gebracht.

Raadpleeg voor meer informatie over hoe mengsels moeten worden ingedeeld de CLP-verordening zelf (in het bijzonder artikel 6).

Wanneer een mengsel is ingedeeld overeenkomstig CLP aan de hand van een schatting van de acute toxiciteit (ATE), moet de waarde van de berekende ATE_{mengsel} in dit punt worden opgenomen, bijvoorbeeld als volgt:

ATE_{mengsel} (oraal)	=	xxx mg/kg
ATE_{mengsel} (dermaal)	=	yyy mg/kg
ATE_{mengsel} (inademing)	=	z mg/l/4 uur (dampen)

Als voor het mengsel zelf geen informatie beschikbaar is voor een bepaalde gevarenklasse of onderverdeling daarvan, maar wel bekend is dat een aantal stoffen in het mengsel hetzelfde gezondheidseffect hebben, mag dit effect vermeld worden voor het mengsel en niet voor de individuele stoffen.

Bij gebrek aan specifieke gegevens over interacties tussen samenstellende stoffen van het mengsel mogen **geen** veronderstellingen worden gemaakt maar moeten de gezondheidseffecten van elke stof afzonderlijk worden vermeld (zie bijlage II, punt 11.1.12.2).

Er moet worden opgemerkt dat, net als voor stoffen, andere relevante informatie over schadelijke gezondheidseffecten **moet** wordt vermeld, ook al is die krachtens de indelingscriteria niet vereist.

Controleer of de informatie in deze rubriek **overeenstemt** met die in met name de volgende rubrieken:

- RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

⁹⁷ die bijlage II bij Verordening (EU) nr. 453/2010 vervangt.

- RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen
- RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel
- RUBRIEK 7: Hantering en opslag
- RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming
- RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen
- RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering
- RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer
- RUBRIEK 15: Regelgeving

Hieronder is een voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van deze rubriek voor een stof:

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over toxicologische effecten

- Acute toxiciteit:
- Huidcorrosie/-irritatie:
- Ernstig oogletsel/oogirritatie:
- Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid:
- Mutageniteit in geslachtscellen:
- Carcinogeniteit:
- Giftigheid voor de voortplanting:
- Samenvatting van de evaluatie van CMR-eigenschappen:
- STOT bij eenmalige blootstelling:
- STOT bij herhaalde blootstelling:
- Gevaar bij inademing:

Binnen elk van bovengenoemde relevante gevarenklassen zou de structuur dan als volgt kunnen zijn (de gevarenklasse "acute toxiciteit" is hier als voorbeeld gebruikt):

11.1.1⁹⁸ Acute toxiciteit

Methode:

Species:

Blootstellingsroute:

Effectieve dosis:

Blootstellingstijd:

Resultaten:

Voor mengsels kan de structuur hetzelfde zijn als hierboven voor een stof, maar wel moet duidelijk worden gemaakt of vermelde gegevens betrekking hebben op het mengsel of op bestanddelen daarvan.

3.12 SDS-RUBRIEK 12: Ecologische informatie

Tekst bijlage II

In deze rubriek van het veiligheidsinformatieblad wordt informatie verstrekt om het milieueffect van de stof of het mengsel te kunnen evalueren wanneer deze vrijkomen in het milieu. In de punten 12.1 tot en met 12.6 van het veiligheidsinformatieblad wordt een korte samenvatting van de gegevens verstrekt, alsook, wanneer die beschikbaar zijn, relevante testgegevens waarbij soort, middel, eenheden en duur en omstandigheden van de test duidelijk worden vermeld. Deze informatie kan nuttig zijn bij het reageren op lozingen en bij het evalueren van afvalverwerkingspraktijken, de beheersing van het vrijkomen van de stof of het mengsel, maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel, en het vervoer. Wanneer wordt vermeld dat een specifieke eigenschap niet van toepassing is (omdat uit de beschikbare gegevens blijkt dat de stof of het mengsel niet aan de indelingscriteria voldoet) of er over een specifieke eigenschap geen informatie beschikbaar is, moeten de redenen daarvoor worden aangegeven. Indien een stof of een mengsel niet is ingedeeld om een andere reden (bijvoorbeeld vanwege de technische onmogelijkheid om de gegevens te verkrijgen of omdat de gegevens geen uitsluitel geven), moet dit ook duidelijk worden vermeld op het veiligheidsinformatieblad.

Sommige eigenschappen, zoals bioaccumulatie, persistentie en afbreekbaarheid, zijn specifiek voor een bepaalde stof, en voor zover beschikbaar en relevant moet die informatie worden verstrekt voor elke desbetreffende stof in het mengsel (d.w.z. die welke moeten worden vermeld in rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad en gevaarlijk zijn voor het milieu of PBT/zPzB-stoffen zijn). Er moet ook informatie worden verstrekt over gevaarlijke omzettingsproducten die ontstaan bij de afbraak van stoffen of mengsels.

De informatie in deze rubriek moet overeenkomen met de informatie die is verstrekt in de/het eventueel vereiste registratie en/of chemischeveiligheidsrapport en met de indeling van de stof of het mengsel.

98 Verdere nummering en onderverdeling onder het niveau van het punt zijn geen wettelijke verplichting.

Verdere verduidelijking wordt niet nodig geacht (zie de algemene opmerkingen over vermeldingen in rubriek 12 aan het eind van deze paragraaf).

12.1 Toxiciteit

Tekst bijlage II

Verstrek indien beschikbaar informatie over toxiciteit die gebaseerd is op gegevens van tests op waterorganismen en/of terrestrische organismen. Hieronder vallen relevante beschikbare gegevens over aquatische toxiciteit, zowel acuut als chronisch, voor vis, schaaldieren, algen en andere waterplanten. Vermeld voorts toxiciteitsgegevens over micro- en macro-organismen in de bodem en andere voor het milieu relevante organismen, zoals vogels, bijen en planten, voor zover deze beschikbaar zijn. Indien de stof of het mengsel remmende effecten op de activiteit van micro-organismen heeft, moet het mogelijke effect op rioolwaterzuiveringsinstallaties worden vermeld.

Voor registratieplichtige stoffen [worden](#) samenvattingen van de informatie die is afgeleid van de toepassing van de bijlagen VII tot en met XI [bij deze verordening opgenomen](#).

Verdere verduidelijking wordt niet nodig geacht (zie de algemene opmerkingen over vermeldingen in rubriek 12 aan het eind van deze paragraaf).

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Tekst bijlage II

Persistentie en afbreekbaarheid is het vermogen van de stof of de relevante stoffen in een mengsel om in het milieu te worden afgebroken, hetzij langs biologische weg, hetzij via andere processen, zoals oxidatie of hydrolyse. Indien er testresultaten beschikbaar zijn die relevant zijn voor het beoordelen van de persistentie en de afbreekbaarheid, moeten die worden vermeld. Wanneer halveringstijden worden vermeld, moet worden verduidelijkt of deze betrekking hebben op mineralisatie of op primaire afbraak. Het vermogen van de stof of bepaalde stoffen in een mengsel om in rioolwaterzuiveringsinstallaties te worden afgebroken, moet eveneens worden vermeld.

Voor zover beschikbaar en relevant moet de informatie worden verstrekt voor elke individuele stof in het mengsel die overeenkomstig de voorschriften in rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad moet worden vermeld.

Verdere verduidelijking wordt niet nodig geacht (zie de algemene opmerkingen over vermeldingen in rubriek 12 aan het eind van deze paragraaf).

12.3 Bioaccumulatie

Tekst bijlage II

Bioaccumulatie is het vermogen van de stof of van bepaalde stoffen in een mengsel om zich in biota te accumuleren en uiteindelijk in de voedselketen te worden opgenomen. Testresultaten die relevant zijn voor het beoordelen van de bioaccumulatie moeten worden verstrekt, met vermelding van de verdelingscoëfficiënt octanol/water (Kow) en de bioconcentratiefactor (BCF), indien

beschikbaar.

Voor zover beschikbaar en relevant moet de informatie worden verstrekt voor elke individuele stof in het mengsel die overeenkomstig de voorschriften in rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad moet worden vermeld.

Verdere verduidelijking wordt niet nodig geacht (zie de algemene opmerkingen over vermeldingen in rubriek 12 aan het eind van deze paragraaf).

12.4 Mobiliteit in de bodem

Tekst bijlage II

Mobiliteit in de bodem is het vermogen van de stof of de bestanddelen van een mengsel om, indien zij in het milieu terechtkomen, door natuurkrachten te worden getransporteerd naar het grondwater of tot op een afstand van de plaats waar zij zijn vrijgekomen. Vermeld indien beschikbaar de mogelijke mobiliteit in de bodem. Informatie over mobiliteit in de bodem kan worden verzameld uit relevante mobiliteitsgegevens zoals studies over adsorptie of uitspoeling, bekende of voorspelde verspreiding over milieucompartimenten, of oppervlaktespanning. Koc-waarden kunnen bijvoorbeeld op grond van de verdelingscoëfficiënt octanol/water (Kow) worden voorspeld. Uitspoeling en mobiliteit kunnen met modellen worden voorspeld.

Voor zover beschikbaar en relevant moet de informatie worden verstrekt voor elke individuele stof in het mengsel die overeenkomstig de voorschriften in rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad moet worden vermeld.

Wanneer experimentele gegevens beschikbaar zijn, gaan die over het algemeen voor op modellen en voorspellingen.

Verdere verduidelijking wordt niet nodig geacht (zie de algemene opmerkingen over vermeldingen in rubriek 12 aan het eind van deze paragraaf).

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Tekst bijlage II

Indien een chemischeveiligheidsrapport vereist is, moeten de resultaten van de PBT- en zPzB-beoordeling als vermeld in het chemischeveiligheidsrapport worden verstrekt.

U hoeft geen gedetailleerde informatie te verstrekken over de gegevens die zijn gebruikt om tot een conclusie over de PBT- of zPzB-eigenschappen te komen. Dit geldt in het bijzonder wanneer de conclusie is dat het product deze eigenschappen niet heeft. Een eenvoudige verklaring met die strekking volstaat, bijvoorbeeld:

"Uit de resultaten van de beoordeling van de stof blijkt dat deze stof geen PBT- of zPzB-stof is" of

"Dit mengsel bevat geen stoffen die na beoordeling als een PBT- of zPzB-stof worden beschouwd"

Wanneer echter wel aan de PBT-criteria wordt voldaan raden we aan deze conclusie hier kort te motiveren, als onderdeel van de resultaten van de beoordeling die in elk geval moeten worden vermeld.

12.6 Andere schadelijke effecten

Tekst bijlage II

Vermeld indien beschikbaar informatie over andere schadelijke milieueffecten, bijvoorbeeld het milieutraject (blootstelling), vermogen tot vorming van fotochemische ozon, ozonafbrekend vermogen, hormoonontregelend vermogen en/of broeikaseffect.

Algemene opmerkingen over vermeldingen in rubriek 12

In SDS'en voor mengsels moet duidelijk worden aangegeven of de gegevens betrekking hebben op bestanddelen of op het mengsel in zijn totaliteit.

Bijzondere aandacht is nodig wanneer het mengsel als geheel is getest op aquatische toxiciteit. In dat geval kan het acute gevaar, maar niet het gevaar op lange termijn, worden vastgesteld aan de hand van adequate LC₅₀- of EC₅₀-gegevens voor acute toxiciteit overeenkomstig de criteria die zijn vastgesteld voor stoffen. Het is niet mogelijk om acute toxiciteit in combinatie met testgegevens over het milieutraject (afbreekbaarheid en bioaccumulatie) toe te passen voor indeling voor gevaar op lange termijn, omdat de gegevens van afbreekbaarheids- en bioaccumulatietests van mengsels niet geïnterpreteerd kunnen worden; deze zijn alleen voor afzonderlijke stoffen van betekenis (zie CLP-verordening, punten 4.1.3.3.1 en 4.1.3.3.2).

