ECHA
http://echa.europa.eu

Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern

Version 1.1
Dezember
2011

RECHTLICHER HINWEIS
In den vorliegenden Leitlinien zu REACH wird erläutert, welche Verpflichtungen sich aus der REACH-Verordnung ergeben und wie sie zu erfüllen sind. Rechtlich verbindlich ist ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung. Bei den hier vorliegenden Informationen handelt es sich nicht um Rechtsauskünfte. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für den Inhalt dieser Leitlinien.

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

Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern

Referenz: ECHA-2011-G-08-DE
Veröffentlichungsdatum: September 2011
Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2011.
Titelblatt © Europäische Chemikalienagentur

Nachdruck und Wiedergabe nur mit vollständiger Quellenangabe in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, http://echa.europa.eu/" und mit schriftlicher Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung (publications@echa.europa.eu) gestattet.

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, senden Sie uns diese bitte über das Leitlinien-Feedbackformular zu (unter Angabe der Referenz, des Veröffentlichungsdatums, des Kapitels und/oder der Seite des entsprechenden Dokuments). Das Feedbackformular kann auf der ECHA-Leitlinienwebsite oder direkt über folgenden Link aufgerufen werden:
https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx

Europäische Chemikalienagentur
Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland
Besuchsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

Dokumentenhistorie

Version	Anmerkung	Datum
Version 1.0	Erste Ausgabe (Nur in englischer Sprache)	September 2011
Version 1.1	Die Änderungen betreffen folgende Abschnitte: (1) In den Text von Fußnote 25 auf Seite 26 wurde eine vollständige Aufzählung der Gefahrenklassen oder -kategorien gemäß (b), (c), (d) sowie der bereits genannten Gefahrenklassen oder -kategorien gemäß (a) eingefügt. (2) Bei der Erörterung von M-Faktoren für Bestandteile von Gemischen unter Punkt 3.2 auf Seite 54 wurde ein Hinweis, diese vorzugsweise in Unterabschnitt 2.1 (der Stoffe betrifft) anzugeben, dahingehend geändert, dass bei Gemischen M-Faktoren für Bestandteile zusammen mit ihren Einstufungsinformationen in Unterabschnitt 3.2 anzugeben sind.	Dezember 2011

INHALT

KAPITEL 1: ALLGEMEINE EINLEITUNG 1

1.1. Das Sicherheitsdatenblatt 2

1.2. Ziel dieser Leitlinien 4

1.3. Zielgruppe dieser Leitlinien 5

1.4. Beziehung zu CLP und GHS 6

KAPITEL 2: NEUES ZU SDB IN REACH UND CLP 7

KAPITEL 3: WICHTIGE GESICHTSPUNKTE BEIM ERSTELLEN EINES SDB 14

3.1. Definition eines Sicherheitsdatenblatts (SDB) 15

3.2. Verantwortlichkeit für den Inhalt eines SDB 16

3.3. Vertraulichkeitsforderung für ein SDB 17

3.4. Möglichkeit der Gebührenforderung für ein SDB 18

3.5. Wer erstellt ein SDB? 19

3.5.1. Definition einer sachkundigen Person 19

3.5.2. Schulung und kontinuierliche Weiterbildung von sachkundigen Personen ... 20

3.6. Vorgeschriebene Reihenfolge, Benennung und Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte eines SDB 23

3.7. Notwendiger Grad der Vollständigkeit bei der Angabe von Informationen in einem SDB 25

3.8. Pflicht zur Aktualisierung von SDB 26

3.9. Pflicht zur Mitteilung von Änderungen des SDB 27

3.10. Mögliche Pflicht zum Aufbewahren von SDB und ihren geänderten Fassungen 28

3.11. Beispiel eines Arbeitsablaufs zum Zusammentragen und Zusammenfügen von Informationen bei der Erstellung des SDB 29

3.12. Hilfe beim Sicherstellen von Widerspruchsfreiheit und Vollständigkeit des SDB 32

3.13. Auf welchen Wegen und zu welcher Zeit das SDB geliefert werden muss 33

3.14. Sprache(n), in der/denen das SDB geliefert werden muss 34

3.15. Stoffe und Gemische, für die ein SDB ohne vorherige Anfrage geliefert werden muss 35

3.16. Bestimmte Gemische, für die ein SDB auf Verlangen geliefert werden muss 36

3.17. Kennzeichnung für ein nicht als gefährlich eingestuftes und nicht für die breite Öffentlichkeit vorgesehenes Gemisch, für das ein SDB verfügbar sein und auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden muss 37

3.18. SDB für gefährliche Stoffe und Gemische, die der breiten Öffentlichkeit verfügbar gemacht werden 38

3.19. Zugang von Arbeitnehmern zu Informationen in dem SDB 40

3.20. Produkte, für die kein SDB erforderlich ist 41

3.21. Mögliche Erstellung eines SDB für Produkte und Gemische, auch wenn dies nicht rechtlich erforderlich ist ... 42
3.22. Wann dem SDB Expositionsszenarien angehängt werden müssen ... 43
3.23. Alternative Wege zum Aufnehmen von Expositionsszenario-Informationen in das SDB für ein Gemisch ... 45
3.24. Unterstützung, die zum Erstellen von SDB verfügbar ist ... 47
3.25. Ausgewählte Quellen von Stoffdaten, die beim Erstellen von SDB hilfreich sind ... 48
3.26. Erstellen eines SDB für einen zurückgewonnenen Stoff oder für Gemische, die einen solchen Stoff enthalten ... 50
3.27. Prüfen zur Informationsgewinnung für ein SDB ... 51

KAPITEL 4: AUSFÜHRLICHE INFORMATIONEN, ABSCHNITT FÜR ABSCHNITT .. 52

4.1. SDB ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens ... 53
4.2. SDB ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren ... 62
4.3. SDB ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen ... 71
4.4. SDB ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen ... 81
4.5. SDB ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung ... 83
4.6. SDB ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung ... 85
4.7. SDB ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung ... 88
4.8. SDB ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung ... 92
4.9. SDB ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften ... 103
4.10. SDB ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität ... 108
4.11. SDB ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben ... 112
4.12. SDB ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben ... 121
4.13. SDB ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung ... 126
4.14. SDB ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport ... 129
4.15. SDB ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften ... 133
4.16. SDB ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben ... 136

TABELLEN

Tabelle 1: Überblick über neue Vorschriften für SDB ... 8
Tabelle 2: Prüfung der Übereinstimmung zwischen Expositionsszenario und SDB-Abschnitten ... 141

ABBILDUNGEN

Abbildung 1: Beispiel eines Arbeitsablaufs zur Erstellung eines SDB ... 30

ANHÄNGE

ANHANG 1: Zeitplan für die Anwendung der CLP-Kennzeichnung und die entsprechenden Vorschriften für SDB in den überarbeiteten Fassungen des Anhangs II von REACH 139
ANHANG 2: Prüfung der Übereinstimmung der SDB-(Unter)abschnitte und der Expositionsszenarien 141
ANHANG 3: SDB für spezielle Gemische 143
ANHANG 4: Spezielle Gesichtspunkte zur Erstellung von SDB für zurückgewonnene Stoffe und Gemische. 146
ANHANG 5: Glossar / Liste der Abkürzungen 150

KAPITEL 1: ALLGEMEINE EINLEITUNG

1.1. Das Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblätter (SDB) sind ein allgemein anerkanntes und effektives Verfahren, um Abnehmern von Stoffen und Gemischen in der EU Informationen zu liefern. SDB sind ein integraler Teil des Systems der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)[1]. Um die Regeln für Sicherheitsdatenblätter des Global Harmonisierten Systems (GHS)[2] und den Eingang anderer Elemente des GHS in die EU-Rechtsvorschriften zu berücksichtigen, wurden die ursprünglichen Bestimmungen von REACH für SDB durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)[3] und eine Aktualisierung des Anhangs II von REACH[4] (nachstehend als „geänderte Fassung von Anhang II“ bezeichnet) modifiziert.

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

- ein Stoff (und ab 1. Juni 2015 ein Gemisch) den Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß CLP entspricht;
- ein Gemisch den Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie für gefährliche Zubereitungen 1999/45/EG („DPD“) entspricht (bis 1. Juni 2015);
- ein Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) gemäß den Kriterien in Anhang XIII von REACH ist; oder
- ein Stoff aus anderen Gründen in die Kandidatenliste der für die Zulassung gemäß Artikel 59 Absatz 1 von REACH in Frage kommenden Stoffe aufgenommen wurde.

(Siehe Artikel 31 Absatz 1 von REACH).

Unter bestimmten Bedingungen ist für manche Gemische, die den Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß DPD oder gemäß CLP nicht entsprechen, ebenfalls ein SDB vorgeschrieben (siehe Artikel 31 Absatz 3 von REACH, wie geändert durch CLP).

---

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

[2] Dritte, überarbeitete Fassung zugänglich unter: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html

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

[4] Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission vom 20. Mai 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 133 vom 31.5.2010, S. 1-43)

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

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

Wenn für einen Stoff ein Stoffsicherheitsbericht (CSR) erstellt werden muss, müssen die Angaben im SDB des Stoffs mit jenen im CSR und auch mit jenen im Registrierungsdossier übereinstimmen. Ferner fügen Registranten und nachgeschaltete Anwender, die einen CSR erstellen müssen, gemäß Artikel 31 Absatz 7 von REACH die relevanten Expositionsszenarien (ES)[6] dem Sicherheitsdatenblatt in einem Anhang bei. Nachgeschaltete Anwender müssen bei der Erstellung ihrer Sicherheitsdatenblätter relevante Expositionsinformationen berücksichtigen, die sie von Lieferanten erhalten. Für Gemische gibt es mehrere Möglichkeiten, relevante ES in einem Anhang beizufügen oder relevante Expositionsinformationen in die Kernabschnitte 1-16 des SDB aufzunehmen. Wenn ein nachgeschalteter Anwender gemäß Artikel 37 von REACH seinen eigenen CSR erstellen muss und dies zur Entwicklung eines ES führt, ist dieses ES dem SDB in einem Anhang beizufügen.

[5] Obwohl gemäß Artikel 4 Absatz 8 und Abschnitt 2.1 des Anhangs I von CLP bestimmte Gegenstände, die in CLP unter Verwendung des Worts „Erzeugnis“ beschrieben werden (insbesondere in den Kombinationen „explosive Erzeugnisse“, „Erzeugnisse mit Explosivstoff“ und „Stoffe, Gemische und Erzeugnisse … die hergestellt werden, um eine praktische Wirkung durch Explosion oder eine pyrotechnische Wirkung hervorzurufen“, wie gemäß Punkt 2.1.1.1 Buchstabe b oder c und Punkt 2.1.1.2 des Anhangs I von CLP definiert), gemäß CLP eingestuft und klassifiziert werden, unterscheidet sich die Verwendung des Worts „Erzeugnis“ in diesem kombinierten Zusammenhang von der alleinstehenden Definition eines „Erzeugnisses“ sowohl gemäß REACH (Artikel 3 Absatz 3) als auch gemäß CLP (Artikel 2 Absatz 9). Für die Zwecke von REACH werden sie wahrscheinlicher als Kombination eines Erzeugnisses (der Behälter/die Verpackung) und eines Stoffs/Gemischs angesehen (siehe ECHA-Leitlinien zu Anforderungen an Stoffe in Erzeugnissen). In solchen Fällen wird gegebenenfalls das SDB für den entsprechenden Stoff bzw. das entsprechende Gemisch bereitgestellt.