Verordening (EU) nr. 286/2011⁹⁹ van de Commissie tot wijziging van CLP voorziet ook in de indeling van mengsels voor gevaar op lange termijn op basis van adequate gegevens over de chronische toxiciteit (zie punt 4.1.3.3.4 van de wijzigingsverordening). Zie voor meer informatie over de indeling van mengsels voor milieugevaren (de ontwerp-herziening van) het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*¹⁰⁰ van ECHA.

Specificeer bij het invullen van deze rubriek of de vermelde gegevens voortkomen uit testresultaten of extrapolatieprincipes.

Controleer of de informatie in deze rubriek in overeenstemming is met die in met name de volgende rubrieken:

- RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren
- RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen
- RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel – (d.w.z. voorzorgsmaatregelen ter bescherming van het milieu)

⁹⁹ Verordening (EU) nr. 286/2011 van de Commissie van 10 maart 2011 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing daarvan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, PB L 83 van 30.03.2011, blz. 1.

¹⁰⁰ Beschikbaar op: guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm (pagina 145: "4.1.4.3 Criteria voor de indeling van mengsels als gevaarlijk voor het aquatisch milieu op basis van testgegevens over het mengsel als geheel").

- RUBRIEK 7: Hantering en opslag – (d.w.z. maatregelen ter voorkoming van emissies (filters...))
- RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen – (d.w.z. log Kow, mengbaarheid)
- RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering
- RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer
- RUBRIEK 15: Regelgeving

Hieronder is een voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van deze rubriek:

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Acute toxiciteit (korte termijn):

Vissen:

Schaaldieren:

Algen/waterplanten:

Andere organismen:

Chronische toxiciteit (lange termijn):

Vissen:

Schaaldieren:

Algen/waterplanten:

Andere organismen:

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Abiotische afbraak:

Fysisch-chemische en fotochemische eliminatie:

Biologische afbraak:

12.3 Bioaccumulatie

Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (log Kow):

Bioconcentratiefactor (BCF):

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bekende of voorspelde verspreiding over milieucompartimenten:

Oppervlaktespanning:

Adsorptie/desorptie:

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

12.6 Andere schadelijke effecten

12.7 Aanvullende informatie

3.13 SDS-RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

Tekst bijlage II

Deze rubriek van het veiligheidsinformatieblad bevat informatie over een passend afvalbeheer voor de stof of het mengsel en/of de recipiënt om de lidstaat waar het veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt te helpen om veilige en milieuvriendelijke afvalbeheersopties vast te stellen die in overeenstemming zijn met de vereisten van Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁰¹⁾. De informatie in rubriek 8 moet worden aangevuld met relevante informatie voor de veiligheid van personen die het afval verwijderen of verwerken.

Indien een chemischeveiligheidsrapport vereist is en een analyse van de afvalfase is uitgevoerd, moet de informatie over afvalbeheermaatregelen overeenstemmen met het geïdentificeerde gebruik in het chemischeveiligheidsrapport en de blootstellingsscenario's van het chemischeveiligheidsrapport als beschreven in de bijlage bij het veiligheidsinformatieblad.

Om te garanderen dat de risico's in de afvalfase op adequate wijze worden beheerst, dient de verwijdering in overeenstemming te zijn met de huidige toepasselijke wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen en de materiaaleigenschappen op het moment van verwijdering. Vergeet niet dat zodra de stof een afvalstof wordt, REACH niet langer van toepassing is en de afvalwetgeving het juiste juridische kader vormt waarbinnen geopereerd moet worden.

Indien de verwerking van de stof of het mengsel in de afvalfase (restanten of bij het te verwachten gebruik ontstane afvalstoffen) gevaar oplevert, moeten een beschrijving van de ontstane gevaren en instructies voor een veilige hantering worden gegeven.

Vermeld passende methoden voor de behandeling van zowel afval van de stof of het mengsel zelf als (waar van toepassing) afval van verontreinigde verpakkingen (waaronder afgedankte theoretisch "lege" maar ongereinigde verpakkingen die nog altijd wat stof of mengsel bevatten), waarbij u rekening moet houden met de afvalhiërarchie als omschreven in de kaderrichtlijn afvalstoffen (d.w.z. voorbereiding voor hergebruik; recycling; andere nuttige toepassing, bv. terugwinning van energie; verwijdering).

Als er andere aanbevelingen van toepassing zijn op de verwijdering van de stof of het mengsel na gebruik voor het bestemde doel, kunt u deze apart opgeven.

Wanneer de oorsprong van de afvalstof kan worden afgeleid uit het door de leverancier aanbevolen gebruik kan het wenselijk zijn de relevante LoW-code (code van de "Lijst van

¹⁰¹ Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3).

afvalstoffen")¹⁰² te vermelden.

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Tekst bijlage II

Dit punt van het veiligheidsinformatieblad:

a) *specificceert* afvalverwerkingsrecipiënten en -methoden, met inbegrip van de passende afvalverwerkingsmethoden voor zowel de stof en het mengsel als de verontreinigde verpakking (bijvoorbeeld verbranding, recycling, storten);

b) *specificceert* de fysische/chemische eigenschappen die van invloed kunnen zijn op de afvalverwerkingsopties;

c) *ontmoedigt* de lozing van afvalwater in het milieu;

d) *vermeldt* in voorkomend geval speciale voorzorgsmaatregelen voor een aanbevolen afvalverwerkingsoptie.

Er wordt verwezen naar eventuele bepalingen van de Unie inzake afval; indien deze ontbreken, wordt verwezen naar relevante nationale of regionale bepalingen.

Met de zinsnede "ontmoedigt de lozing van afvalwater in het milieu" in bovenstaande wetstekst (die is overgenomen uit de GHS-tekst) wordt uiteraard bedoeld dat verwijdering van de stof of het mengsel in afvalwatersystemen moet worden ontmoedigd, niet de lozing van afvalwater op zich zoals een letterlijke interpretatie zou kunnen suggereren. Aan deze eis tot positieve ontmoediging kan bijvoorbeeld gestalte worden gegeven door een zin op te nemen als "Afvalstoffen behoren¹⁰³ niet te worden verwijderd door lozing in rioleringen".

Geschikte manieren voor het neutraliseren of inactiveren van productresiduen en afvalstoffen kunnen hier gespecificeerd worden. Specifieke risico's voor de veiligheid, gezondheid of het milieu die verbonden zijn aan de hantering van het afval, bv. het risico van zelfontbranding bij interactie met bepaalde materialen, moeten vermeld worden.

Waar van toepassing moeten ook als ongeschikt geldende manieren voor het omgaan met afval van gebruikt product of verontreinigde verpakkingen worden vermeld.

Er kan relevante informatie (bv. de betreffende H-codes als gedefinieerd in bijlage III "Gevaarlijke eigenschappen van afvalstoffen" bij Richtlijn 2008/98/EG¹⁰⁴) worden verstrekt om aan te geven of eventuele resterende hoeveelheden ongebruikte stof of mengsel al dan niet als gevaarlijk afval moeten worden beschouwd. Wanneer dit wordt gedaan moet aan afnemers

102 De Europese afvalcatalogus (EXC) werd vervangen door een gecombineerde Europese lijst van afvalstoffen (LoW) via de beschikking van de Commissie van 3 mei 2000 tot vervanging van Beschikking 94/3/EG houdende vaststelling van een lijst van afvalstoffen overeenkomstig artikel 1, onder a), van Richtlijn 75/442/EEG van de Raad betreffende afvalstoffen en Beschikking 94/904/EG van de Raad tot vaststelling van een lijst van gevaarlijke afvalstoffen overeenkomstig artikel 1, lid 4, van Richtlijn 91/689/EEG van de Raad betreffende gevaarlijke afvalstoffen (PB L 226 van 6.9.2000, blz. 3).

103 Er is hier gekozen voor "behoren" en niet voor "moeten" omdat de wetstekst voorschrijft dat een dergelijke verwijdering wordt ontmoedigd, niet dat zij wordt verboden.

104 Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen.

duidelijk worden gemaakt wanneer als gevolg van het gebruik van de stof of het mengsel extra verontreinigende stoffen aanwezig kunnen zijn, deze in aanmerking moeten worden genomen en waar nodig extra H-codes moeten krijgen.

De lokale, nationale en Europese wetgeving inzake afvalbeheer voor de betrokken vorm van insluiting moet worden nageleefd.

Let wel: uiteindelijke beslissingen over de aangewezen methoden voor het beheer van afvalstoffen conform regionale, nationale en Europese wetgeving, en eventuele aanpassing aan plaatselijke omstandigheden blijven de verantwoordelijkheid van het afvalbehandelingsbedrijf.

Hieronder is een voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van deze rubriek¹⁰⁵:

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

13.1.1 Verwijdering van product/verpakking:

Afvalcodes/afvalbenamingen volgens de LoW:

13.1.2 Informatie betreffende afvalverwerking:

13.1.3 Informatie betreffende afvalwaterlozing:

13.1.4 Andere aanbevelingen voor verwijdering:

3.14 SDS-RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Tekst bijlage II

Vermeld in deze rubriek van het veiligheidsinformatieblad essentiële informatie over de classificatie voor het vervoer/de verzending over de weg, per spoor, over zee, via de binnenwateren of via de lucht van in rubriek 1 vermelde stoffen of mengsels. Wanneer er geen informatie beschikbaar is, of deze niet relevant is, moet dat worden vermeld.

Verstrek in deze rubriek in voorkomend geval informatie over de transportclassificatie voor elk modelreglement van de VN: de Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR) ⁽¹⁰⁶⁾, het Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID) ⁽¹⁰⁷⁾, en de Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren (ADN) ⁽¹⁰⁸⁾, die alle

105 Verdere nummering en onderverdeling onder het niveau van het punt zijn geen wettelijke verplichting.

106 Verenigde Naties, Economische Commissie voor Europa, versie die sinds 1 januari 2009 van toepassing is, ISBN-978-92-1-139131-2.

107 Bijlage 1 bij aanhangsel B (Uniforme regels betreffende de overeenkomst van internationaal spoorwegvervoer van goederen) van het Verdrag betreffende het internationale spoorwegvervoer, versie die sinds 1 januari 2009 van kracht is.

108 Herziene versie van 1 januari 2007.

drie ten uitvoer zijn gelegd bij Richtlijn 2008/68/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁰⁹⁾, alsook de International Maritime Dangerous Goods (IMDG) Code ⁽¹¹⁰⁾ (zee), en de Technische instructies voor de veiligheid van het luchtvervoer van gevaarlijke goederen (ICAO) ⁽¹¹¹⁾ (lucht).

14.1. VN-nummer

Verstrek het VN-nummer (d.w.z. het uit vier cijfers bestaande identificatienummer van de stof, het mengsel of het voorwerp, voorafgegaan door de letters "VN") van de modelreglementen van de VN.

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Verstrek de juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN tenzij die in punt 1.1 als productidentificatie is vermeld.

14.3. Transportgevarenklasse(n)

Vermeld de transportgevarenklasse (en secundaire risico's) waarin de stoffen of de mengsels overeenkomstig de modelreglementen van de VN zijn ingedeeld op grond van het belangrijkste gevaar dat zij inhouden.

14.4. Verpakkingsgroep

Vermeld in voorkomend geval het verpakkingsgroepnummer overeenkomstig de modelreglementen van de VN. Het verpakkingsgroepnummer wordt aan bepaalde stoffen toegekend afhankelijk van de ernst van het gevaar dat zij inhouden.

14.5. Milieugevaren

Vermeld of de stof of het mengsel gevaarlijk is voor het milieu volgens de criteria van de modelreglementen van de VN (IMDG-Code, ADR, RID en ADN) en/of volgens de IMDG-code mariene verontreiniging veroorzaakt. Wanneer vervoer [van de stof of het mengsel](#) in tankschepen over de binnenwateren is toegestaan of de bedoeling is, moet worden vermeld of de stof of het mengsel volgens de ADN slechts in tankschepen gevaarlijk is voor het milieu.

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Vermeld eventuele speciale voorzorgsmaatregelen waaraan een gebruiker moet of zou moeten voldoen of waarvan hij op de hoogte moet of zou moeten zijn met betrekking tot het vervoer of de verplaatsing binnen of buiten zijn bedrijf.

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol¹¹² en de IBC-code

Dit punt is alleen van toepassing wanneer een lading bedoeld is om in bulk te worden vervoerd overeenkomstig de volgende instrumenten van de [IMO](#): bijlage II bij [Marpol](#) en de [IBC-code](#).

Verstrek de productnaam (wanneer die verschilt van die in punt 1.1) zoals voorgeschreven door het vervoersbewijs en overeenkomstig de naam die wordt gebruikt in de lijst van productnamen in

109 Richtlijn 2008/68/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 2008 betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen over land (PB L 260 van 30.9.2008, blz. 13).

110 Internationale Maritieme Organisatie, editie 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.

111 IATA, editie 2007-2008.

112 Merk op dat in de versie van bijlage II die vanaf 1 juni 2015 van kracht is, de titel van punt 14.7 gewijzigd is door het verwijderen van het nummer van het MARPOL-verdrag (d.w.z. "73/78"). Deze wijziging moet in aanmerking worden genomen voor SDS'en die na 31 mei 2015 nieuw worden samengesteld of worden bijgewerkt, omdat voor rubrieken en punten de in deel B van bijlage II vermelde titels moeten worden gebruikt (zie hoofdstuk 2.6 van dit richtsnoer).

hoofdstuk 17 of 18 van de IBC-code of de laatste editie van de circulaire van de Commissie voor de bescherming van het mariene milieu (MEPC) van de IMO¹¹³. Vermeld het vereiste type schip en de verontreinigingscategorie.

De tekst van de laatste herziening van bijlage II van REACH (d.w.z. de bijlage bij Verordening (EU) 2015/830) specificeert in punt 0.5 de volgende aanbevelingen (die niet voorkomen in de eerdere versies van bijlage II van REACH) die betrekking hebben op rubriek 14 van het SDS:

"Aanvullende veiligheids- en milieu-informatie is vereist om te voldoen aan de behoeften van zeevarende en andere personen die werkzaam zijn in het bulkvervoer van gevaarlijke goederen op zee of over de binnenwateren met bulkcarriers of tankschepen waarop de regelgeving van de Internationale Maritieme Organisatie (IMO) of nationale regelgeving van toepassing is. Punt 14.7 beveelt aan om essentiële informatie over de indeling op te nemen wanneer een dergelijke lading in bulk wordt vervoerd overeenkomstig bijlage II van het Internationaal Verdrag ter voorkoming van verontreiniging door schepen van 1973, gewijzigd bij het Protocol van 1978 daarbij (Marpol) (¹¹⁴), en de Internationale Code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren (Code inzake het vervoer van chemicaliën in bulk) (IBC-code) (¹¹⁵). Schepen die olie of brandstofolie, als omschreven in bijlage I bij het Marpol-verdrag, in bulk vervoeren of stookolie bunkeren, moeten vóór het laden worden voorzien van een „material safety data sheet” overeenkomstig de resolutie „Recommendations for Material Safety Data Sheets (MSDS) for MARPOL Annex I Oil Cargo and Oil Fuel” (MSC.286(86)) van de Maritieme Veiligheidscommissie van de IMO. Met het oog op een geharmoniseerd veiligheidsinformatieblad voor maritiem en niet-maritiem gebruik mogen de aanvullende bepalingen van Resolutie MSC.286(86) daarom in voorkomend geval bij het vervoer over zee van ladingen en mariene stookolie die onder bijlage I bij Marpol vallen, worden opgenomen in de veiligheidsinformatiebladen."

Met betrekking tot de informatie over luchtvervoer moet worden opgemerkt dat in de IATA-regels voor gevaarlijke goederen (IATA DGR) alle voorschriften van de Internationale burgerluchtvaartorganisatie (ICAO) zijn opgenomen (de voetnoot in de wetstekst verwijst momenteel zelfs naar een IATA-publicatie in plaats van een oorspronkelijke ICAO-publicatie).

Er wordt specifiek informatie verlangd over het VN-nummer, de juiste ladingnaam, transportgevarenklassen, de verpakkingsgroep, milieugevaren, bijzondere voorzorgen voor gebruikers en informatie over vervoer in bulk over zee, waar van toepassing.

Aanvullende informatie die in deze rubriek gewoonlijk wordt opgenomen zou in de praktijk onder meer kunnen bestaan uit:

- Voor ADR/RID/ADN: cijfer op de gevaarsetiketten (belangrijkste gevaar en bijkomend gevaar indien aanwezig), classificatiecode in het geval van klasse 1.
- Voor ADN- tankschepen: de cijfers op de gevaarsetiketten en gevarencodes als in kolom 5 van tabel C in hoofdstuk 3.2 van de ADN.
- Voor de IMDG-code: klasse en secundaire risico's (en vermelding of de stof mariene verontreiniging veroorzaakt).
- Voor ICAO-TI/IATA-DGR: klasse en secundaire risico's.

¹¹³ MEPC.2/Circular, Provisional categorization of liquid substances, versie 19, van kracht sinds 17 december 2013.

¹¹⁴ MARPOL — Geconsolideerde editie 2006, Londen, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

¹¹⁵ IBC-code, editie 2007, Londen, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

Als er elders in het SDS al informatie over "bijzondere voorzorgen voor de gebruiker" is opgegeven die anders in punt 14.6 zou worden vermeld, kan een kruisverwijzing naar die plaats worden opgenomen om herhaling te voorkomen. (Een punt mag niet zonder meer oningevuld blijven.)

Daarnaast zou andere toepasselijke informatie (bv. vervoerscategorieën; tunnelbeperkingscode overeenkomstig ADR/RID, segregatiegroep volgens paragraaf 5.4.1.5.11.1 van de IMDG-code, evenals speciale bepalingen, ontheffingen (viskeuze stoffen, multilaterale overeenkomsten, enz.) nuttig kunnen zijn, mits deze juist is en documentatie zinvol is. Wanneer een samensteller dergelijke aanvullende informatie geeft die verder gaat dan de wetgeving vereist, moet hij ervan overtuigd zijn dat hij deze up-to-date kan houden. Anders zou kunnen worden verwezen naar de relevante van kracht zijnde wijzigingen van de volledige tekst van toepasselijke regelingen.

Aanwijzingen over vervoersinformatie zijn alleen nodig voor vervoer in tankschepen overeenkomstig de ADN. Volgens de ADN zijn uitgebreide classificatiecriteria vereist voor vloeistoffen die in tankschepen worden vervoerd, bijvoorbeeld voor milieugevaren de GHS-criteria acuut 2, acuut 3 en chronisch 3. Deze informatie is uitsluitend van toepassing op vloeistoffen die in bulk worden vervoerd in ladingtanks van tankschepen en die volgens de ADN-criteria als gevaarlijk worden aangemerkt.

In voorkomend geval wordt deze uitgebreide classificatie-informatie opgenomen in de vorm van gevarencode(s) in de beschrijving van gevaarlijke goederen conform ADN 5.4.1.1.2, bijvoorbeeld:

UN 1114 BENZEEN, 3 (N3, CMR), II

Voor materialen die uitsluitend zijn bedoeld om te worden vervoerd in verpakkingen of tanks (laadketels of tankvoertuigen), hoeft de classificatie voor tankschepen niet te worden vermeld.

Aanvullende informatie IMDG:

Volgens paragraaf 5.4.1.5.11.1 van de IMDG-code moet de segregatiegroep worden aangegeven voor stoffen die - naar de mening van de afzender - binnen een van de segregatiegroepen vallen die worden genoemd in 3.1.4.4 maar die zijn ingedeeld onder een "niet elders genoemde" ("n.e.g.") -positie die niet is opgenomen in de lijst van stoffen onder deze segregatiegroep¹¹⁶.

Nadere informatie over bulkvervoer en de IBC-code:

De IBC-code voorziet in een internationale norm voor het veilig vervoer over zee van mariene-milieu-verontreinigende, gevaarlijke en schadelijke vloeibare chemische stoffen¹¹⁷ in tankers.

¹¹⁶ REACH voorziet echter niet in een uitdrukkelijke verplichting om deze segregatiegroepinformatie over brengen naar het SDS, hoewel het wenselijk kan zijn dit wel te doen.

¹¹⁷ De IBC-code heeft specifiek betrekking op **vloeibare** lading. De International Maritime Solid Bulk Cargoes (IMSBC) Code die in december 2008 werd aangenomen bij IMO-resolutie MSC.286(85) en waarvan de toepassing sinds 1 januari 2009 wordt aanbevolen, is gewijd aan **vaste** lading. Enkele bepalingen hiervan zijn sinds 1 januari 2011 van kracht, maar in SDS'en volgens REACH hoeft daar nog geen informatie over te worden verstrekt. Het is wel mogelijk om op vrijwillige basis informatie over deze bepalingen te vermelden, hetzij in dit punt 14.7 of elders in het SDS (bv. in rubriek 15 of 16).

Alleen stoffen die in de IBC-code worden genoemd of waarvan het de bedoeling is dat ze daarin worden opgenomen, mogen in tankers worden vervoerd. Deze informatie is daarom enkel vereist voor stoffen die bestemd zijn om in tankers te worden vervoerd.

Indien een product voor geen enkele vervoerswijze als gevaarlijk werd geclassificeerd, kunt u deze kwalificatie ook aangeven onder "overige relevante informatie; de opgave van classificaties per vervoerswijze kan in dat geval achterwege blijven. Daarnaast kunnen hier speciale hanteringsmethoden worden vermeld.

Hieronder is een voorbeeld gegeven van de vereiste titels van punten in rubriek 14:

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1. VN-nummer

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

14.3. Transportgevarenklasse(n)

14.4. Verpakkingsgroep

14.5. Milieugevaren

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL en de IBC-code

NB: als het niet de bedoeling is dat de stof of het mengsel in bulk wordt vervoerd, moet u een verklaring in die zin geven in punt 14.7, omdat dit punt (net als alle andere punten) niet blanco mag worden gelaten.

3.15 SDS-RUBRIEK 15: Regelgeving

Tekst bijlage II

Vermeld in deze rubriek de overige informatie betreffende de toepasselijke wetgeving voor de stof of het mengsel die niet reeds op het veiligheidsinformatieblad is verstrekt (zoals welke verordening of richtlijn van toepassing is op de stof of het mengsel: [Verordening \(EG\) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad](#) ⁽¹¹⁸⁾, [Verordening \(EG\) nr. 850/2004 van het Europees Parlement en de Raad](#) ⁽¹¹⁹⁾ of [Verordening \(EG\) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad](#) ⁽¹²⁰⁾).

118 [Verordening \(EG\) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen](#) (PB L 286 van 31.10.2009, blz. 1).

119 [Verordening \(EG\) nr. 850/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen en tot wijziging van Richtlijn 79/117/EEG](#) (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 7).

120 [Verordening \(EU\) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen](#) (PB L 201 van 27.7.2012, blz. 60).