[6] Die Abkürzung „ES“ wird in diesem Dokument nur verwendet, wenn das Wort „Expositionsszenario“ in dem gleichen Absatz oder in der gleichen Überschrift mehrmals vorkommt, so dass klar ist, worum es sich dabei handelt, denn das Auffinden aller Bezugnahmen auf Expositionsszenarien in dem deutschsprachigen Dokument wäre durch Suche nach der Buchstabenfolge „es“ schwierig.

1.2. Ziel dieser Leitlinien

Die vorliegenden Leitlinien sollen die Industrie bei der Bestimmung der Aufgaben und Vorschriften unterstützen, die gemäß Artikel 31 von REACH (Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter) und Anhang II von REACH, insbesondere wie geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission, zu erfüllen sind. Der überarbeitete Anhang II fordert die Anpassung des SDB an die entsprechenden Anforderungen, die durch die Umsetzung der Änderungen bei der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen gemäß der CLP-Verordnung am 1. Dezember 2010 entstanden sind bzw. am 1. Juni 2015 entstehen werden.

Die Leitlinien bieten insbesondere Informationen über:

- Neue Bestimmungen für SDB gemäß REACH gegenüber den früheren Vorschriften;
- Fragen, die bei der Erstellung eines SDB zu beachten sind;
- Einzelheiten über die Angaben, die in jedem der Abschnitte des SDB zu machen sind, insbesondere Einzelheiten über Änderungen der Vorschriften durch die überarbeitete Fassung des Anhangs II von REACH (wie geändert durch die Verordnung Nr. 453/2010 der Kommission), die am 1. Dezember 2010 in Kraft getreten ist bzw. am 1. Juni 2015 in Kraft treten wird (weitere Einzelheiten dazu in Anhang 1);
- den Zeitplan der Umsetzung von Anhang II und seiner überarbeiteten Fassungen;
- wer das SDB erstellt und über welche Kompetenzen der Autor verfügen sollte.

1.3. Zielgruppe dieser Leitlinien

Die wichtigste Zielgruppe dieser Leitlinien sind Ersteller von SDB zur Verwendung durch Lieferanten von Stoffen und Gemischen, für die nach Artikel 31 von REACH SDB vorgeschrieben sind. Die Bestimmungen von REACH zu SDB sind an Lieferanten von Stoffen und Gemischen gerichtet, das vorliegende Dokument enthält aber auch nützliche Informationen für die Empfänger von SDB. In diesem Zusammenhang wird angemerkt, dass die Informationen in Sicherheitsdatenblättern auch Arbeitgebern helfen, ihre Pflichten gemäß Richtlinie 98/24/EG[7] zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit zu erfüllen.

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

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

1.4. Beziehung zu CLP und GHS

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

Für den EWR werden Format und Inhalt des SDB in Artikel 31 und Anhang II von REACH definiert. Sie wurden an die GHS-Bestimmungen angepasst, insbesondere an die „Guidance on the preparation of safety data sheets (sds)“ in Anhang 4 des GHS[8], und auch, um der CLP-Verordnung vollständig zu entsprechen. Die vorliegende Fassung der Leitlinien zur Erstellung von SDB basiert auf der geänderten Fassung des Anhangs II von REACH, veröffentlicht am 31. Mai 2010.

[8] Siehe: http://live.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html

KAPITEL 2: NEUES ZU SDB IN REACH UND CLP

Die Vorschriften für Sicherheitsdatenblätter in Anhang II von REACH behalten zu weiten Teilen die herkömmliche Struktur und das herkömmliche Format nach früheren Rechtsvorschriften bei. Durch REACH wurden aber einige wichtige Änderungen der für das Sicherheitsdatenblatt vorgeschriebenen Angaben eingeführt. Nachstehend folgt eine (den Abschnitten folgende) Zusammenfassung der Neuheiten des „REACH-SDB“ im Vergleich zu den vor-REACH- (und vor-CLP)-Bestimmungen zu SDB in der EU.

Die nachstehende Tabelle 1 gibt einen Überblick über die wichtigsten Änderungen in den verschiedenen Abschnitten für Stoffe/Gemische, einschließlich neuer Unterabschnitte. Abschnitte des SDB, für die es keine Änderungen gegenüber früheren Bestimmungen gemäß REACH gibt, werden in diesem Kapitel nicht behandelt. In der Tabelle werden nur **neue** (oder geänderte) Vorschriften aufgeführt. Als Beispiel ist nach dem ursprünglichen Anhang II von REACH in Abschnitt 1.1 ein Name anzugeben („*Die verwendete Bezeichnung muss mit derjenigen in der Kennzeichnung gemäß Anhang IV der Richtlinie 67/548/EWG übereinstimmen*“), was in der nachstehenden Tabelle nicht erwähnt wird, da die früheren Vorschriften (beispielsweise Richtlinie 91/155/EWG (SDB-Richtlinie) [9]) das Gleiche fordern.

Bei einer zusätzlichen Vorschrift oder einer Änderung, die sich aus der überarbeiteten Fassung von Anhang II ergibt, wird dies unter Angabe der entsprechenden Änderungsversion, beispielsweise „überarbeitete Fassung von Anhang II, ab 1. Dezember 2010“ oder „überarbeitete Fassung von Anhang II, ab 1. Juni 2015“, aufgeführt. Beispielsweise werden die neuen Bestimmungen gemäß Artikel 18 Absatz 2 von CLP für Produktidentifikatoren in Abschnitt 1.1, die aus der überarbeiteten Fassung von Anhang II entstehen, auf diese Weise beschrieben.

In Kapitel 4 werden die Abschnitte und Unterabschnitte eines SDB gemäß REACH ausführlich beschrieben. Tabelle 1 deckt **nicht** alle relevanten Änderungen ab, sie soll nur einen einführenden Überblick über die zu beachtenden Fragen geben, und stellt insbesondere keine ausführliche Analyse aller Änderungen der früheren Bestimmungen dar[10].

Wenn keine spezifischen Daten verwendet werden oder keine Daten verfügbar sind, muss dies im entsprechenden Unterabschnitt des SDB deutlich gesagt werden. Selbstverständlich müssen die Gründe für das Fehlen von Angaben zulässige Gründe sein.

---

[9] Richtlinie 91/155/EWG zur Festlegung der Einzelheiten eines besonderen Informationssystems für gefährliche Zubereitungen gemäß Artikel 10 der Richtlinie 88/379/EWG, ABl. L 76 vom 22.3.1991, S. 35.

[10] Da es keine formale Anforderung von Leitlinien über das Erstellen von SDB gemäß Anhang II von REACH auf EU-Ebene gab, werden in Kapitel 2 des vorliegenden Dokuments Änderungen der Bestimmungen für SDB für **alle** Fassungen des Anhangs II von REACH mit jenen in den früheren Vorschriften verglichen, einschließlich Änderungen, die bereits Bestimmungen zum 1. Juni 2007 waren. Dies steht im Gegensatz zu Kapitel 4 des vorliegenden Dokuments, das sich **nur** auf die beiden neuen Fassungen der Bestimmungen von Anhang II bezieht, die vom 1. Dezember 2010 bis 1. Juni 2015 bzw. ab 1. Juni 2015 in Kraft sind.

Tabelle 1: Überblick über neue Vorschriften für SDB

Titel des SDB-Abschnitts oder Unterabschnitts	Neue Vorschriften für SDB für Stoffe	Neue Vorschriften für SDB für Gemische
1.1. Produktidentifikator	Ab 1. Dezember 2010 muss der Produktidentifikator Artikel 18 Absatz 2 der Richtlinie (EG) 1272/2008 (CLP) entsprechen. Einzelheiten sind in Kapitel 4.1 des vorliegenden Dokuments zu finden. Die Angabe der EG-Nummer ist optional. Die **Registrierungsnummern** von registrierungspflichtigen Stoffen müssen von den Lieferanten angegeben werden, sobald die Stoffe registriert sind. Der Teil der Registrierungsnummer, der auf den einzelnen Registranten einer gemeinsamen Einreichung verweist (die letzten vier Ziffern der ursprünglichen vollen Registrierungsnummer) können unter spezifischen Bedingungen von Händlern und nachgeschalteten Anwendern weggelassen werden (siehe Kapitel 4.1 und 4.3 des vorliegenden Dokuments).	Bis 1. Juni 2015 wird bei einem Gemisch der Handelsname oder die Bezeichnung gemäß Artikel 10 Absatz 2.1 der Richtlinie 1999/45/EG (DPD) angegeben (sofern nicht die CLP-Einstufung und Kennzeichnung des Gemischs früher umgesetzt wird). Ab 1. Juni 2015 wird der Produktidentifikator für ein Gemisch gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP) angegeben.
1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird	Lieferanten müssen die relevante(n) **identifizierte(n) Verwendung(en)**[11] eines Stoffs mit einer prägnanten (verständlichen) Beschreibung, welche Wirkung des Stoffs vorgesehen ist, angeben. Gegebenenfalls sind Verwendungen, von denen abgeraten wird, und die Gründe dafür anzugeben. Das Ziel ist nicht die Auflistung aller Kombinationen von Verwendungsdeskriptoren[12], sondern eine allgemeine Beschreibung von Verwendungen. **Diese Angaben müssen mit den identifizierten Verwendungen und Expositionsszenarien (ES)**, die (falls erforderlich) im Anhang des SDB gegeben werden, **übereinstimmen**. Hier kann auf die anhängenden ES verwiesen werden.	Lieferanten müssen die relevante(n) **identifizierte(n) Verwendung(en)** eines Gemischs mit einer prägnanten (verständlichen) Beschreibung, welche Wirkung des Gemischs vorgesehen ist, angeben. Gegebenenfalls sind Verwendungen, von denen abgeraten wird, und die Gründe dafür anzugeben. **Diese Angaben müssen mit den identifizierten Verwendungen und Expositionsszenarien (ES) übereinstimmen**, die (falls erforderlich) im Anhang/in Anhängen des SDB gegeben werden. Hier kann auf die anhängenden ES (oder andere Dokumente, die Expositionsszenario-Informationen über Komponenten erhärten) verwiesen werden.
1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt	Für Registranten müssen die Angaben mit den Angaben über die Identität des Herstellers, Importeurs oder Alleinvertreters im Registrierungsdossier übereinstimmen. Die **E-Mail-Adresse** der sachkundigen Person, die für das SDB verantwortlich ist, sollte angegeben werden. Es wird empfohlen, eine	Die **E-Mail-Adresse** der sachkundigen Person, die für das SDB verantwortlich ist, sollte angegeben werden. Es wird empfohlen, eine allgemeine E-Mail-Adresse zu verwenden.