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Tekst bijlage II

Verstrek informatie over relevante bepalingen [van de Unie](#) inzake veiligheid, gezondheid en milieu (bijvoorbeeld Seveso-categorie/in bijlage I bij Richtlijn 96/82/EG van de Raad ⁽¹²¹⁾ genoemde stoffen) of nationale informatie over de wettelijke status van de stof of het mengsel (inclusief de stoffen in het mengsel), alsook advies over de maatregelen die de afnemer ingevolge deze bepalingen moet nemen. Vermeld de nationale wetten van de desbetreffende lidstaten ter uitvoering van deze bepalingen en eventuele andere nationale maatregelen die relevant kunnen zijn.

Wanneer de stof of het mengsel als behandeld in dit veiligheidsinformatieblad aan specifieke bepalingen [van de Unie](#) inzake bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu is onderworpen (zoals krachtens titel VII verleende autorisaties of krachtens titel VIII opgelegde beperkingen), moeten deze worden vermeld.

Naast de informatie over specifieke bepalingen en verordeningen die in bovenstaande wetstekst worden genoemd, kunt u in dit punt het volgende soort informatie opnemen (dit is een niet-uitputtende lijst):

- nationale wetten van de betrokken lidstaten die uitvoering geven aan bepalingen zoals de richtlijn betreffende jonge werknemers en de richtlijn betreffende zwangere werknemers, omdat deze kunnen eisen dat jonge werknemers of zwangere werknemers niet met bepaalde stoffen en mengsels mogen werken;
- informatie uit de wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen en biociden, zoals status en nummers van goedkeuringen/autorisaties, aanvullende etiketteringsinformatie uit de specifieke wetgeving;
- informatie over toepasselijke elementen van de kaderrichtlijn Water;
- informatie over EU-richtlijn(en) inzake milieukwaliteitsnormen – bv. Richtlijn 2008/105/EG¹²² – waar van toepassing;
- voor verf- en vernisproducten kan hier indien nodig een verwijzing naar Richtlijn 2004/42/EG¹²³ betreffende de beperking van emissies van vluchtige organische stoffen worden opgenomen;
- voor detergentia, de ingrediëntenvermelding overeenkomstig Verordening 648/2004/EG¹²⁴ betreffende detergentia (voor zover niet al vermeld in punt 3.2);

¹²¹ Richtlijn 96/82/EG van de Raad van 9 december 1996 betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken (PB L 10 van 14.1.1997, blz. 13).

¹²² Richtlijn 2008/105/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake milieukwaliteitsnormen op het gebied van het waterbeleid tot wijziging en vervolgens intrekking van de Richtlijnen 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG en 86/280/EEG van de Raad, en tot wijziging van Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 348/84 van 24.12.2008, blz. 84-97).

¹²³ Richtlijn 2004/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 inzake de beperking van emissies van vluchtige organische stoffen ten gevolge van het gebruik van organische oplosmiddelen in bepaalde verven en vernissen en producten voor het overspuiten van voertuigen, en tot wijziging van Richtlijn 1999/13/EG (PB L 143/87 van 30.4.2004, blz. 87-96).

¹²⁴ Verordening (EG) nr. 648/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende detergentia (PB L 104/1 van 8.4.2004, blz. 1-35).

- nationale informatie over de wettelijke status van de stof of het mengsel (inclusief de stoffen in het mengsel), inclusief advies over de maatregelen die de afnemer ingevolge deze bepalingen moet nemen;
- nationale wetten van de desbetreffende lidstaten ter uitvoering van deze bepalingen;
- eventuele andere nationale maatregelen die relevant kunnen zijn, zoals (dit is geen uitputtende lijst):

in Duitsland:

- i. Gevarenklassen voor water (Wassergefährdungsklassen)
- ii. Technische richtsnoeren lucht (TA Luft)
- iii. Technische voorschriften voor gevaarlijke stoffen (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

in Frankrijk:

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

in Nederland:

- i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting giftige stoffen SZW.
- ii. De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)
- iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

in Denemarken:

Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende

15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:

Tekst bijlage II

Vermeld *in dit punt van het veiligheidsinformatieblad* of de leverancier voor de stof of het mengsel een chemischeveiligheidsbeoordeling heeft uitgevoerd.

Hieronder is een voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van deze rubriek:

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

EU-verordeningen:

Autorisaties en/of beperkingen voor het gebruik:

Autorisaties:

Beperkingen voor het gebruik:

Andere EU-voorschriften:

Informatie overeenkomstig Richtlijn 1999/13/EG inzake de beperking van de emissie van vluchtige organische stoffen (VOS-richtlijn)

Nationale voorschriften (Duitsland):

Beperkingen van werkzaamheden:

Störfallverordnung (12.BImSchV):

Wassergefährdungsklasse (gevaarklasse voor water):

Technische Anleitung Luft (TA-Luft):

Andere voorschriften, beperkingen en verbodsregelingen:

15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling

Voor deze stof/dit mengsel is door de leverancier geen chemischeveiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

3.16 SDS-RUBRIEK 16: Overige informatie

Tekst bijlage II

Neem in deze rubriek van het veiligheidsinformatieblad informatie op die niet voorkomt in de rubrieken 1 tot en met 15, met inbegrip van informatie over de herziening van het veiligheidsinformatieblad, zoals:

a) in het geval van een herzien veiligheidsinformatieblad, een duidelijke vermelding van waar in de vorige versie van het veiligheidsinformatieblad veranderingen zijn aangebracht, tenzij een dergelijke vermelding elders in het veiligheidsinformatieblad voorkomt, met zo nodig uitleg bij de veranderingen. Een leverancier van een stof of een mengsel moet op verzoek een verklaring voor de veranderingen kunnen verstrekken;

b) een verklarende lijst van de afkortingen en acroniemen die in het veiligheidsinformatieblad worden gebruikt;

c) belangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen;

d) voor mengsels, een indicatie welke van de in artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 vermelde methoden voor de evaluatie van de informatie voor de indeling is gebruikt;

e) een lijst van relevante gevarenaanduidingen en/of voorzorgsmaatregelen. Schrijf de tekst van waarschuwingen die in de rubrieken 2 tot en met 15 niet voluit zijn vermeld, hier voluit;

f) advies over passende opleiding voor werknemers om de bescherming van de gezondheid en het milieu te garanderen.

Deze rubriek moet gebruikt worden om eventuele aanvullende relevante informatie te geven, van het soort als vermeld in bovenstaande wetstekst, die niet reeds in een van de voorgaande rubrieken is opgenomen.

In deze rubriek mag ook een index of inhoudsopgave van de aangehechte blootstellingsscenario's worden opgenomen, met eventueel een verwijzing daarnaar in punt 1.2.

Voor mengsels moeten hier details worden verstrekt over de uitgangspunten die zijn gehanteerd bij het vaststellen van de indeling van het mengsel voor de gevarenklassen wanneer aan de indelingscriteria wordt voldaan, en wanneer de indeling(en) in punt 2.1 of 3.2 is (zijn) vermeld zonder opgave van de methode die gebruikt werd om deze af te leiden¹²⁵. U hoeft niet uiteen te zetten op grond waarvan wordt vastgesteld dat een mengsel niet voldoet aan de criteria voor indeling in een bepaalde gevarenklasse. Onderstaande voorbeeldstructuur inclusief tabel illustreert hoe deze informatie gepresenteerd zou kunnen worden. Gegevens over de opgegeven indeling en de procedure die werd gevolgd om deze af te leiden, die in onderstaand voorbeeld in de titel en de tabel onder opsommingsteken (iv) van rubriek 16 zijn vermeld, mogen in plaats van hier ook in rubriek 2 van het SDS worden verstrekt.

Wanneer bedrijven disclaimers wensen op te nemen in het SDS, kunnen ze die in rubriek 16 dan wel buiten de gedefinieerde rubrieken opnemen, om duidelijk te maken dat ze geen deel uitmaken van de gespecificeerde indeling en inhoud.

Voorbeelden van mogelijke disclaimers zijn:

- Deze informatie is gebaseerd op de huidige stand van onze kennis
- Dit SDS is samengesteld en uitsluitend bedoeld voor dit product

Merk op dat er in het specifieke geval van rubriek 16 **geen** genummerde punten of titels worden gespecificeerd in deel B van bijlage II. De samensteller kan naar eigen inzicht aanvullende nummering en onderverdeling binnen deze rubriek aanbrengen. Deze wordt niet wettelijk voorgeschreven.

Hieronder is een voorbeeld gegeven van een mogelijke structuur van deze rubriek. Het voorbeeld is ingevuld (alleen onder punt (iv)) om zowel een mogelijke lay-out als een mogelijke inhoud te illustreren van de onderverdeling van de informatie over 'indeling en procedure' voor een eenvoudig mengsel (bv. een waterige oplossing) binnen deze rubriek.

RUBRIEK 16: Overige informatie

- i) Vermelding van veranderingen:
- ii) Afkortingen en acroniemen:
- iii) Belangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen:
- iv) Indeling en procedure die gebruikt is om de indeling voor mengsels af te leiden overeenkomstig Verordening (EG) 1272/2008 [CLP]:

¹²⁵ Als zowel de desbetreffende indelingen als de methoden die werden gebruikt om deze af te leiden al elders in het SDS zijn vermeld, dan hoeft deze informatie hier niet nogmaals te worden meegedeeld.

Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008	Indelingsprocedure
Flam. Liq. 2, H225	Op basis van testgegevens
Acute Tox. 3, H301	Berekeningsmethode
Acute Tox. 3, H311	Berekeningsmethode
Acute Tox. 3, H331	Berekeningsmethode
STOT-SE 1, H370	Berekeningsmethode
v) Relevante gevarenaanduidingen (H-zinnen) (nummer en volledige tekst): vi) Opleidingsadviezen: vii) Verdere informatie:	

Andere mogelijke evaluatiemethoden die voor indeling gebruikt kunnen worden (zie artikel 9 van de CLP-verordening) zijn bijvoorbeeld:

- Op basis van testgegevens
- Berekeningsmethode
- Extrapolatieprincipe "verduunning"
- Extrapolatieprincipe "productiepartijen"
- Extrapolatieprincipe "concentratie van zeer gevaarlijke mengsels"
- Extrapolatieprincipe "interpolatie binnen een toxiciteitscategorie"
- Extrapolatieprincipe "in wezen gelijke mengsels"
- Extrapolatieprincipe "aerosolen"
- Beoordeling door deskundigen
- Bewijskracht
- Ervaringen bij mensen
- Minimumindeling

Aanhangsel 1. Relevante blootstellingsscenario-informatie opnemen in veiligheidsinformatiebladen

In hoofdstuk 2.22 en 2.23 van dit richtsnoer zijn de mogelijkheden voor het opnemen van relevante blootstellingsscenario-informatie voor een stof in een veiligheidsinformatieblad toegelicht. Dit aanhangsel bevat uitgebreidere richtlijnen over dit onderwerp.

Doorgifte van informatie over veilig gebruik aan volgende partijen in de toeleveringsketen

Het CSR voor een stof kan in rubriek 9 "Beoordeling van de blootstelling" één of meer blootstellingsscenario's bevatten. De blootstellingsscenario's in het CSR documenteren de omstandigheden voor een veilig gebruik (operationele omstandigheden (OC's) en risicobeheersmaatregelen (RMM's)) die door de registrant zijn vastgesteld. Elk blootstellingsscenario behandelt één of meer geïdentificeerde vormen van gebruik. Voor elk blootstellingsscenario zijn een blootstellingsinschatting en, indien uitvoerbaar, een risicokarakterisering vereist om aan te tonen dat de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu afdoende worden beheerst. REACH verlangt dat de registrant (of elke willekeurige actor in de toeleveringsketen die een CSR moet opstellen) de relevante blootstellingsscenario's opneemt in een bijlage bij het SDS (dat hierdoor een uitgebreid SDS wordt) dat hij aan zijn downstreamgebruikers verderop in de toeleveringsketen verstrekt. Bij de communicatie met downstreamgebruikers fungeert het blootstellingsscenario als een bron van aanwijzingen over het gebruik van de stof om te verzekeren dat risico's worden beheerst. Om deze reden moet de informatie in de blootstellingsscenario's die aan het SDS voor een stof worden aangehecht, zijn toegespitst op wat de ontvangers van het SDS moeten weten om de stof veilig te kunnen gebruiken. Het is echter ook noodzakelijk dat deze informatie overeenstemt met de blootstellingsscenario-informatie in het CSR. De aan het SDS aangehechte blootstellingsscenario's moeten alle gebruiksvormen in alle levenscyclusfasen die relevant zijn voor de ontvanger van de stof bestrijken. Dit betekent dat ze moeten ingaan op specifiek gebruik door direct aangrenzende downstreamgebruikers en gebruik verderop in de toeleveringsketen waarvoor in het CSR omstandigheden voor een veilig gebruik zijn gedocumenteerd¹²⁶. Om aan deze eis te kunnen voldoen moeten registranten (of downstreamgebruikers die het CSR opstellen) inzicht hebben in de toeleveringsketen van de stof in de markt, het gebruik van de stof door hun klanten en het te verwachte gebruik van de stof lager in de toeleveringsketen. De omstandigheden voor een veilig gebruik (en gerelateerde blootstellingsscenario's) kunnen voor elke afzonderlijke gebruiksvorm verschillend zijn of kunnen voor een groep van gebruiksvormen hetzelfde zijn. Het aantal blootstellingsscenario's dat in het SDS voor een specifieke stof wordt opgenomen kan daarom variëren afhankelijk van het aantal omvatte afzonderlijke gebruiksvormen of groepen van gebruiksvormen voor de stof¹²⁷. Als een stof in andere toeleveringsketens terechtkomt (met andere gebruiksvormen en gebruiksomstandigheden), moeten de aan het SDS aangehechte blootstellingsscenario's de relevante gebruiksvormen en gebruiksomstandigheden voor elke toeleveringsketen bestrijken. Communicatie binnen de toeleveringsketen en steun van sectororganisaties zijn voor registranten (of downstreamgebruikers die het CSR opstellen) van essentieel belang bij het identificeren van relevante blootstellingsscenario's die aan de SDS'en moeten worden aangehecht. Aanhechting van alle blootstellingsscenario's voor alle geïdentificeerde vormen van gebruik ongeacht hun relevantie voor de downstreamgebruikers

126 Meer informatie over ES's voor SDS en CSR is beschikbaar in deel D van het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling* van ECHA: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

127 NB: het kan voor een leverancier van een stof die in een hoeveelheid van minder dan de 10 ton per jaar wordt vervaardigd of ingevoerd en waarvoor om die reden geen CSA vereist is, legitiem zijn om geen enkel ES bij het SDS te voegen.

voor wie ze bedoeld zijn, moet worden vermeden.

Als een registrant van mening is dat het gebruik van schaling van toepassing is op zijn stof, moet hij voor elk specifiek gebruik (en blootstellingsscenario) expliciet aangeven welke schalingsopties geschikt zijn, welke determinanten van de blootstelling door schaling kunnen worden aangepast en welk(e) specifiek(e) schaalhulpmiddel(en) kunnen worden gebruikt (bv. een algoritme of een IT-hulpmiddel)¹²⁸. Ook is het belangrijk dat downstreamgebruikers informatie over schaling meedelen wanneer zij via uitgebreide SDS'en veiligheidsinformatie doorgeven aan hun afnemers verderop in de toeleveringsketen.

De informatie in het uitgebreide SDS kan advies bevatten over gebruiksvormen en levenscyclusfasen die niet onder "downstreamgebruik" in de zin van REACH vallen (bv. gebruik door consumenten, levenscyclus van voorwerpen, afvalfase enz. In zo'n geval wordt van downstreamgebruikers die een uitgebreid SDS ontvangen verwacht dat zij:

- particuliere gebruikers, d.w.z. consumenten, van stoffen of mengsels informeren/instrueren, ook al hoeft er geen veiligheidsinformatieblad aan hen te worden verstrekt,
- voldoen aan hun verplichtingen in verband met de veiligheid of het emissiegedrag van door hen geleverde voorwerpen (bv. speelgoed, bouwproducten) zoals vastgelegd in andere wetgeving, en hun verplichtingen overeenkomstig artikel 33 nakomen (als zij producenten van voorwerpen zijn), en
- voldoen aan hun plicht om geschikte afvalverwijderingsroutes te kiezen.

Het in het SDS opnemen van blootstellingsscenario-informatie die relevant is voor de direct volgende downstreamgebruiker en achtereenvolgende gebruikers

Het uiteindelijke doel van een leverancier van een stof die aan zijn direct aangrenzende downstreamgebruikers een uitgebreid SDS verstrekt, is het overbrengen van duidelijke en begrijpelijke informatie over een "veilig" gebruik van de stof (als zodanig of in een mengsel). Registranten of downstreamgebruikers die een CSR opstellen voor een stof waarvoor een blootstellingsscenario verplicht is, moeten het relevante blootstellingsscenario (of relevante blootstellingsscenario's) aanhechten aan het veiligheidsinformatieblad voor de producten (die de stof bevatten) die zij aan hun direct volgende downstreamgebruikers leveren. In de hoofdstukken 2.22 en 2.23 leest u hier meer over.

Wanneer een downstreamgebruiker van zijn leverancier een blootstellingsscenario voor een stof ontvangt, moet hij controleren of zijn gebruik en gebruiksomstandigheden onder dit scenario vallen. In hoofdstukken 4 en 5 van het *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* en in de wegwijzer over het gebruik van blootstellingsscenario's door downstreamgebruikers ("*How downstream users can handle exposure scenarios*")¹²⁹ vindt u praktische adviezen om na te gaan of een gebruik onder een blootstellingsscenario valt en te beslissen welke actie u het best kunt ondernemen.

Een downstreamgebruiker van een stof kan deze in zijn producten aan partijen leveren die zich lager in de toeleveringsketen bevinden. Dit is typisch het geval voor formuleerders die stoffen in hun mengsels gebruiken en deze mengsels aan andere formuleerders en/of eindgebruikers leveren. Een downstreamgebruiker die een stof (bv. in een mengsel) levert waarvoor een

¹²⁸ Zie het *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* voor meer details (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

¹²⁹ Op echa.europa.eu/practical-guides.

uitgebreid SDS is verstrekt door de leverancier van de stof, moet nagaan of de verwachte vormen van gebruik van zijn mengsels (die de stof bevatten) onder de blootstellingsscenario's vallen die hij voor de stof heeft ontvangen. Is dat het geval, dan moet hij het blootstellingsscenario (van de stof) in het SDS van zijn mengsels opnemen indien

- er een SDS voor het mengsel vereist is en
- de concentratie van de stof in het mengsel hoger is dan de in artikel 14 van REACH aangegeven grenswaarden.

Zoals beschreven in hoofdstuk 2.23 kan het blootstellingsscenario op verschillende manieren worden **opgenomen**, afhankelijk van hoe divers de OC's en RMM's voor de stoffen in het mengsel lager in de toeleveringsketen zijn.

Downstreamgebruikers hebben niet allemaal dezelfde technische mogelijkheden om passende maatregelen vast te stellen, toe te passen en aan te bevelen om risico's die in het aan hun verstrekte SDS zijn geïdentificeerd, te beheersen. Bij het samenstellen van het uitgebreide SDS voor een stof moet de leverancier (fabrikant, importeur of downstreamgebruiker) zich daarom tevoren realiseren wat de rol van zijn direct volgende downstreamgebruiker in de toeleveringsketen is, en de informatie zodanig presenteren dat deze de maatregelen die relevant zijn voor zijn eigen afnemers kan *identificeren* en *aanbevelen*.

Het is dan ook essentieel dat de leverancier een blootstellingsscenario opstelt dat praktisch nuttige informatie bevat over de processen van de downstreamgebruiker. Deze informatie moet gestructureerd zijn in een "mogelijkerwijs gestandaardiseerd" formaat en geschreven zijn in een technische taal die begrijpelijk is voor de downstreamgebruiker. Uitgebreidere informatie over blootstellingsscenario's voor communicatie is te vinden in de Chesar-gebruikershandleiding 2¹³⁰. In het *Richtsnoer voor downstreamgebruikers*¹³¹ (hoofdstuk 7) kunnen formuleerders aanwijzingen vinden over hoe zij informatie over mengsels moeten doorgegeven binnen de toeleveringsketen.

Van de leverancier wordt verwacht dat hij de OC en RMM's dusdanig formuleert dat ze in het SDS voor een mengsel kunnen worden *opgenomen* en *aanbevolen* zonder dat ze door de direct volgende downstreamgebruikers opnieuw geformuleerd hoeven te worden¹³² (bv. met behulp van "standaardzinnen"¹³³).

Distributeurs

Hoewel distributeurs geen downstreamgebruikers zijn volgens REACH, spelen ze een cruciale rol in de communicatiestromen binnen de toeleveringsketen, met inbegrip van communicatie via het SDS. Zij bevinden zich in een sleutelpositie aangezien ze rechtstreeks contact kunnen hebben met de fabrikant/importeur en de eindgebruiker van de stof. In het kader van REACH wordt de afnemer van een distributeur beschouwd als een *direct volgende* downstreamgebruiker van de registrant. Het is daarom verstandig

130 Beschikbaar op chesar.echa.europa.eu/support. Het is aan de individuele registrant om te beslissen welk formaat blootstellingsscenario hij wil gebruiken, zolang de inhoud van het blootstellingsscenario maar voldoet aan de eisen van bijlage I van REACH.

131 echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

132 De standaardzinnen voor risicobeheersmaatregelen (zoals opgenomen in de RMM-catalogus die in de laatste paragraaf van dit aanhangsel wordt genoemd) moeten daarom zo worden opgesteld dat ze begrijpelijk zijn voor alle actoren in de toeleveringsketen.

133 Zie de laatste paragraaf van dit aanhangsel voor meer informatie over een beschikbare catalogus van standaardzinnen.

als de registrant de distributeurs actief benadert om overeen te komen hoe de registrant zijn kennis over de gebruiksomstandigheden in de markt van de distributeur kan vergroten, met het oog op het blootstellingsscenario en andere SDS-informatie, zonder dat de distributeur daarvoor vertrouwelijke bedrijfsinformatie hoeft prijs te geven. In het *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* kunt u meer informatie vinden over de rol en verplichtingen van de distributeur.

Het blootstellingsscenario en corresponderende rubrieken in het veiligheidsinformatieblad.

Tabel 3 geeft een overzicht van de samenhang tussen de SDS-rubrieken en de standaardvermeldingen in het blootstellingsscenario.

Afhankelijk van het gevarenprofiel van de stof, de breedte van de markt en de structuur van de toeleveringsketen zijn er diverse mogelijkheden om de hoofddeling van de informatie in de blootstellingsscenario's en het uitgebreide SDS aan te passen, bijvoorbeeld als volgt:

- Rubriek 2 van het blootstellingscenario zou verder kunnen worden onderverdeeld in blootstellingsroutes en blootstellingspatronen. Het kan ook zinvol zijn om het risicobeheersadvies per blootstellingsroute en eindpunt direct te koppelen aan de relevante DNEL en blootstellingsvoorspelling.
- In een breed blootstellingsscenario voor een stof met slechts één of twee relevante gevaarseindpunten kan het ook mogelijk zijn om de specifieke RMM's voor bepaalde activiteiten in rubriek 2 van een blootstellingsscenario te vermelden.