[11] „Identifizierte Verwendung“ wird in REACH, Artikel 3 Punkt 26 definiert.

[12] Siehe „Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R. 12: System der Verwendungsdeskriptoren“, erhältlich über: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_de.htm

Titel des SDB-Abschnitts oder Unterabschnitts	Neue Vorschriften für SDB für Stoffe	Neue Vorschriften für SDB für Gemische
	allgemeine E-Mail-Adresse zu verwenden.	
ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren	Einstufung: Von 1. Dezember 2010 bis 1. Juni 2015 ist die Einstufung eines Stoffs sowohl gemäß der CLP-Verordnung als auch gemäß der Gefahrstoffrichtlinie (DSD) anzugeben. Ab dem 1. Juni 2015 ist nur die Einstufung nach CLP erforderlich. Weitere Informationen über Übergangsperioden sind in Anhang 1 zu finden. Hier sind Angaben über die Kennzeichnungselemente zu machen (neuer Unterabschnitt; früher wurden sie in Abschnitt 15 angegeben). Seit 1. Dezember 2010 müssen dies jene gemäß CLP sein. Das Symbol/das Piktogramm/die Piktogramme sind graphisch darzustellen. Falls der Stoff zulassungspflichtig ist, ist die Zulassungsnummer anzugeben. Es ist anzugeben, ob der Stoff den Kriterien für PBT oder vPvB gemäß Anhang XIII entspricht.	Einstufung: Bis 1. Juni 2015 ist die Einstufung des Gemischs gemäß der DPD anzugeben. Falls ein Gemisch vor diesem Datum gemäß CLP eingestuft und gekennzeichnet wird, ist in diesem Abschnitt auch die CLP-Einstufung anzugeben. Nach dem 1. Juni 2015 ist nur die Einstufung nach CLP erforderlich. Hier sind Angaben über die Kennzeichnungselemente zu machen (neuer Unterabschnitt; früher wurden sie in Abschnitt 15 angegeben). Ab 1. Juni 2015 müssen dies jene gemäß CLP sein. Das Symbol/das Piktogramm/die Piktogramme sind grafisch darzustellen. Falls ein Komponentenstoff oder Komponentenstoffe in dem Gemisch zulassungspflichtig ist/sind, ist/sind die Zulassungsnummer(n) anzugeben[13]. Es ist anzugeben, ob das Gemisch den Kriterien für PBT oder vPvB gemäß Anhang XIII entspricht[14].
ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen	Die chemische Bezeichnung der Hauptbestandteile und von Vereinigungen, stabilisierenden Zusatzstoffen und einzelnen Bestandteilen, die selbst eingestuft sind und zu der Einstufung des Stoffs beitragen, sind anzugeben.	Die Kriterien zur Bestimmung (auf der Basis von Dosisgrenzwerten / Konzentrationsgrenzen) davon, welche Komponentenstoffe in einem Gemisch zusammen mit ihrer Konzentration (ihrem Konzentrationsbereich) in diesem Abschnitt anzugeben sind, sind seit 1. Dezember 2010 erweitert, um Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt gemäß CLP sowie jene gemäß 67/548/EEW zu berücksichtigen. Ab 1. Juni 2015 gelten nur die CLP-Kriterien. Bei Gemischen sind PBT/vPvB-Stoffe und Stoffe in der Kandidatenliste mit ihrer Registrierungsnummer (falls vorhanden) anzugeben, wenn sie in Mengen von 0,1 % oder mehr

[13] Für zulassungspflichtige Stoffe, die in Anhang XIV von REACH aufgeführt sind, ist dies nicht erforderlich, wenn sie in dem Gemisch mit einer unter der in Artikel 56 Absatz 6 von REACH angegebenen Konzentration vorhanden sind.

[14] In der Praxis sind dies für Gemische Angaben, ob das Gemisch PBT- oder vPvB-Stoffe in Konzentrationen von 0,1 % oder mehr enthält, beurteilt gemäß den Kriterien von Anhang XIII.

Titel des SDB-Abschnitts oder Unterabschnitts	Neue Vorschriften für SDB für Stoffe	Neue Vorschriften für SDB für Gemische
		vorhanden sind. Die Lieferanten müssen die Registrierungsnummern von wenigstens einer bestimmten vordefinierten Gruppe von Komponentenstoffen in dem Gemisch angeben. Der Teil der Registrierungsnummer, der auf den einzelnen Registranten einer gemeinsamen Einreichung verweist, kann in diesem Abschnitt unter spezifischen Bedingungen von **jedem** Lieferanten eines Gemischs weggelassen werden (Einzelheiten in Kapitel 4.3). Die Einstufung(en) und die Angaben über PBT und vPvB sind ebenfalls anzugeben.
ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung	Wenn ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist, müssen die Angaben in diesem Abschnitt mit den Angaben für die identifizierten Verwendungen im Stoffsicherheitsbericht und gegebenenfalls mit den am Sicherheitsdatenblatt anhängenden Expositionsszenarien übereinstimmen. Falls verfügbar, kann auf **industrie- oder sektorspezifische Leitlinien**, die für spezifische Verwendungen ausgelegt sind, verwiesen werden. Falls ein ES angehängt ist, kann darauf verwiesen werden. Bei Stoffen, die für spezifische Endverwendung(en) ausgelegt sind, sind ausführliche und verwendungsbezogene Empfehlungen zu den identifizierten Verwendungen, auf die in Unterabschnitt 1.2 verwiesen wird, zu geben.	Das SDB enthält gegebenenfalls Verweise auf ein Expositionsszenario für das Gemisch. Falls verfügbar, kann gegebenenfalls auf industrie- oder sektorspezifische Leitlinien, die für spezifische Verwendungen ausgelegt sind, verwiesen werden. Falls ein ES angehängt ist, kann darauf verwiesen werden. Bei Gemischen, die für spezifische Endverwendung(en) ausgelegt sind, sind ausführliche und verwendungsbezogene Empfehlungen zu den identifizierten Verwendungen, auf die in Unterabschnitt 1.2 verwiesen wird, zu geben.
ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung	Aufzählung von **maßgeblichen DNEL-, OEL- und PNEC-Werten**: in dem entsprechenden Unterabschnitt dieses Abschnitts werden stoffspezifische Angaben (DNELs für schädliche Wirkungen für die menschliche Gesundheit und PNECs für schädliche Wirkungen für die Umwelt) gemacht. Diese Angaben (mit Ausnahme der OEL-Werte) werden hauptsächlich für registrierte Stoffe verfügbar sein, die einer Stoffsicherheitsbeurteilung unterzogen wurden. Falls ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist, müssen die Risikomanagementmaßnahmen für die identifizierten Verwendungen mit den Angaben in diesem Abschnitt übereinstimmen.	Die Risikomanagementmaßnahmen, die in den Unterabschnitten dieses Abschnitts angegeben werden, müssen mit jenen in gegebenenfalls anhängenden Expositionsszenarien übereinstimmen.

Titel des SDB-Abschnitts oder Unterabschnitts	Neue Vorschriften für SDB für Stoffe	Neue Vorschriften für SDB für Gemische
8.1. Zu überwachende Parameter	Bei Verwendung eines **Control-Banding-Ansatzes** zur Entscheidung über Risikomanagementmaßnahmen für spezifische Verwendungen müssen ausreichende Einzelheiten angegeben werden, um ein wirkungsvolles Management des Risikos zu ermöglichen. Zusammenhang und Beschränkungen der spezifischen Control-Banding-Empfehlung sind deutlich zu machen (weitere Informationen zum Control-Banding-Ansatz in Kapitel 4.8).	Bei Verwendung eines **Control-Banding-Ansatzes** zur Entscheidung über Risikomanagementmaßnahmen für spezifische Verwendungen müssen ausreichende Einzelheiten angegeben werden, um ein wirkungsvolles Management des Risikos zu ermöglichen. Zusammenhang und Beschränkungen der spezifischen Control-Banding-Empfehlung sind deutlich zu machen (weitere Informationen zum Control-Banding-Ansatz in Kapitel 4.8).
8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition	Die Lieferanten geben hier **Risikomanagementmaßnahmen** zur Begrenzung und Überwachung der berufsbedingten Exposition und Umweltexposition bei der Verwendung des Stoffs an. Es wird eine Zusammenfassung von Risikomanagementmaßnahmen gegeben oder es wird (gegebenenfalls) auf das Expositionsszenario verwiesen, in dem sie aufgeführt werden. Wenn der Lieferant gemäß Abschnitt 3 von Anhang XI auf eine Prüfung verzichtet hat, muss er die spezifischen Verwendungsbedingungen angeben, auf deren Grundlage der Verzicht begründet wurde. Wenn ein Stoff als isoliertes Zwischenprodukt (standortintern oder transportiert) registriert wurde, muss der Lieferant angeben, dass dieses Sicherheitsdatenblatt mit den spezifischen Bedingungen übereinstimmt, auf deren Basis die Registrierung gemäß Artikel 17 oder Artikel 18 von REACH begründet wurde.	
ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften	In diesen Abschnitt sind **zusätzliche physikalische / chemische Eigenschaften** aufzunehmen (weitere Informationen in Kapitel 4.9).	In diesen Abschnitt sind **zusätzliche physikalische / chemische Eigenschaften** aufzunehmen (weitere Informationen in Kapitel 4.9).
ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben	Für registrierungspflichtige Stoffe sind Zusammenfassungen der Angaben gemäß den Anhängen VII bis XI von REACH zu geben. Für registrierungspflichtige Stoffe müssen die Angaben auch das Ergebnis der Gegenüberstellung der verfügbaren Daten mit den Kriterien gemäß CLP für CMR, Kategorien 1A und 1B, umfassen. Wenn ein CSR erforderlich ist, müssen die Angaben damit übereinstimmen. Gegebenenfalls sind auch Angaben über	Wenn Stoffe in einem Gemisch im Körper miteinander wechselwirken können und als Folge davon eine toxische Wirkung ändern, ist dies bei der Angabe toxikologischer Informationen in diesem Abschnitt zu berücksichtigen. Ab 1. Juni 2015 gelten Vorschriften zur Angabe der spezifischen Zielorgan-Toxizität (STOT) von Gemischen für einfache Exposition und wiederholte