Tabel 1 Samenhang tussen rubrieken van het blootstellingsscenario en het SDS

ES-rubriek	SDS-rubriek(en)
Korte titel van het blootstellingsscenario	1.2
Operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen	7 + 8
Beheersing van blootstelling van werknemers	
Productkenmerken	7 + 8 + 9
Gebruikte hoeveelheden	7 + 8
Frequentie en duur van gebruik	7 + 8
Menselijke factoren die niet worden beïnvloed door risicobeheer	7 + 8
Technische omstandigheden en maatregelen op procesniveau (bron) ter voorkoming van vrijkomen	7 + 8
Technische omstandigheden en maatregelen ter beheersing van verspreiding vanuit bron naar werknemer	7 + 8
Organisatorische maatregelen ter voorkoming/beperking van vrijkomen, verspreiding en blootstelling	(5, 6), 7, 8
Omstandigheden en maatregelen met betrekking tot persoonlijke bescherming, hygiëne en gezondheidscontrole	(5, 6), 7, 8
Andere omstandigheden die van invloed zijn op de blootstelling van	7 + 8

werknemers	
Beheersing van blootstelling van consumenten¹³⁴	
Productkenmerken	7 + 8 + 9
Gebruikte hoeveelheden	7 + 8
Frequentie en duur van gebruik	7 + 8
Andere omstandigheden die van invloed zijn op de blootstelling van consumenten	7 + 8
Beheersing van milieublootstelling	
Productkenmerken	7 + 8 + 9
Gebruikte hoeveelheden	7 + 8
Frequentie en duur van gebruik	7 + 8
Omgevingsfactoren die niet worden beïnvloed door risicobeheer	
Technische omstandigheden en maatregelen op procesniveau (bron) ter voorkoming van vrijkomen	7
Technische omstandigheden en maatregelen op locatie om lozingen, uitstoot in de lucht en afgifte aan de bodem te verminderen of beperken	7 + 8
Organisatorische maatregelen ter voorkoming/beperking van vrijkomen vanuit locatie	6 + 7 + 8
Omstandigheden en maatregelen met betrekking tot gemeentelijke rioolwaterzuivering	8 + 13
Omstandigheden en maatregelen met betrekking tot externe behandeling van afval voor verwijdering	13
Omstandigheden en maatregelen met betrekking tot externe terugwinning van afval	13
Andere gegeven operationele omstandigheden die van invloed zijn op milieublootstelling	7

Bijlage II bij REACH schrijft voor hoe de maatregelen voor veilige hantering, bescherming van het milieu en beheersing van risico's gestructureerd moeten worden in rubrieken 7 en 8 van het SDS. Deze rubrieken worden in detail beschreven in paragraaf 3.7 en 3.8 van dit richtsnoer. Bijlage II geeft ook aan (voor rubrieken 7 en 8 van het SDS) dat wanneer voor de stof een CSR vereist is, de informatie in deze rubrieken moet stroken met de informatie die in het CSR is vermeld voor het geïdentificeerde gebruik en in het bijbehorende blootstellingsscenario, en dat wanneer aan het SDS een blootstellingsscenario is aangehecht, informatie over blootstellingsbeheersing (punt 8.2)

¹³⁴ Het geven van specifieke informatie over blootstelling van **consumenten** in rubriek 8 van het SDS is geen wettelijke eis.

alleen in het blootstellingsscenario hoeft te worden vermeld en niet nogmaals in punt 8.2 van het SDS.

Om deze voorschriften op een consistente en gebruikersvriendelijke manier toe te passen, moeten de volgende instructies¹³⁵ worden gevolgd:

- Met betrekking tot beroepsmatige omstandigheden maakt bijlage II onderscheid tussen "voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel" in punt 7.1 en "maatregelen ter beheersing van blootstelling" in punt 8.2. Bepaalde maatregelen worden echter in beide rubrieken genoemd.
- Bijlage II schrijft voor dat het taalgebruik in een SDS helder en specifiek moet zijn. Aanbevelingen zoals "inademing van damp vermijden" of "contact met de huid vermijden" voldoen bijvoorbeeld niet aan de eisen voor het beschrijven van maatregelen om blootstelling te voorkomen of beheersen¹³⁶.
- De beschrijving van RMM's voor alle vormen van gebruik die onder de aangehechte blootstellingsscenario's vallen, moet worden opgenomen in rubriek 8 of in de blootstellingsscenario's die aan het SDS zijn aangehecht (indien van toepassing). Wanneer RMM-informatie in het blootstellingsscenario wordt vermeld, wordt aanbevolen om in punt 8.2 van het SDS specifiek te verwijzen naar het blootstellingsscenario (of de blootstellingsscenario's) dat (die) deze informatie bevat(ten). Ook wordt geadviseerd om in punt 8.2 een korte aanduiding van de RMM's (bv. type RMM) op te nemen. NB: REACH vereist dat alle specifieke voorzorgen voor blootstellingsbeheersing die zijn aangegeven in bijlage II (punt 8.2 van bijlage II en alle gerelateerde paragrafen) worden vermeld in punt 8.2 van het SDS of in de aangehechte blootstellingsscenario's. Indien een deel van de volgens punt 8.2 van bijlage II vereiste informatie niet in het aangehechte blootstellingsscenario wordt opgenomen, moet dit deel in punt 8.2 van het SDS worden opgenomen.
- Punt 7.1 van het SDS moet maatregelen bevatten om risico's te beheersen tijdens de hantering van stoffen en mengsels. Deze kunnen een groot aantal verschillende acties omvatten, bijvoorbeeld op het vlak van ontwerp en organisatie van werksystemen, geschikte uitrusting en regelmatig onderhoud ervan, minimalisatie van de duur en mate van blootstelling door middel van organisatorische maatregelen, algehele ventilatie en passende hygiënische maatregelen¹³⁷. Aangezien deze maatregelen niet zijn toegesneden op een afzonderlijk gebruik wordt geadviseerd om ze niet in elk aangehecht blootstellingsscenario te vermelden, maar alleen als ze relevant zijn voor het specifieke blootstellingsscenario (bv. omdat ze voortvloeien uit de beoordeling).
- Punt 7.3 is van beperkte relevantie in het geval van een uitgebreid SDS, omdat het gedetailleerde aanwijzingen voor specifiek eindgebruik bevat en deze informatie aanwezig moet zijn in het blootstellingsscenario dat betrekking heeft op het eindgebruik van de stof (bv. in een mengsel) of de levensduur van een voorwerp (wanneer de stof uiteindelijk in een voorwerp terechtkomt). In dit punt moet verwezen worden naar het relevante blootstellingsscenario. Wanneer een registrant echter over informatie beschikt over veilig gebruik van zijn stof in eindproducten (bv. een risicobeheerpakket met betrekking tot de hantering van isocyaniden bevattende producten), kan hij hier een verwijzing opnemen.
- Punt 8.2 bevat maatregelen betreffende de toepassing van individuele beschermingsmaatregelen (zoals persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE)). Voor het

¹³⁵ We wijzen erop dat de hier vermelde aanbevelingen niet uitsluiten dat er nieuwe en actuele praktische aanbevelingen voor het overbrengen van blootstellingsscenario-informatie in het SDS zullen worden uitgewerkt naar aanleiding van huidige en toekomstige projecten. In dit geval zullen de huidige richtsnoeren worden bijgewerkt.

¹³⁶ Zie bv. punt 0.2.4 van deel A van bijlage II.

¹³⁷ Zie voor meer details deel I hoofdstuk 2 van de Europese praktische richtsnoeren bij Richtlijn 98/24/EG.

beheersen van risico's wordt het gebruik van PPE doorgaans als laatste optie beschouwd in de bestaande wetgeving van de Unie inzake gezondheid op het werk. PPE moeten worden toegepast in combinatie met andere beheersmaatregelen, zoals procesontwerp (bv. inperkingsniveau, gesloten proces, plaatselijke afzuiging), productontwerp (bv. lage stofconcentraties), werkplek (verdunningsventilatie) of werkmethode (automatisering). PPE moeten als aanvullende RMM worden gebruikt wanneer andere maatregelen ontoereikend zijn om de beheersing van risico's te waarborgen, of als enige RMM in bepaalde gevallen (bv. bij kortstondige niet-frequente activiteiten, of bij gebruik door professionele gebruikers) zoals reiniging en onderhoud, installatie van nieuwe apparatuur of met de hand spuiten buiten industriële settings. Indien er meerdere blootstellingsscenario's aan het SDS zijn aangehecht, kunnen er afhankelijk van de OC's van elk blootstellingsscenario, die verschillend kunnen zijn, wel of geen PPE vereist zijn. Daarom wordt geadviseerd om in elk blootstellingsscenario het type en de technische specificatie van de vereiste PPE (indien vereist) aan te geven en tevens te vermelden voor welke taken/activiteiten ze nodig zijn (bv. reiniging / onderhoud) en hoe effectief ze zijn, terwijl in punt 8.2 de typen PPE moeten worden vermeld die nodig zijn om bescherming tegen stofs specifieke gevaren te verzekeren.

- In bijlage II worden niet specifiek RMM's en OC's voor consumenten genoemd, maar wel wordt aangegeven dat de RMM's voor alle geïdentificeerde vormen van gebruik in rubriek 8 van het SDS moeten worden beschreven. Als verwacht wordt dat een stof uiteindelijk in consumentenartikelen (mengsels of voorwerpen) terechtkomt, moet in het CSR voor die stof de potentiële blootstelling van consumenten aan de stof worden behandeld. Daarom wordt geadviseerd om in het uitgebreide SDS informatie toe te voegen (of te vermelden dat blootstellingsscenario's voor consumentengebruik zijn aangehecht) onder punt 8.2 (bv. door toevoeging van een nieuwe kop "consumentengebruik" na het in bijlage II aangegeven punt 8.2.3) die maatregelen omvat met betrekking tot consumentengebruik van de stof (als zodanig of in mengsels), de levensduur van de stof in voorwerpen, of informatie op het productetiket (bv. in het geval van biociden of gewasbeschermingsmiddelen). In het kader van REACH is deze informatie relevant voor de downstreamgebruikers wanneer zij i) mengsels in de handel brengen voor gebruik door het grote publiek en/of ii) stoffen of mengsels verwerken tot voorwerpen. De informatie kan ook de communicatie over zeer zorgwekkende stoffen vergemakkelijken. Voor deze stoffen kunnen op grond van artikel 7 en artikel 33 van REACH risicobeheersadviezen voor consumentengebruik en stoffen in voorwerpen verplicht zijn.

Standaardzinnen voor blootstellingsscenario-informatie

Sectororganisaties, registranten en downstreamgebruikers op verschillende niveaus werken aan het opzetten van een "catalogus van standaardzinnen" om de effectiviteit van communicatie in de toeleveringsketen te stroomlijnen en te verbeteren. Het gebruik van standaardzinnen vergemakkelijkt de harmonisatie van risicocommunicatie en maakt het mogelijk om adviezen over risicobeheersing te vertalen in alle nationale talen (zoals vereist door REACH). Er is een geharmoniseerde catalogus van zinnen voor het doorgeven van risicobeheersadviezen (EScom) gepubliceerd en deze is beschikbaar op het internet¹³⁸. Gebruikers van ECHA's hulpmiddel voor chemische veiligheidsbeoordeling en -rapportage (Chesar) kunnen deze catalogus importeren zodat ze de geharmoniseerde zinnen kunnen gebruiken bij het opstellen van hun blootstellingsscenario's voor communicatie¹³⁹.

¹³⁸ <http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>.

¹³⁹ Het hulpmiddel en ondersteunend materiaal is beschikbaar op chesar.echa.europa.eu/.

Aanhangsel 2. SDS voor speciale mengsels

Inleiding: Wat zijn speciale mengsels?

Speciale mengsels¹⁴⁰ zijn mengsels die als gemeenschappelijk kenmerk hebben dat de eigenschappen van de samenstellende stoffen worden beïnvloed door hun opname **in de matrix van het mengsel** (polymeer-, keramische of metaalmatrices). Met name de **beschikbaarheid** van de samenstellende stoffen voor blootstelling en de mate waarin ze ecotoxicologische/toxische eigenschappen tot uitdrukking brengen, kunnen beïnvloed worden door hun opname in vaste matrices. Voorbeelden van speciale mengsels zijn legeringen en rubberverbindingen.

Opmerking: de meeste ervaring op het gebied van speciale mengsels is opgedaan met legeringen, en dit aanhangsel gaat derhalve hoofdzakelijk over het opstellen van een SDS voor "legeringen als speciale mengsels". Mede op basis van voorlopige resultaten wordt echter aangenomen dat voor andere speciale mengsels een soortgelijke redenering kan worden gevolgd. Niettemin is het zeer raadzaam - maar valt het buiten de mogelijkheden en het bestek van dit aanhangsel dat uitsluitend gebaseerd is op ervaringen in de metaalsector - om de validiteit van de voorgestelde aanpak te verifiëren voor de andere voorbeelden van speciale mengsels.

Wanneer een metaalion of anorganisch ion is opgenomen in een matrix, is het niet noodzakelijkerwijs zo dat dit ion - enkel door zijn aanwezigheid - zijn biologische eigenschappen overbrengt op dat speciale mengsel; toxiciteit wordt voor metalen en mineralen in de eerste plaats bepaald door de beschikbaarheid van het ion op de plaats van werking in het organisme, en daarnaast door het feit dat deeltjes van een speciaal mengsel verschillende toxische eigenschappen tot uitdrukking kunnen brengen.

Informatie over de beschikbaarheid kan verkregen worden uit in-vivobronnen (toxicokinetische of toxicologische tests die gegevens over blootstelling en effect opleveren) of door middel van in-vitromethoden. In vitro meet men het vrijkomen van metaal- of mineraalionen in nagebootste biologische vloeistoffen zoals maagsap, buikvocht, kunstmatig zweet, broncho-alveolaire (lavage)vloeistof (*biotoegankelijkheidstests*) of in water (*transformatie/oplossingsprotocol*), als weerspiegeling van hun beschikbaarheid. Met dit soort studies is het mogelijk om de afgifte van ionen uit de individuele bestanddelen (bv. de metaalbestanddelen van de legering) te vergelijken met de afgifte uit de in de matrix opgenomen bestanddelen (bv. de metalen in de legering).

Voor de verfijning van voorgestelde RMM's en OC's in blootstellingsscenario's, bijvoorbeeld met toepassing van de kritische-componentbenadering, zijn betrouwbare gegevens nodig waaruit verschillen in afgifte of in 'toxiciteitsexpressie' blijken. Afgifteschattingen en de betekenis daarvan in de context van blootstellingsscenario's worden in het CSR gedocumenteerd.

Waar heeft het concept van een speciaal mengsel gevolgen voor de inhoud van het SDS?

"Opname in de matrix" en de invloed hiervan op de beschikbaarheid van de bestanddelen kan op dit moment worden besproken in rubriek 8 van het SDS "Maatregelen ter beheersing van

¹⁴⁰ "Speciale mengsels" worden niet als zodanig gedefinieerd in bv. artikel 3 van REACH. Het type samenstellingen waarnaar de term verwijst binnen de REACH-verordening kan echter worden afgeleid uit de tekst van overweging 31 van REACH (als gewijzigd - oorspronkelijk werd gesproken over "speciale preparaten") en bijlage I betreffende CSA (punt 0.11).

blootstelling/persoonlijke bescherming". Voorgestelde risicobeheersmaatregelen kunnen verfijnd worden mits er betrouwbare informatie en gegevens zijn om het vrijkomen, de beschikbaarheid en/of verschillen in het tot uitdrukking brengen van toxiciteit te staven. Bij het ontbreken van betrouwbare gegevens wordt het speciale mengsel automatisch als een eenvoudig mengsel beschouwd, en gelden de regels voor mengsels.

Plaatshouder: momenteel wordt de mogelijkheid onderzocht om biobeschikbaarheidsoverwegingen in beschouwing te nemen bij het indelen van een legering als een speciaal mengsel. Dit kan enige gevolgen hebben voor de informatie die wordt vermeld in rubriek 2: Identificatie van de gevaren.

Hoe de voorgestelde maatregelen ter beheersing van de blootstelling/persoonlijke bescherming kunnen worden verfijnd met gegevens over speciale mengsels:

- Bij de productie van een speciaal mengsel is doorgaans een groot aantal bestanddelen betrokken. Het is dan ook mogelijk dat de producent van een speciaal mengsel, die een SDS voor het speciale mengsel moet opstellen, een aanzienlijke hoeveelheid informatie ontvangt. Vanwege verschillende eigenschappen, verschillende blootstellingsscenario's, enz. zal het voor hem moeilijk zijn om hieruit belangrijke en relevante informatie te halen om op te nemen in zijn SDS.
- Wij raden aan dat de formuleerder die verantwoordelijk is voor het opstellen van een SDS voor een legering eerst alle relevante informatie over de bestanddelen van het mengsel en van het mengsel als geheel verzameld in een spreadsheet of een soortgelijk formaat (zie de voorbeeldtabel voor een stof bij de bespreking van DNEL's en PNEC's onder punt 8.1 in hoofdstuk 3 van dit document) en daaruit vervolgens de informatie selecteert die vereist is voor de respectieve bestanddelen in SDS-rubrieken.

Afhankelijk van de verzamelde informatie en de kwaliteit/betrouwbaarheid van de informatie zal de formuleerder moeten beslissen of hij al dan niet voldoende kennis heeft om zijn mengsel aan te merken als een speciaal mengsel (mogelijk met verfijningen van RMM's). Dit moet gedocumenteerd worden, zodat de gebruiker van het SDS eventuele verfijningen die voortkomen uit het gebruik van beschikbaarheidsgegevens kan begrijpen.

Voorbeeld: beschikbaarheidsgegevens kunnen gebruikt worden om RMM's en OC's te verfijnen.

Blootstelling aan poedervormige en massieve legeringen

Bij de hantering van grovere (niet-respireerbare/-inhaleerbare) poeders en massieve vormen ($>20\ \mu\text{m}$) is de inhalatieroute minder relevant. In dat geval zijn orale en dermale blootstelling van groter belang met het oog op gevaren voor de menselijke gezondheid. De toxiciteit na blootstelling via deze routen is afhankelijk van de beschikbaarheid van ionen op doelplaatsen. Deze beschikbaarheid kan in vitro worden geschat door het vrijkomen van ionen uit de legering in het maagsap en zweet te meten en te vergelijken met het vrijkomen uit de afzonderlijke bestanddelen. De resultaten van beschikbaarheidstests met legeringen kunnen gebruikt worden om de overwegingen betreffende feitelijke blootstelling afkomstig van de "legering" te verfijnen en de feitelijke blootstelling afkomstig van de "metalen in de legering" te beschouwen. Als de blootstelling wordt verlaagd door opname in de matrix, dan zouden minder strenge risicobeperkende maatregelen kunnen worden toegepast.

Aanhangsel 3. Specifieke zaken die van belang zijn voor het samenstellen van SDS'en voor teruggewonnen stoffen en mengsels¹⁴¹

Reden waarom dit aanhangsel is opgenomen

In artikel 2, lid 2, van REACH staat: "afvalstoffen, als omschreven in Richtlijn 2006/12/EG¹⁴² van het Europees Parlement en de Raad, zijn geen stof, preparaat of voorwerp in de zin van artikel 3 van deze verordening". Bijgevolg gelden de REACH-vereisten voor stoffen, mengsels en voorwerpen niet voor afvalstoffen¹⁴³.

Indien een stof of mengsel echter is teruggewonnen uit afval, en materiaal 'niet langer afval is', dan zijn de REACH-voorschriften in principe van toepassing zoals voor elk ander materiaal, waarbij onder bepaalde voorwaarden een aantal vrijstellingen worden verleend. De relevante wetgeving betreffende deze transitie en de voorwaarden voor vrijstellingen worden uitvoeriger besproken in het *Richtsnoer voor afval en teruggewonnen stoffen*. Het *Richtsnoer voor afval en teruggewonnen stoffen* bevat in het bijzonder een beslisboom aan de hand waarvan bepaald kan worden of voor een teruggewonnen stof al dan niet een SDS vereist is onder REACH. Deze criteria, en ook de vereiste inhoud van het resulterende SDS, zijn in hoofdzaak gelijk aan die voor andere stoffen of mengsels (zoals nader besproken in de rest van dit richtsnoer) als eenmaal is vastgesteld dat de teruggewonnen stof of het teruggewonnen mengsel niet langer afval is.

Als tijdens het terugwinningsproces een "nieuwe" stof wordt voortgebracht, dan gelden voor deze stof de normale registratieverplichtingen onder REACH.

Wanneer is vastgesteld dat een stof of een mengsel inderdaad niet langer afval is, staat artikel 2, lid 7, onder d), van REACH bepaalde vrijstellingen toe, als volgt:

"2.7. Vrijgesteld van de titels II, V en VI zijn:

[...]

d) stoffen, als zodanig, in mengsels of in voorwerpen, die zijn geregistreerd overeenkomstig titel II en die in de Gemeenschap worden teruggewonnen indien:

i) de stof die resulteert uit het terugwinningsproces dezelfde is als de stof die is geregistreerd overeenkomstig titel II; en

ii) bij de inrichting die de terugwinning verricht, de krachtens de artikelen 31 en 32 vereiste informatie over de overeenkomstig titel II geregistreeerde stof beschikbaar is."

Dit kan ertoe leiden dat een terugwinningsbedrijf een SDS produceert waarop geen registratienummer is vermeld. Indien gewenst kan het bedrijf dit toelichten in het SDS¹⁴⁴.

Evenzo kan op grond van artikel 2, lid 7, onder d), van REACH een vrijstelling worden verleend van de verplichting, die met name voortvloeit uit artikel 14, lid 4 van REACH (dat deel

141 Deze bijlage moet gelezen worden naast het *Richtsnoer voor afval en teruggewonnen stoffen* van ECHA (beschikbaar op: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

142 Ingetrokken bij Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (kaderrichtlijn afvalstoffen).

143 Nadere uitleg over deze vrijstelling is gegeven in het *Richtsnoer voor registratie*, echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach (hoofdstuk 1.6.3.4).

144 Zie de tekst en de voorbeelden die in hoofdstuk 3 van dit richtsnoer zijn gegeven bij de bespreking van punt 1.1.

uitmaakt van titel II), om een CSA uit te voeren, een CSR samen te stellen en mogelijk een blootstellingsscenario te ontwikkelen voor bepaalde stoffen.

Titel II heeft betrekking op de registratie van stoffen, titel V op verplichtingen voor downstreamgebruikers en titel VI op beoordeling. Deze vrijstellingen gelden met name niet voor titel IV (Informatie in de toeleveringsketen) die de voorschriften van artikel 31 (en ook die van artikel 32) omvat voor het verstrekken, waar van toepassing, van SDS'en voor teruggewonnen stoffen en mengsels die niet langer afval zijn.

Hoewel de rechtspersoon die de terugwinning heeft uitgevoerd per definitie de krachtens artikel 31 of 32 vereiste informatie over de stof of het mengsel beschikbaar moet hebben om gebruik te kunnen maken van de vrijstellingen, zijn er enkele specifieke kwesties (bv. naar aanleiding van veranderingen in het onzuiverhedenprofiel of andere aspecten van de samenstelling van de teruggewonnen stof ten opzichte van de oorspronkelijk geregistreerde stof) die van invloed kunnen zijn op de inhoud van het SDS dat voor een teruggewonnen stof of mengsel wordt samengesteld. Ook ontstaan er complicaties door de discontinuïteit in de downstream overdracht van blootstellingsscenario-informatie in een toeleveringsketen als gevolg van een tijdelijke verandering van de 'afval'- of 'niet langer afval'-status van een stof of mengsel. Hieronder wordt nader ingegaan op deze kwesties voor zover ze van invloed zijn op de inhoud van het SDS.