Titel des SDB-Abschnitts oder Unterabschnitts	Neue Vorschriften für SDB für Stoffe	Neue Vorschriften für SDB für Gemische
	Toxikokinetik, Metabolismus und Verteilung aufzunehmen. Seit 1. Dezember 2010 gelten Vorschriften zur Angabe der spezifischen Zielorgan-Toxizität (STOT) von Stoffen für einfache Exposition und wiederholte Exposition in SDB. Es werden nun auch Angaben zu der vorgegebenen (erweiterten) Liste von Gefahrenklassen verlangt.	Exposition in SDB. Es werden nun auch Angaben zu der vorgegebenen (erweiterten) Liste von Gefahrenklassen verlangt.
ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben	Wenn ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist, sind die Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung wie in dem Stoffsicherheitsbericht dargestellt anzugeben. Diese Informationen liegen vermutlich nur vor, wenn ein Stoffsicherheitsbericht erstellt wurde.	Gegebenenfalls sind in diesem Abschnitt des SDB für Gemische die verfügbaren Informationen über die Komponentenstoffe in einem Gemisch zusammengetragen.
ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung	In diesem Abschnitt des SDB werden Abfallbehandlungsmaßnahmen angegeben. Wenn eine Expositionsbeurteilung erforderlich ist, müssen die Abfallbehandlungsmaßnahmen mit den Expositionsszenarien im Anhang übereinstimmen.	Das SDB nennt in Abschnitt 13 die Abfallbehandlungsmaßnahmen, die für die Verwendungen des Gemischs relevant sind. Dies muss mit Expositionsszenarien im Anhang des SDB übereinstimmen.
ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport	Für die relevanten EU-Umsetzungen der UN-Modellvorschriften werden bestimmte spezifische Angaben über die Transporteinstufung zu Erfordernissen anstelle von optionalen Informationen.	Für die relevanten EU-Umsetzungen der UN-Modellvorschriften werden bestimmte spezifische Angaben über die Transporteinstufung zu Erfordernissen anstelle von optionalen Informationen.
ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften	In Unterabschnitt 15.1 werden **Angaben über zulassungspflichtige Stoffe und Einzelheiten über alle Zulassungen**, die erteilt oder versagt wurden, gemacht. Verwendungen von Stoffen, die Beschränkungen unterliegen, werden hier angegeben. Wenn vom Lieferanten eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt wurde, ist dies in Unterabschnitt 15.2 anzugeben. Kennzeichnungsinformationen werden nicht mehr in ABSCHNITT 15 sondern nun in ABSCHNITT 2 angegeben.	In Unterabschnitt 15.1 sind Angaben über Zulassung und Beschränkungen von Stoffen in dem Gemisch zu machen. Wenn vom Lieferanten eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt wurde, ist dies in Unterabschnitt 15.2 anzugeben. Kennzeichnungsinformationen werden nicht mehr in ABSCHNITT 15 sondern nun in ABSCHNITT 2 angegeben.
ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben	(Es ist zu beachten, dass seit dem 01. 12. 2010 Angaben über Verwendungen, von denen abgeraten wird, in Unterabschnitt 1.2 und nicht mehr in ABSCHNITT 16 zu machen sind). In diesen Abschnitt können auch Empfehlungen zur Schulung von Arbeitnehmern aufgenommen werden. Hier ist der volle Wortlaut von R-Sätzen, Gefahrenhinweisen, Sicherheitssätzen und/oder Sicherheitshinweisen, die in den Abschnitten 2	Bis 1. Juni 2015 können hier auf freiwilliger Basis Angaben über die CLP-Einstufung für Gemische, für die die volle CLP-Kennzeichnung noch nicht umgesetzt wurde, aufgenommen werden, nicht aber in ABSCHNITT 2 (da ABSCHNITT 2 der aktuellen Kennzeichnung entspricht). Ab 1. Juni 2015 wird nur die CLP-Einstufung und diese nur in

Titel des SDB-Abschnitts oder Unterabschnitts	Neue Vorschriften für SDB für Stoffe	Neue Vorschriften für SDB für Gemische
	bis 15 nicht vollständig ausgeschrieben wurden, anzugeben.	ABSCHNITT 2 angegeben. Hier können auch Empfehlungen zur Schulung von Arbeitnehmern aufgenommen werden. Hier ist anzugeben, welche Methoden zur Bestimmung der Einstufung des Gemischs verwendet wurden, sofern dies nicht in einem der anderen Abschnitte 1-15 angegeben wird (beispielsweise in ABSCHNITT 2). Hier ist der volle Wortlaut von R-Sätzen, Gefahrenhinweisen, Sicherheitssätzen und/oder Sicherheitshinweisen, die in den Abschnitten 2 bis 15 nicht vollständig ausgeschrieben wurden, anzugeben. Wenn ein Gemisch gemäß CLP eingestuft ist, ist hier anzugeben, welche der in Artikel 9 genannten Methoden zur Informationsauswertung für den Zweck der Einstufung verwendet wurden.
Expositionsszenario (Anhang)	Für Stoffe, für die gemäß REACH eine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich ist und diese durchgeführt wurde, sind die relevanten Expositionsszenarien (i.A. jene für die in Abschnitt 1 des SDB angegebenen Verwendungen) dem SDB als Anhang beizufügen. Das ES erweitert die im Hauptteil des SDB gemachten Angaben, muss aber für seinen größten Nutzen zusammen mit den Angaben im Hauptteil des SDB betrachtet werden (und damit konsistent sein).	Wenn für ein Gemisch ein Expositionsszenario erstellt wird[15], muss es durch Auswerten der relevanten Informationen über die Komponentenstoffe, einschließlich der Angaben von den Lieferanten der Stoffe, erstellt werden. Es gibt mehrere Möglichkeiten, dies durchzuführen (siehe auch Absatz 3.23 von Kapitel 3).

[15] Auch wenn Artikel 14 und Artikel 37 von REACH keinen CSR (und damit kein entsprechendes Expositionsszenario für ein Gemisch) fordern, kann ein solcher gemäß Artikel 31 Absatz 2 von REACH erstellt werden (im Wesentlichen ausschließlich für den Zweck des SDB).

KAPITEL 3: WICHTIGE GESICHTSPUNKTE BEIM ERSTELLEN EINES SDB

3.1. Definition eines Sicherheitsdatenblatts (SDB)

Ein SDB ist ein Dokument, dessen Aufgabe und Rolle innerhalb des harmonisierten Systems folgendermaßen beschrieben werden kann (auf der Textgrundlage von Kapitel 1.5 des UN GHS, Fassung 3[16]):

Das SDB stellt umfassende Informationen über einen Stoff oder ein Gemisch für die Verwendung bei regulatorischen Rahmenbedingungen zur Beherrschung von Chemikalien am Arbeitsplatz bereit. Sowohl Arbeitgeber [als auch Arbeitnehmer[17]] verwenden es als Informationsquelle über schädliche Wirkungen, einschließlich schädlicher Wirkungen für die Umwelt, und um Empfehlungen für Sicherheitsvorkehrungen zu erhalten. Das SDB ist produktbezogen und kann gewöhnlich (bei Fehlen von relevanten anhängenden Expositionsszenarien) keine spezifischen Informationen liefern, die für einen gegebenen Arbeitsplatz, an dem das Produkt letztlich verwendet wird, relevant sind, wenn auch bei Produkten mit spezialisierten Endverwendungen die SDB-Informationen arbeitnehmerspezifischer sein können. Die Informationen ermöglichen also dem Arbeitgeber (a) die Entwicklung eines aktiven Programms von Schutzmaßnahmen für die Arbeitnehmer, einschließlich Schulung, das für den einzelnen Arbeitsplatz spezifisch ist; und (b) die Einbeziehung von Maßnahmen, die zum Schutz der Umwelt notwendig sein können.

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

Das vorgeschriebene Format und der erforderliche Inhalt eines SDB innerhalb der EU-Mitgliedstaaten, in denen die REACH-Verordnung direkt gilt (und in anderen Ländern, die die REACH-Verordnung angenommen haben), sind in Anhang II von REACH definiert. Der volle Wortlaut der Fassungen von Anhang II, die am 1. Dezember 2010 in Kraft getreten sind bzw. am 1. Juni 2015 in Kraft treten werden, wird in Kapitel 4 dieses Dokuments wiedergegeben. Weitere Informationen über die Übergangsperioden und die Beziehung zwischen den verschiedenen Fassungen von Anhang II werden in Anhang 1 dieser Leitlinien gegeben.

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

---

[16] http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/English/01e_part1.pdf; Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Dritte Auflage, 2009. Vereinte Nationen.

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

3.2. Verantwortlichkeit für den Inhalt eines SDB

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

3.3. Vertraulichkeitsforderung für ein SDB

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

3.4. Möglichkeit der Gebührenforderung für ein SDB

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

3.5. Wer erstellt ein SDB?

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

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

3.5.1. Definition einer sachkundigen Person

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

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

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

3.5.2. Schulung und kontinuierliche Weiterbildung von sachkundigen Personen

Es ist zu beachten (aus dem oben zitierten Text), dass die Lieferanten der Stoffe und Gemische spezifisch verpflichtet sind, zu gewährleisten, dass die sachkundigen Personen geeignete Schulungen und Auffrischungskurse erhalten haben. In der REACH-Verordnung gibt es keine spezifischen Angaben über die Schulung, über die die sachkundige Person verfügen soll, oder dass sie an einem speziellen Kurs teilnehmen oder eine förmliche Prüfung bestehen soll. Die Teilnahme an derartigen Kursen sowie Prüfungen und Zertifikate können aber hilfreich sein, um die erforderliche Kompetenz nachzuweisen.

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

Wenn SDB für Explosivstoffe, Biozid-Produkte, Pflanzenschutzprodukte[18] oder Tenside erstellt werden, ist zusätzliches Wissen über entsprechende produktspezifische Rechtsvorschriften erforderlich.

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

1. **Chemische Nomenklatur**

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

o REACH:	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (insbesondere wie geändert durch die Richtlinie (EU) Nr. 453/2010 hinsichtlich SDB)
o CLP:	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
o Gefahrstoffrichtlinie:	Richtlinie 67/548/EWG
o Richtlinie über gefährliche Zubereitungen:	Richtlinie 1999/45/EG
o Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe:	Richtlinie 98/24/EG
o Arbeitsplatzgrenzwerte:	Richtlinien 2000/39/EG, 2006/15/EG und 2009/161/EU
o Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit:	Richtlinie 2004/37/EG
o Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von schwangeren Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden Arbeitnehmerinnen:	Richtlinie 92/85/EWG

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

- o Persönliche Schutzausrüstung: Richtlinie 89/686/EWG
- o Klassifizierung der verschiedenen Beförderungsarten: Richtlinien 96/35/EG und 2000/18/EG
- o Beförderung gefährlicher Güter im Binnenland: Richtlinie 2008/68/EG
- o Detergenzienverordnung: Verordnung (EG) Nr. 648/2004
- o Jugendarbeitsschutz: Richtlinie 94/33/EG
- o Abfälle: Richtlinien 2006/12/EG und 2008/98/EG

3. **Relevante nationale und internationale Leitlinien** der jerweiligen Branchenverbände

4. **Physikalische und chemische Eigenschaften**:

   - o Insbesondere Eigenschaften, die in dem nachstehenden Rechtstext in Abschnitt 9.1 der überarbeiteten Fassung von Anhang II aufgeführt und diskutiert werden (siehe Kapitel 4.9 des vorliegenden Dokuments).

5. **Toxikologie/Ökotoxikologie**:

   - o Insbesondere Eigenschaften, die in dem nachstehenden Rechtstext in Abschnitt 11 und Abschnitt 12 der überarbeiteten Fassung von Anhang II aufgeführt und diskutiert werden (siehe Kapitel 4.11 und 4.12 des vorliegenden Dokuments).

6. **Erste-Hilfe-Maßnahmen**

   - o (Siehe Kapitel 4.4 des vorliegenden Dokuments)

7. **Unfallverhütung**

   - o Brand- und Explosionsverhütung; Brandbekämpfung, Löschmittel
   - o Maßnahmen im Fall einer unbeabsichtigten Freisetzung (siehe Kapitel 4.6 des vorliegenden Dokuments)

8. Maßnahmen zur **sicheren Handhabung und Lagerung**

   - o (Siehe insbesondere Kapitel 4.7 des vorliegenden Dokuments)

9. **Beförderungsbestimmungen**

   - o Insbesondere wie in dem nachstehenden Rechtstext in Abschnitt 14 der überarbeiteten Fassung von Anhang II aufgeführt und diskutiert (siehe Kapitel 4.14 des vorliegenden Dokuments).
   - o Es ist zu beachten, dass die Bestimmungen der Richtlinien 96/35/EG und 2000/18/EG (über die Bestellung und Qualifizierung von Sicherheitsberatern für die Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene und Binnenwasserstraßen) spezifisch für Personen gelten, die direkt an der Beförderung gefährlicher Güter beteiligt sind. Abhängig vom Organisationsaufbau des Lieferanten kann der Ersteller von SDB ein wie in diesen Vorschriften definierter Sicherheitsberater sein oder auch nicht. Es ist nicht rechtlich vorgeschrieben, dass der Ersteller von SDB ein qualifizierter Sicherheitsberater im Sinn dieser Richtlinien ist.

10. **Nationale Vorschriften**

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

    In Deutschland:

i. Wassergefährdungsklassen

ii. TA-Luft

iii. Technische Regeln für Gefahrstoffe

In Frankreich:

i. Tableaux de maladies professionnelles

ii. Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

In den Niederlanden:

i. De Algemene beoordelingsmethodiek Water (ABM)

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

3.6. Vorgeschriebene Reihenfolge, Benennung und Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte eines SDB

Die Titelbezeichnungen aller Abschnitte und Unterabschnitte und die einzelnen Titel und Untertitel in dem SDB werden in allen Fassungen von Anhang II genau festgelegt. Insbesondere bestimmt Teil B der beiden Fassungen von Anhang II, die von 1. Dezember 2010 bis 1. Juni 2015 bzw. ab 1. Juni 2015 gelten (gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission vom 20. Mai 2010):

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

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

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

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

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

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

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

> *„ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben*
>
> *11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen“*

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

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

Die Angaben, die das SDB in jedem Abschnitt und Unterabschnitt enthalten muss, werden in Kapitel 4 des vorliegenden Dokuments ausführlicher behandelt. Mit der Ausnahme der Unterabschnitte 3.1 und 3.2 (bei denen entweder der eine oder der andere Angaben enthält), sind in jeden Unterabschnitt Informationen einzutragen, auch wenn diese „Information“ nur eine Erklärung ist, warum keine Daten verfügbar sind, oder eine Bestätigung der Nichtanwendbarkeit usw.. Die Angaben sind in die Unterabschnitte einzutragen, nicht unter dem Titel des Hauptabschnitts.

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

3.7. Notwendiger Grad der Vollständigkeit bei der Angabe von Informationen in einem SDB

Die Informationsanforderungen werden in Kapitel 4 ausführlich erläutert. Wenn keine spezifischen Daten verwendet werden oder keine Daten verfügbar sind, ist dies klar anzugeben.

3.8. Pflicht zur Aktualisierung von SDB

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

„(9) Die Lieferanten aktualisieren das Sicherheitsdatenblatt unverzüglich,

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

(b) sobald eine Zulassung erteilt oder versagt wurde;

(c) sobald eine Beschränkung erlassen wurde.

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

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

Dennoch wird empfohlen, den Gesamtinhalt eines SDB in regelmäßigen Abständen zu überprüfen. Die Festlegung dieser Abstände liegt in der Verantwortung des Akteurs, der das SDB herausgibt – die Abstände werden in der REACH-Verordnung nicht festgelegt. Es wäre zu erwarten, dass die Häufigkeit derartiger Überprüfungen den möglichen schädlichen Wirkungen des Stoffs oder Gemischs entspricht und dass die Überprüfung von einer sachkundigen Person durchgeführt wird.

3.9. Pflicht zur Mitteilung von Änderungen des SDB

Der Wortlaut von Punkt 0.2.5 der überarbeiteten Fassung des Anhangs II von REACH (in Kraft seit 1. 12. 2010) legt fest:

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

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

Wie oben unter 3.8 beschrieben wurde, ist für jede Überarbeitung eines SDB gemäß Artikel 31 Absatz 9 von REACH das überarbeitete Sicherheitsdatenblatt an alle Abnehmer, denen das Produkt innerhalb der vorausgegangenen 12 Monate geliefert worden ist, zur Verfügung zu stellen. Ein Lieferant kann sich auch entscheiden, (zusätzlich) nachträglich SDB für andere Änderungen herauszugeben, von denen er annimmt, dass sie diese zusätzliche Handlung rechtfertigen. Es wird empfohlen, zur Bezeichnung neuer Fassungen eines SDB ein System mit fortschreitender Nummerierung zu verwenden. In einem derartigen System könnten Änderungen gegenüber Fassungen, für die eine Überarbeitung gemäß Artikel 31 Absatz 9 erforderlich ist, durch das Fortschreiten einer ganzen Zahl gekennzeichnet werden, während andere Änderungen durch Fortschreiten einer Dezimale gekennzeichnet werden könnten, beispielsweise:

Version 1.0: Erste Ausgabe

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

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

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

und so weiter.

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

3.10. Mögliche Pflicht zum Aufbewahren von SDB und ihren geänderten Fassungen

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

„1. Jeder Hersteller, Importeur, nachgeschaltete Anwender und Händler trägt sämtliche gemäß dieser Verordnung für seine Aufgabenerfüllung erforderlichen Informationen zusammen und hält sie während eines Zeitraums von mindestens zehn Jahren nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung zur Verfügung“.

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

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

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

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

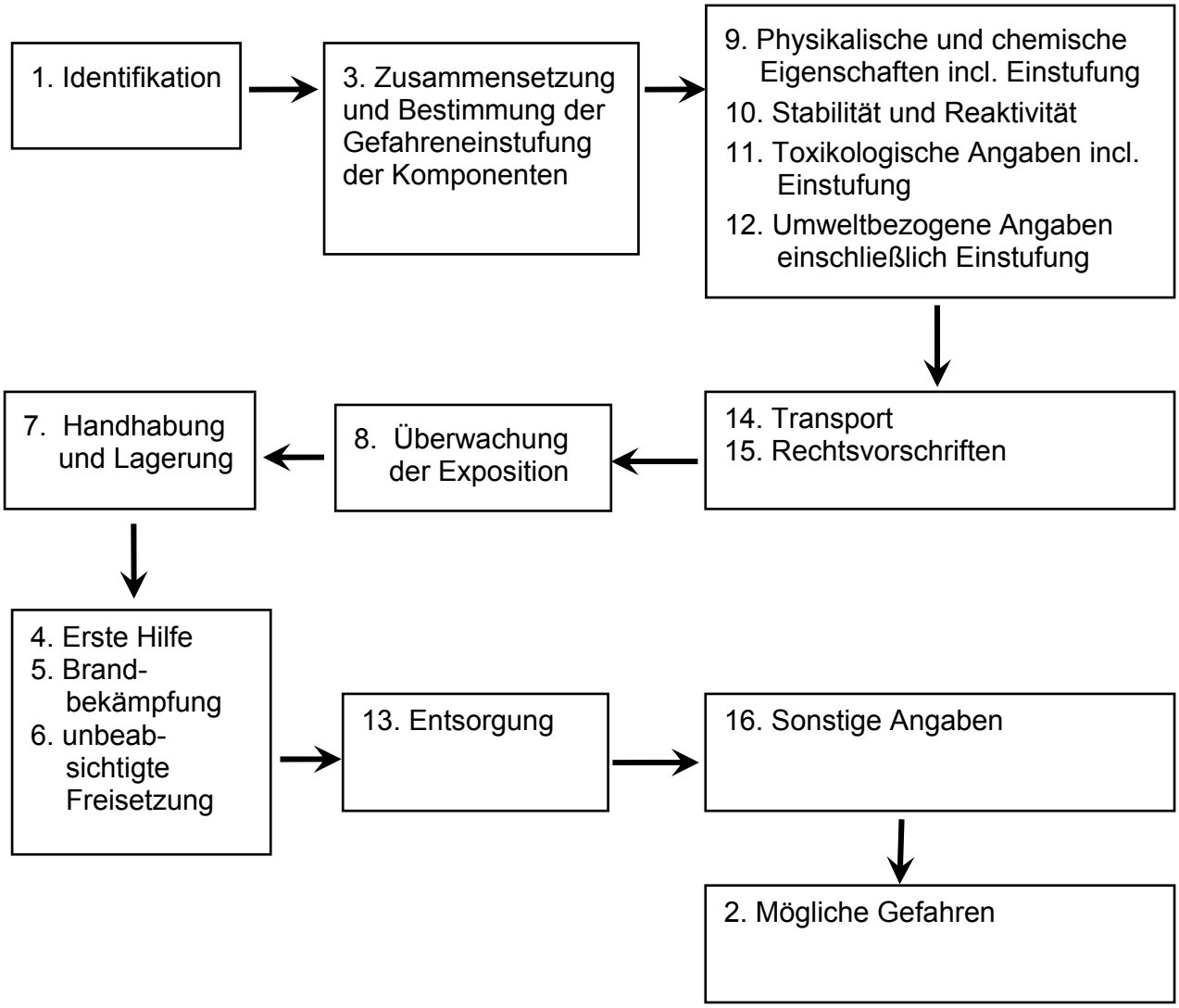

Abbildung 1: Beispiel eines Arbeitsablaufs zur Erstellung eines SDB

3.12. Hilfe beim Sicherstellen von Widerspruchsfreiheit und Vollständigkeit des SDB

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

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

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

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

Dabei ist zu beachten, dass der Wortlaut *„wird zur Verfügung gestellt"* hier als positive Pflicht für den Lieferanten zu verstehen ist, das SDB (und alle erforderlichen Aktualisierungen) tatsächlich zu liefern und nicht nur passiv zur Verfügung zu halten, beispielsweise auf dem Internet, oder reaktiv durch Lieferung auf Anfrage. Daher ist das ECHA-Forum, in dem nationale Durchsetzungsvertreter vertreten sind, übereingekommen, dass beispielsweise einfaches Einstellen eines SDB (oder einer Aktualisierung eines SDB) auf einer Website nicht als Erfüllung der Pflicht zum „zur Verfügung stellen" angesehen wird. Im Fall einer elektronischen „Verfügbarmachung" wäre daher die Lieferung des SDB (und entsprechender Anhänge mit Expositionsszenarien) als Anhang zu einer E-Mail in einem allgemein zugänglichen Format an alle Abnehmer annehmbar. Im Gegensatz dazu wäre das Versenden einer E-Mail mit einem Link zu einer allgemeinen Website, an der das SDB (oder das letzte aktualisierte SDB) gesucht und dann heruntergeladen werden muss, nicht annehmbar. Möglichkeiten, bei denen ein spezifischer Link direkt zu dem SDB (oder dem aktualisierten SDB) führt, könnten annehmbar sein, und Bedingungen, unter denen dies in der Zukunft angewendet werden könnte, werden diskutiert (insbesondere als Mittel zur Bewältigung der zunehmenden Zahl anhängender Expositionsszenarien)[19].

Sobald ein SDB für eine erste Lieferung eines Stoffs oder Gemischs an einen bestimmten Abnehmer zur Verfügung gestellt wurde, müssen bei späteren Lieferungen an den gleichen Abnehmer keine weiteren Kopien des SDB geliefert werden, sofern das SDB nicht überarbeitet wurde. Weitere Informationen über die Weitergabe von Änderungen durch Überarbeitung wurden bereits in Abschnitt 3.9 gegeben.

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

3.14. Sprache(n), in der/denen das SDB geliefert werden muss

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

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

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

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

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

Zwischen 1. Dezember 2010 und 31. Mai 2015:

„(a) wenn der Stoff die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt oder wenn das Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 1999/45/EG erfüllt oder

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

(c) wenn der Stoff aus anderen als den in Buchstabe a und Buchstabe b angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde." (wobei die letztgenannte Liste der so genannten „Kandidatenliste"[20] für die Zulassung entspricht (die Liste ist auf der ECHA-Website veröffentlicht, siehe den Link in der Fußnote).

Ab 1. Juni 2015 ändert sich der vorstehende Buchstabe (a) zu:

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

(die Kriterien (b) und (c) bleiben wie zuvor).

[20] http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_en.asp

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

Artikel 31 Absatz 3 von REACH legt die Bedingungen fest, unter denen ein SDB (für bestimmte Gemische) auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden muss. Der Text, der diese Bedingungen festlegt, ändert sich mit der jeweils geltenden Fassung von Anhang II am 1. Juni 2015 (siehe Artikel 59 Absatz 2 Buchstabe b von CLP zur Änderung von Artikel 31 Absatz 3 von REACH). Die relevanten Bestimmungen sind:

Bis 1. Juni 2015:

„3. Der Lieferant stellt dem Abnehmer auf Verlangen ein Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II zur Verfügung, wenn eine Zubereitung die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß den Artikeln 5, 6 und 7 der Richtlinie 1999/45/EG zwar nicht erfüllt, aber

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

(b) bei nichtgasförmigen Zubereitungen in einer Einzelkonzentration von ≥ 0,1 Gewichtsprozent mindestens einen persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen oder sehr persisten und sehr bioakkumulierbaren Stoff gemäß den Kriterien nach Anhang XIII enthält oder aus anderen als den in Buchstabe a angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde oder

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

Ab 1. Juni 2015:

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

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

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

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

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

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

Bei Gemischen, die gemäß DPD eingestuft und gekennzeichnet sind, lautet der erforderliche Text dieses Hinweises: *„Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich“* (siehe Richtlinie 1999/45/EG über gefährliche Zubereitungen, Anhang V, Teil C, Nr. 1).

Bei Gemischen, die gemäß CLP eingestuft und gekennzeichnet sind, wird der Text zu:

„Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich“ (siehe CLP Anhang II, Punkt 2.10, Text von EUH210).

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

Artikel 31 Absatz 4 von REACH (wie geändert durch Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b von CLP) bestimmt für Stoffe und Gemische, die der breiten Öffentlichkeit verkauft werden:

„Sofern dies nicht von einem nachgeschalteten Anwender oder Händler verlangt wird, braucht das Sicherheitsdatenblatt nicht zur Verfügung gestellt zu werden, wenn gefährliche Stoffe im Sinne der Verordnung (EG) Nr.1272/2008 oder gefährliche Gemische im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG[21], die der breiten Öffentlichkeit angeboten oder verkauft werden, mit ausreichenden Informationen versehen sind, die es dem Anwender ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen für den Schutz der menschlichen Gesundheit, für die Sicherheit und für die Umwelt zu ergreifen.“

Ab 1. Juni 2015 ist dies durch Artikel 59 Absatz 2 Buchstabe c von CLP weiter geändert und liest sich einfacher:

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

Für einen gefährlichen Stoff oder ein gefährliches Gemisch, der/das der breiten Öffentlichkeit[22] verfügbar gemacht wird, besteht also keine Verpflichtung zur Lieferung eines Sicherheitsdatenblatts, wenn den oben gegebenen Bedingungen entsprochen wird. Wenn das Produkt aber auch einem nachgeschalteten Anwender oder Händler verkauft wird und dieser ein SDB anfordert, muss es ihm zur Verfügung gestellt werden. Es kann für den Händler (beispielsweise Einzelhändler), der diese Stoffe oder Gemische anbietet oder verkauft, empfehlenswert sein, für jeden gefährlichen Stoff und jedes gefährliche Gemisch, den/das er verkauft, über ein SDB zu verfügen. Diese SDB enthalten auch für ihn wichtige Informationen, da er den Stoff oder das Gemisch lagern muss, und es kann wichtige Informationen liefern, beispielsweise über Maßnahmen für den Fall eines Unfalls (oder eines Brandes usw.). Falls der nachgeschaltete Anwender oder Händler glaubt, ein SDB für diese oder andere Zwecke zu benötigen, kann er eines anfordern.

Es ist zu beachten, dass der Akteur, dem gemäß dieser Bestimmung das Anfordern des SDB speziell erlaubt ist, der nachgeschaltete Anwender und der Händler ist – **nicht** dagegen das Mitglied der Öffentlichkeit („Verbraucher“). Die Frage, ob ein bestimmter Abnehmer eines solchen Stoffs oder Gemischs zum Anfordern und Empfangen eines SDB berechtigt ist, kann also darüber beantwortet werden, ob er einen „nachgeschalteten Anwender“ oder einen „Händler“ gemäß den Definitionen in Artikel 3 Absatz 13 bzw. Artikel 3 Absatz 14 der REACH-Verordnung darstellt. Ein „Verbraucher“ ist von der Definition eines nachgeschalteten Anwenders spezifisch ausgeschlossen. Ob ein Abnehmer einen nachgeschalteten Anwender hinsichtlich der Verwendung des Stoffs oder Gemischs *„im Rahmen seiner industriellen oder gewerblichen Tätigkeit“* darstellt, kann beispielsweise auf der Grundlage seines beruflichen Hintergrunds bestimmt werden. Ein zuverlässiger Beweis für das Recht zum Anfordern eines SDB könnte ein Auszug aus dem Handelsregister/Unternehmensverzeichnis oder eine andere berufliche Akkreditierung oder

[21] Der Text, der am 1. Juni 2015 in Kraft tritt, nennt einfach „Stoffe und Gemische“ ohne Bezugnahme auf die CLP-Verordnung oder DPD, da ab diesem Datum beide gemäß CLP eingestuft sein müssen.

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

möglicherweise eine Steuernummer (oder Verfügen über ein Konto bei dem Lieferanten) sein und hängt nicht allein von Mengen ab (die aber als erster Indikator dienen können).

3.19. Zugang von Arbeitnehmern zu Informationen in dem SDB

Artikel 35 von REACH bestimmt:

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

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

3.20. Produkte, für die kein SDB erforderlich ist

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

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

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

(a) Human- oder Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/82/EG und im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG;

(b) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG;

(c) Medizinprodukte, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sofern die Gemeinschaftsbestimmungen für gefährliche Stoffe und Zubereitungen Einstufungs- und Kennzeichnungsbestimmungen enthalten, die das gleiche Niveau der Unterrichtung und des Schutzes sicherstellen wie die Richtlinie 1999/45/EG;

(d) Lebensmittel oder Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich der Verwendung

(i) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG;

(ii) als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG und der Entscheidung 1999/217/EG;

(iii) als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;

(iv) für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG.“

Gemäß Artikel 2 Absatz 1 gelten für andere Klassen von Produkten allgemeinere Befreiungen von REACH insgesamt (radioaktive Stoffe, Stoffe unter zollamtlicher Überwachung, nichtisolierte Zwischenprodukte, Produkte während der Beförderung im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- oder Luftverkehr).

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

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

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

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

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

3.22. Wann dem SDB Expositionsszenarien angehängt werden müssen

Der erste Absatz[23] von Artikel 31 Absatz 7 von REACH schreibt vor:

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

Somit besteht für diese Akteure die Pflicht, relevante ES in einen Anhang des SDB zu stellen, wenn ein Expositionsszenario erstellt werden muss. Es ist aber zu beachten, dass nicht alle Registranten, die eine CSA durchführen und einen CSR erstellen müssen,[24] notwendigerweise ein ES zu erstellen haben. So sind beispielsweise eine CSA und ein CSR allgemein für alle Stoffe vorgeschrieben, die der Registrierung in Mengen von 10 Tonnen und mehr unterliegen, ein ES ist aber **nur** für jene erforderlich, die auch den weiteren Kriterien in Artikel 14 Absatz 4 entsprechen (d. h. seit dem 1. Dezember 2010 jene, die den PBT/vPvB-Kriterien oder den Kriterien für eine der in Artikel 14 Absatz 4 von REACH, wie geändert durch Artikel 58 von CLP vom gleichen Datum, aufgeführten Gefahrenklassen entsprechen). Diese Kriterien sind[25]:

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

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

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

(c) Gefahrenklasse 4.1,

(d) Gefahrenklasse 5.1,

oder dass der Stoff als PBT oder vPvB zu beurteilen ist, … …“

Somit müssen nicht alle CSAs und CSRs notwendigerweise zum Erstellen eines ES führen, das dem SDB anzuhängen ist. Ferner werden die CSA und der CSR gewöhnlich als Teil der Vorbereitungen einer Registrierung zu der relevanten Frist erstellt. Expositionsszenarien für

---

[23] Eine Darstellung der Folgen des zweiten Absatzes von Artikel 31 Absatz 7 hinsichtlich alternativer Möglichkeiten für Gemische ist im nachstehenden Abschnitt 3.23 zu finden.

[24] Es ist zu beachten, dass es Fälle gibt, in denen überhaupt keine/kein CSA/CSR erforderlich ist (und damit auch keine ES bereitzustellen sind), beispielsweise bei Stoffen, die von der Registrierung gemäß Anhang IV oder V befreit sind oder für zurückgewonnene Stoffe, die gemäß Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d vom Vorlegen eines Registrierungsdossiers befreit sind.

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

bestimmte Stoffe als solche oder in Gemischen werden daher gewöhnlich erst an die SDB angehängt, nachdem der entsprechende Stoff registriert worden ist.

Nach seiner Erstellung sollte ein ES so schnell wie möglich an SDB angehängt werden, wobei dieses Anhängen eine Überarbeitung des SDB darstellt. Wenn das ES zu neuen Risikomanagementmaßnahmen führt, muss das SDB gemäß den Bestimmungen von Artikel 31 Absatz 9 Buchstabe a von REACH aktualisiert und früheren Abnehmern zur Verfügung gestellt werden (siehe auch den vorstehenden Punkt 3.8).

3.23. Alternative Wege zum Aufnehmen von Expositionsszenario-Informationen in das SDB für ein Gemisch

Für die oben unter 3.22 beschriebenen Fälle schreibt Artikel 31 Absatz 7 von REACH vor, dass das Expositionsszenario in einem Anhang des SDB aufgenommen werden **muss**.

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

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

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

Für **nachgeschaltete Anwender**, die (nur) für eine bestimmte Komponentenstruktur **keine** eigene CSA durchführen müssen, gibt es daher alternative Möglichkeiten zum Aufnehmen von Expositionsszenario-Informationen[26].

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

1. Anhängen des/der tatsächlichen ES(s) aus einer CSA für einen Stoff als solchen oder ein ES aus einer CSA für einen Stoff in einem Gemisch mit Konzentrationen über den in Artikel 14 gegebenen Grenzwerten. In diesem Fall ist wenigstens eine Zusammenfassung der relevanten Schlüsselinformationen aus dem anhängenden ES mit einem Verweis auf die Einzelheiten in dem ES in die Kernabschnitte des SDB aufzunehmen;
2. Aufnahme von ES-Informationen, die aus dem Zusammenführen verschiedener ES für Stoffe, die in einem Gemisch verwendet werden, in die Kernabschnitte 1-16 des SDB;
3. Anhängen eines ES aus der CSA für ein spezielles Gemisch[27];
4. (mögliches) Anhängen eines ES aus einer CSA für ein Gemisch gemäß Artikel 31 Absatz 2 von REACH[28].

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

Ferner ist zu beachten, dass zwar alle vorstehenden Möglichkeiten unter den angegebenen Bedingungen erlaubt sind, dass sie in der Praxis aber nicht alle gleich gut als Mittel zur Weitergabe der relevanten Informationen geeignet sein müssen – beispielsweise können es

---

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

[27] Siehe Anhang 3 für weitere Informationen über „spezielle Gemische“.

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

weiter nachgeschaltete Anwender vorziehen, weitergegebene ES für Komponentenstoffe in den von ihnen entgegengenommenen Gemischen zu erhalten und nicht eine zusammengefasste Dokumentation. Wenn sie diese Gemische zu weiteren Gemischen formulieren, können auf diese Weise die Komponentenstoffe zusammen mit den neuen Komponenten betrachtet werden. Die Möglichkeit 2 kann beispielsweise bei der Lieferung an professionelle Endverbraucher besser geeignet sein. Ähnlich wird die Verwendung der Möglichkeit 2 dringend empfohlen, wenn das Anhängen von ES für Komponentenstoffe in Gemischen zu SDB von übermäßiger Länge führen würde, so dass die in der Lieferkette weiter nachgeschalteten Abnehmer nicht mehr imstande wären, die darin enthaltene Menge an Informationen zu bewältigen.

3.24. Unterstützung, die zum Erstellen von SDB verfügbar ist

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

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

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

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

3.25. Ausgewählte Quellen von Stoffdaten, die beim Erstellen von SDB hilfreich sind

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

Wenn der Stoff registrierungspflichtig gemäß REACH ist und der Lieferant ein Mitglied eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) oder eines Konsortiums[29] ist, falls eines für diesen Stoff existiert, kann er über mitbenutzten Zugang zu weiteren Informationen über den Stoff verfügen.

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

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

Die **ECHA**-Datenbank registrierter Stoffe:
(http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx)

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

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

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

ESIS (http://esis.jrc.ec.europa.eu). Die ESIS-Plattform (European chemical Substances Information System) des ehemaligen Europäischen Büros für chemische Stoffe (ECB) bietet Zugang zu mehreren Datenbanken für die Suche über CAS-Nummern, EINECS-Nummern (EG-Nummern) und Stoffname in englischer Sprache.

GESTIS (http://www.dguv.de/bgia/en/gestis/stoffdb/index.jsp)

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

[29] Die Teilnahme an einem Konsortium ist nicht verpflichtend.

International Chemical Safety Cards (ICSC)
(http://www.ilo.org/safework/info/databases/lang--en/WCMS_113134/index.htm)

Die Internationale Arbeitsorganisation (International Labour Organisation, ILO) stellt auf ihrer Website eine Datenbank mit „International Chemical Safety Cards“ bereit. Die Hauptaufgabe dieser Karten ist die Förderung einer sicheren Verwendung von Chemikalien am Arbeitsplatz. Die Hauptzielgruppe sind daher Arbeitnehmer und Personen, die für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz verantwortlich sind.

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

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

IPCS INCHEM
(http://www.inchem.org/)

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

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

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

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

Es ist zu beachten, dass in allen Fällen (auch wenn die Informationen über Komponentenstoffe aus SDB von Lieferanten dieser Stoffe erhalten wurden – siehe Abschnitt 3.2 von Kapitel 3) der Lieferant des SDB die Verantwortung für die Genauigkeit dessen Inhalts trägt.

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

Anhang 4 dieses Dokuments behandelt spezielle Fragen, die für das Erstellen von SDB für zurückgewonnene Stoffe und Gemische relevant sind. Die ECHA-Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen[30] enthalten zusätzliche Informationen zu Fragen, die für SDB für zurückgewonnene Stoffe relevant sind.

[30] Die Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen sind fertiggestellt (Version 2) und sind unter: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_de.htm" erhältlich.

3.27. Prüfen zur Informationsgewinnung für ein SDB

Das SDB ist dafür ausgelegt, umfassende Informationen über einen Stoff oder ein Gemisch für die Verwendung bei regulatorischen Rahmenbedingungen für die Beherrschung von Chemikalien am Arbeitsplatz zu liefern (siehe Abschnitt 3.1). Daher werden diese Informationen in einem einzigen Dokument zusammengeführt. Die Angaben, die für ein SDB vorgeschrieben sind, sollten verfügbar sein (da sie beispielsweise als Teil des für eine Registrierung gemäß REACH erforderlichen Datensatzes benötigt werden), andernfalls ist in dem entsprechenden Unterabschnitt des SDB der Grund anzugeben, warum sie nicht verfügbar sind.

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

In diesen Fällen wird vor dem Veranlassen von Prüfungen die entsprechende „treibende“ Rechtsvorschrift, gemäß welcher Daten fehlen und zusätzliche Versuche empfohlen werden, herangezogen. Prüfungen werden **nicht** nur zum „Ausfüllen leerer Felder“ in einem SDB veranlasst.

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

Insbesondere werden **keine Tierversuche** nur für den Zweck veranlasst, Daten für ein SDB zu erzeugen. Den Bestimmungen der Richtlinie des Rates 86/609/EWG[31] und der Richtlinie 2010/63/EU[32] des EP und des Rates ist zu entsprechen. Aus Anhang II von REACH entsteht auch keine direkte Pflicht, Prüfdaten, die nicht an Tieren gewonnen werden (einschließlich für physikalische schädliche Wirkungen), allein für den Zweck des Ausfüllens der Felder eines SDB zu gewinnen.

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

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

KAPITEL 4: AUSFÜHRLICHE INFORMATIONEN, ABSCHNITT FÜR ABSCHNITT

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

Um dem Leser einen konsolidierten Wortlaut der beiden überarbeiteten Fassungen von Anhang II in der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission zu zeigen, bei der die Änderungen leicht zu erkennen sind, wird der zitierte Text, wenn er sich zwischen der überarbeiteten Fassung von Anhang II, die am 1. Dezember 2010 in Kraft getreten ist, und jener, die am 1. Juni 2015 in Kraft treten wird, nicht ändert, in dem Kasten „Wortlaut von Anhang II“ in Kursivschrift und ohne Anführungszeichen dargestellt. Wenn sich der Text zum 1. Juni 2015 ändert, werden beide Textfassungen in getrennten eckigen Klammern wiedergegeben, in denen zuerst die Daten, während denen sie in Kraft sind, und dann der veränderliche Wortlaut zwischen Anführungszeichen wiedergegeben werden.

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

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

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

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

Wortlaut von Anhang II
In diesem Abschnitt ist festgelegt, wie im Sicherheitsdatenblatt der Stoff oder das Gemisch zu bezeichnen ist und wie die relevanten identifizierten Verwendungen, der Name und die Kontaktdaten des Lieferanten des Stoffs oder Gemischs einschließlich einer Kontaktadresse für Notfälle anzugeben sind.

1.1. Produktidentifikator

Wortlaut von Anhang II
[Nur bis 01. 06. 2015: *„Für Stoffe ist der Produktidentifikator gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und wie auf dem Kennzeichnungsetikett in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten anzugeben, in denen der Stoff in Verkehr gebracht wird, sofern dies von den betroffenen Mitgliedstaaten nicht anders geregelt wurde“*.] [Ab 01. 06. 2015: *„Der Produktidentifikator ist bei Stoffen gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 beziehungsweise bei Gemischen gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und **w**ie auf dem Kennzeichnungsetikett in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten anzugeben, in denen der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, sofern dies von den betroffenen Mitgliedstaaten nicht anders geregelt wurde.“*] *Bei registrierungspflichtigen Stoffen muss der Produktidentifikator mit dem für die Registrierung angegebenen Produktidentifikator übereinstimmen; ferner ist die nach Artikel 20 Absatz 3 dieser Verordnung zugeteilte Registrierungsnummer anzugeben.* *Unbeschadet der Pflichten der nachgeschalteten Anwender gemäß Artikel 39 dieser Verordnung kann ein Lieferant, der Händler oder nachgeschalteter Anwender ist, den Teil der Registrierungsnummer weglassen, der sich auf den einzelnen Registranten einer gemeinsamen Einreichung bezieht, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:* *(a) Dieser Lieferant verpflichtet sich dazu, in Übereinstimmung mit Buchstabe b für Vollzugsaufgaben auf Aufforderung die vollständige Registrierungsnummer mitzuteilen, oder, falls ihm selbst die vollständige Registrierungsnummer nicht vorliegt, die Aufforderung an seinen eigenen Lieferanten weiterzuleiten.* *(b) Dieser Lieferant übermittelt der für den Vollzug zuständigen Behörde des Mitgliedstaats (nachstehend als ‚die Vollzugsbehörde‘ bezeichnet) innerhalb von 7 Tagen die vollständige Registrierungsnummer entweder nach unmittelbarer Aufforderung durch die Vollzugsbehörde oder, nachdem ihm diese Aufforderung von seinem Abnehmer weitergeleitet wurde; falls ihm selbst die vollständige Registrierungsnummer nicht vorliegt, leitet dieser Lieferant die Aufforderung innerhalb von 7 Tagen nach Erhalt an seinen eigenen Lieferanten weiter und setzt gleichzeitig die Vollzugsbehörde davon in Kenntnis.* [Nur bis 01. 06. 2015: *„Im Fall eines Gemischs sind der Handelsname oder die Bezeichnung gemäß Artikel 10 Nummer 2.1 der Richtlinie 1999/45/EG anzugeben.*“] *Es kann ein gemeinsames Sicherheitsdatenblatt für mehrere Stoffe oder Gemische verwendet werden, wenn die Informationen in diesem Sicherheitsdatenblatt den*

Anforderungen dieses Anhangs für jeden einzelnen Stoff oder jedes einzelne Gemisch entsprechen.

Andere Bezeichnungen

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

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

„Der Produktidentifikator für einen Stoff enthält mindestens folgende Angaben:

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

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

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

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

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

Die Identifikationsnummern werden nach der oben dargestellten Hierarchie gegeben (d. h. (a) vor (b) vor (c)). Es wird aber **nicht** weiter vorgeschrieben, welche der erlaubten Identifikationsnummern zu verwenden ist, wenn unter den drei Möglichkeiten (a), (b) und (c) gewählt wird. Wenn beispielsweise Möglichkeit (b) zutrifft, kann **jede** der im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis angegebenen Identifikationsnummern verwendet werden, sofern die angegebene Nummer immer mit der auf dem Kennzeichnungsetikett verwendeten Identifikationsnummer übereinstimmt.

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

Falls das Szenario (b) zutrifft, könnte erneut angemerkt werden, dass sich „**eine** Identifikationsnummer“ wie dort verwendet auf **jeden** der erlaubten Identifikatoren bezieht, die in der Meldung an das Verzeichnis angegeben sind. Insbesondere ist zu beachten, dass es in der Praxis wohl unbequem ist, die bei dem Verfahren der CLP-Meldung (oder als Ergebnis davon) zugeteilte Referenznummer zu wählen, da sie natürlich vor ihrer Zuteilung nicht verfügbar ist. Die Wahl eines alternativen Identifikators, wie z. B. (gegebenenfalls) EG-

Nummer oder CAS-Nummer, die ebenfalls als Identifikatoren in der CLP-Meldung enthalten sind, kann ratsam sein, um die Notwendigkeit zur Überarbeitung des SDB zu minimieren.

Ferner ist zu beachten, dass bei Verwendung eines Namens aus Anhang VI dieser Name den gleichen Übersetzungserfordernissen unterliegt wie der Rest des SDB[33].

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

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

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

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

Eine derartige Erklärung ist aber nicht verpflichtend vorgeschrieben.

Für Gemische wird bis zum 1. Juni 2015 für den Unterabschnitt 1.1 nur die Angabe des Handelsnamens oder der Bezeichnung gemäß Artikel 10 Nummer 2.1 von DPD gefordert, d. h. einfach der Handelsname oder die Bezeichnung des Gemischs.

Ab 1. Juni 2015 lautet die gleiche Anforderung nach Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a von CLP:

„3. Der Produktidentifikator für ein Gemisch enthält mindestens folgende Angaben:

(a) den Handelsnamen oder die Bezeichnung des Gemisches …“

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

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

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

1.1 Produktidentifikator:

Stoffname:

EG-Nr.:

REACH-Registrierungsnummer: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

CAS-Nr.:

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

[33] Zum Zeitpunkt des Verfassens waren die Namen in Tabelle 3.1 und Tabelle 3.2 von Anhang VI in den veröffentlichten Fassungen nicht übersetzt, die Übersetzungen der Einträge können aber über die JCR-Website auf http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=cla eingesehen werden(Vorwählen der gewünschten Sprache und Durchführen einer Suche mittels der Option „Search Annex VI“).

Wortlaut von Anhang II
Es sind zumindest die identifizierten Verwendungen, die für die Abnehmer des Stoffs oder Gemischs relevant sind, anzugeben. Dabei handelt es sich um eine kurze Beschreibung der beabsichtigten Wirkung des Stoffs oder Gemischs, wie zum Beispiel ‚Flammschutzmittel' oder ‚Antioxidationsmittel'. *Die Verwendungen, von denen der Lieferant unter Angabe einer Begründung abrät, sind gegebenenfalls anzugeben. Diese Liste muss nicht erschöpfend sein.* *Ist ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben, müssen die Angaben in diesem Unterabschnitt des Sicherheitsdatenblatts zu den identifizierten Verwendungen im Stoffsicherheitsbericht und den im Anhang zum Sicherheitsdatenblatt aufgeführten Expositionszenarien des Stoffsicherheitsberichts passen.*

Das SDB muss wenigstens die für den/die Abnehmer relevanten identifizierten Verwendungen[34] des Stoffs oder Gemischs enthalten, sofern sie bekannt sind. Bei registrierten Stoffen, für die ein CSR vorgeschrieben ist, muss diese Liste von Verwendungen mit den in dem CSR und dem Expositionsszenario identifizierten Verwendungen übereinstimmen.

Um der Forderung zu entsprechen, dass diese Beschreibung von identifizierten Verwendungen kurz zu sein hat, wird empfohlen, eine potenziell lange, erschöpfende Liste von formalen „Verwendungsdeskriptoren"[35] in diesem Abschnitt zu vermeiden. Dies könnte nämlich einen unnötig langen Textblock ergeben, der wichtige Informationen auf der Titelseite des SDB verdünnt. Eine Alternative ist eine allgemeinere Liste von Anwendungen mit einem Verweis auf anhängende Expositionsszenarien. In den Abschnitt 16 könnte ein Index oder eine Inhaltsangabe aufgenommen werden, und in den vorliegenden Abschnitt ein Verweis auf Einzelheiten in den Expositionsszenarien, beispielsweise eine allgemeine Liste von Anwendungen und eine Anmerkung wie *„eine vollständige Liste von Verwendungen, für die ein ES als Anhang bereitgestellt wird, ist in ABSCHNITT 16 zu finden."*

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

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird
Relevante identifizierte Verwendungen: Verbraucherverwendungen [SU 21][36]; Tinten und Toner [PC18].
Verwendungen, von denen abgeraten wird: Verbraucherverwendungen [SU 21]; Beschichtungen und Farben, Verdünner, Farbentferner [PC9a].

[34] „Identifizierte Verwendung" wird in Artikel 3 Absatz 26 von REACH definiert.

[35] Weitere Informationen zu Verwendungsdeskriptoren sind in Kapitel R.12 der ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung zu finden, erhältlich unter: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_de.htm

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

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

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

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Wortlaut von Anhang II
Der Lieferant ist zu nennen, unabhängig davon, ob es sich um den Hersteller, den Importeur, den Alleinvertreter, einen nachgeschalteten Anwender oder einen Händler handelt. Die vollständige Anschrift und die Telefonnummer des Lieferanten sowie die E-Mail-Adresse einer sachkundigen Person, die für das Sicherheitsdatenblatt zuständig ist, sind anzugeben. *Hat der Lieferant keinen Sitz in dem Mitgliedstaat, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, und hat er für diesen Mitgliedstaat eine zuständige Person benannt, sind die vollständige Anschrift und die Telefonnummer dieser zuständigen Person anzugeben.* *Handelt es sich um Registranten, müssen diese Angaben mit den für die Registrierung gemachten Angaben zum Hersteller oder Importeur übereinstimmen.* *Wurde ein Alleinvertreter bestellt, können auch Angaben zu dem nicht in der Gemeinschaft ansässigen Hersteller oder Formulierer gemacht werden.*

Es ist zu beachten, dass nur Angaben über außerhalb der Gemeinschaft ansässige Hersteller und Formulierer optional sind. Die anderen in diesem Abschnitt genannten Angaben müssen zu wenigstens einem Lieferanten in der Lieferkette gehören. Es ist auch zu beachten, dass sich „der Lieferant“ in diesem Zusammenhang auf den Lieferanten des SDB bezieht, wie anhand des Titels des Abschnitts ersichtlich ist[37]. Weiter ist zu beachten, dass eine „zuständige Person“ von einem „Lieferanten“ benannt wird, der gemäß der Definition eines „Lieferanten“ gemäß REACH in einem Mitgliedstaat ansässig ist. Eine derartige „zuständige Person“ kann also für praktische Zwecke als „jede Person“ beschrieben werden, „die der Lieferant aus einem Mitgliedstaat in einem anderen Mitgliedstaat einsetzt, um Anfragen zu SDB zu bearbeiten, zu denen es in dem anderen Mitgliedstaat kommt“.

Die Angaben in diesem Unterabschnitt können folgendermaßen strukturiert sein:

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

- Hersteller/Lieferant

- Straße, Hausnummer/Postfach

- Land/Postleitzahl/Ort

- Telefonnummer (wenn möglich auch Telefax)

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

- E-Mail-Adresse der für das SDB zuständigen sachkundigen Person
- Nationaler Kontakt:

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

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

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

1.4. Notrufnummer

Wortlaut von Anhang II
Es sind Angaben zu Notfallinformationsdiensten zu machen. Gibt es in dem Mitgliedstaat, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, eine öffentliche Beratungsstelle (dies kann die Stelle sein, die für die Entgegennahme der gesundheitsbezogenen Informationen gemäß Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und Artikel 17 der Richtlinie 1999/45/EG zuständig ist), so ist deren Telefonnummer zu nennen, was ausreichend sein kann. Sind solche Dienste aus bestimmten Gründen nur begrenzt verfügbar – gelten etwa bestimmte Betriebszeiten oder sind bestimmte Arten von Informationen nicht verfügbar –, ist dies klar anzugeben.

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

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

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

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

(1)	*Nur während