Samenstelling van teruggewonnen stoffen en mengsels

Voor teruggewonnen materialen die hoofdzakelijk bestaan uit stoffen die door het terugwinningsproces niet chemisch gemodificeerd zijn, zullen deze samenstellende stoffen als zodanig of in mengsels doorgaans bekend en geregistreerd zijn.

Het is echter mogelijk dat tijdens de oorspronkelijke vervaardiging diverse andere stoffen (waaronder mogelijk stabiliserende additieven) zijn gemengd met de primaire stof(fen). De meeste stoffen (of additieven) zullen nog altijd in productie zijn en zullen dan ook geregistreerd zijn onder REACH. Van andere stoffen zal de productie geleidelijk zijn stopgezet, op vrijwillige basis of verplicht, maar desondanks kunnen deze stoffen nog jarenlang in afvalmaterialen aanwezig zijn.

Sommige sectoren die zich bezighouden met terugwinning hebben redelijk gemakkelijk toegang tot de nodige informatie over de stoffen/mengsels die ze produceren en leveren, zodat ze in staat zijn een SDS samen te stellen dat voldoet aan artikel 31 en bijlage II van REACH. In andere gevallen kan het nodig zijn zaken als "gelijkheid" nader te beschouwen.

Beoordeling van de toepasselijkheid van beschikbare SDS-informatie en de "gelijkheid" van teruggewonnen stoffen.

ZELFS WANNEER EEN TERUGWINNINGSBEDRIJF ZIJN EIGEN SDS SAMENSTELT OP BASIS VAN BESCHIKBARE SDS'EN VOOR STOFFEN DIE ZIJN TERUGGEWONNEN UIT AFVAL, DIENT HIJ ZICHZELF ERVAN TE OVERTUIGEN DAT ALLE INFORMATIE DIE HIJ GEBRUIKT OM HET SDS SAMEN TE STELLEN BETREKKING HEEFT OP STOFFEN DIE HETZELFDE ZIJN ALS DE STOFFEN IN HET TERUGGEWONNEN MATERIAAL.

In het *Richtsnoer voor afval en teruggewonnen stoffen* van ECHA wordt "gelijkheid" in samenhang met teruggewonnen stoffen verder besproken. Met name wordt hierin gesteld: "de

beslissing over de gelijkheid moet gebaseerd zijn op de hoofdbestanddelen. Informatie over de onzuiverheden verandert in beginsel niets aan de conclusie over de gelijkheid”¹⁴⁵.

Het samenstellen van SDS'en met gebruikmaking van algemene informatie

Indien algemene informatie over de uitgangsmaterialen wordt gebruikt om een SDS op te stellen, dan moet er een proces zijn om vertrouwen in de betrouwbaarheid van deze informatie tot stand te brengen. Zo'n proces zou bijvoorbeeld de volgende stappen kunnen omvatten:

- Stel vast wat er bekend is over het afvalmateriaal waaruit de stof wordt teruggewonnen. Hiertoe behoort ook informatie over de samenstelling van het afval, en alle bekende relevante gegevens over de geschiedenis van het materiaal, zoals:
 - de vorige toepassing,
 - hantering en opslag tijdens de gebruiksfase, de afvalfase en het vervoer,
 - uitgevoerde bewerkingen (bv. tijdens recycling).
- Inventariseer, en registreer zo nodig, alle bekende bestanddelen, waaronder de oorspronkelijke materialen maar ook alle additieven die in de oorspronkelijke toepassing zijn gebruikt en waarvan het waarschijnlijk is dat ze aanwezig zijn (bv. legeringsmiddelen, coatings, kleurstoffen, of stabilisatoren). Op grond van informatie over de identiteit en de relatieve hoeveelheid van de stoffen en mengsels in het afval kan informatie over relevante materialen worden verkregen die als basis kan dienen voor het SDS voor het gerecyclede materiaal. Als er in het gerecyclede materiaal bijvoorbeeld stoffen voorkomen waarvoor een beperking geldt, of stoffen die aan de CLP-criteria voor indeling als gevaarlijk voldoen, of stoffen die als CMR-, PBT- of zPzB-stoffen zijn aangemerkt of op de kandidatenlijst staan, dan moet de chemische samenstelling van al die bestanddelen worden vastgesteld.
- Karakteriseer de binnenkomende grondstoffen en de teruggewonnen stof(fen) om zowel het gemiddelde gehalte als het aannemelijke maximum- en minimumgehalte van elke relevante stof in een mengsel te bepalen. In plaats daarvan kan ook het gevarenprofiel van het teruggewonnen mengsel als zodanig worden opgesteld. Aan de hand van deze informatie kunnen risico's worden beoordeeld en risicobeheersmaatregelen uiteen worden gezet in het SDS voor aanvaarde vormen van gebruik.

Voor teruggewonnen stoffen die onzuiverheden bevatten die zelf zijn ingedeeld en bijdragen tot de indeling van de stof geldt (net als voor andere stoffen) dat de onzuiverheden kenbaar moeten worden gemaakt.

Let wel: de aanwezigheid van onzuiverheden brengt op zichzelf niet de verplichting met zich mee een SDS te verstrekken onder artikel 31, lid 1, van REACH. Deze verplichting kan uitsluitend voortvloeien uit de bepalingen van artikel 31, lid 3.

Andere gevolgen van een vrijstelling volgens artikel 2, lid 7, onder d), die relevant zijn voor SDS'en

Een terugwinningsbedrijf dat de vereiste informatie beschikbaar heeft voor dezelfde stof en zich derhalve kan beroepen op vrijstellingen uit hoofde van artikel 2, lid 7, onder d), van REACH (zelfs wanneer het gebruik van een teruggewonnen stof niet onder de registratie van dezelfde stof valt), is niet verplicht om:

¹⁴⁵ Informatie over onzuiverheden moet in aanmerking worden genomen bij zaken als de indeling en etikettering en het opstellen van SDS'en.

- een blootstellingsscenario op te stellen voor het gebruik van de teruggewonnen stof;
- de teruggewonnen stof te registreren;
- het gebruik van de teruggewonnen stof mee te delen.

Hij moet de beschikbare informatie echter wel in aanmerking nemen en in het SDS zo nodig informatie geven over passende risicobeheersmaatregelen.

Het SDS moet worden samengesteld overeenkomstig artikel 31 en bijlage II van REACH. Aangeraden wordt om waar nodig de toelichting in de hoofdtekst van dit document te lezen, en voor aanvullende aanwijzingen over specifieke zaken dit aanhangsel of het *Richtsnoer voor afval en teruggewonnen stoffen* te raadplegen.

Beroepsorganisaties die specifieke terugwinningssectoren vertegenwoordigen kunnen aan hun leden voorbeelden verstrekken om duidelijk te maken hoe ze dit richtsnoer kunnen gebruiken. Het is mogelijk dat zij verdere richtsnoeren wensen te ontwikkelen die zijn toegespitst op hun materiaalstroom.

Aanhangsel 4. Glossarium / Lijst van acroniemen

Lijst van acroniemen	
ADN	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren)
ADR	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg)
ATE	Acute Toxicity Estimate (schatting van de acute toxiciteit)
CAS#	nummer van de Chemical Abstracts Service
CEN	Comité européen de normalisation (Europees Comité voor Normalisatie)
C&L	Classification and Labelling (indeling en etikettering)
CLP	Classification Labelling Packaging Regulation (verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking); Verordening (EG) nr. 1272/2008
CMR	Carcinogen, Mutagen, or Reproductive Toxicant (stof die kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting is)
CSA	Chemical Safety Assessment (chemischeveiligheidsbeoordeling)
CSR	Chemical Safety Report (chemischeveiligheidsrapport)
DNEL	Derived No Effect Level (afgeleide dosis zonder effect)
DPD	Dangerous Preparations Directive 1999/45/EC (Richtlijn 1999/45/EG betreffende gevaarlijke preparaten)
DSD	Dangerous Substances Directive 67/548/EEC (Richtlijn 67/548/EEG betreffende gevaarlijke stoffen)
DU	Downstream User (downstreamgebruiker)
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen
EEC	European Economic Community (Europese Economische Gemeenschap, EEG)
EER	Europese Economische Ruimte (EU + IJsland, Liechtenstein en Noorwegen)
EG	Europese Gemeenschap

EG-nummer	EINECS- en ELINCS-nummer (zie ook EINECS en ELINCS)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen)
ELINCS	European List of notified Chemical Substances (Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan)
EN	Europese norm
EQS	Environmental Quality Standard (milieukwaliteitsnorm)
EU	Europese Unie
Euphrac	European Phrase Catalogue
EWC	European Waste Catalogue (Europese afvalcatalogus) (vervangen door LoW – zie hieronder)
GES	Generic Exposure Scenario (algemeen blootstellingsscenario)
GHS	Globally Harmonized System (mondiaal geharmoniseerd systeem)
IATA	International Air Transport Association (Internationale Luchtvervoersvereniging)
ICAO-TI	Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air (Technische instructies voor de veiligheid van het luchtvervoer van gevaarlijke goederen)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods
IMSBC	IMSBC International Maritime Solid Bulk Cargoes
IT	Informatietechnologie
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (Internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen)
IUPAC	International Union for Pure Applied Chemistry (Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde)
JRC	Joint Research Centre (Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek)
Kow	verdelingscoëfficiënt octanol-water
LC50	Lethal Concentration to 50 % of a test population (concentratie die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt)

LD50	Lethal Dose to 50% of a test population (dosis die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt) (mediane letale dosis)
LE	Legal Entity (rechtspersoon)
LoW	List of Wastes (lijst van afvalstoffen) (zie http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm)
LR	Lead Registrant (hoofdregistrant)
M/I	Manufacturer / Importer (producent/importeur)
MS	Member States (lidstaten)
MSDS	Material Safety Data Sheet (veiligheidsinformatieblad)
OC	Operational Conditions (operationele omstandigheden)
OEL	Occupational Exposure Limit (grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling)
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
OR	Only Representative (enige vertegenwoordiger)
OSHA	European Agency for Safety and Health at work (Europees Agentschap voor de veiligheid en de gezondheid op het werk)
PB	Publicatieblad
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance (persistente, bioaccumulerende en toxische stof)
PEC	Predicted Environmental Concentration (voorspelde concentratie in het milieu)
PNEC(s)	Predicted No Effect Concentration(s) (voorspelde concentratie(s) zonder effect)
PPE	Personal Protection Equipment (persoonlijke beschermingsmiddelen)
(Q)SAR	Qualitative Structure Activity Relationship (kwalitatief structuur-activiteitsrelatiemodel)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (EC) No 1907/2006 (Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en
RID	Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen)

RIP	REACH Implementation Project (REACH-uitvoeringsproject)
RMM	Risk Management Measure (risicobeheersmaatregel)
SCBA	Self-Contained Breathing Apparatus (onafhankelijke ademhalingsapparatuur)
SDS	Safety Data Sheet (veiligheidsinformatieblad)
SIEF	Substance Information Exchange Forum (informatie-uitwisselingsforum voor stoffen)
SME	Small and Medium sized Enterprises (kleine en middelgrote ondernemingen)
STOT	Specific Target Organ Toxicity (specifieke doelorgaantoxiciteit)
(STOT) RE	Repeated Exposure (herhaalde blootstelling)
(STOT) SE	Single Exposure (eenmalige blootstelling)
SVHC	Substance of Very High Concern (zeer zorgwekkende stof)
VN	Verenigde Naties
zPzB	Zeer persistent en zeer bioaccumulerend

EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET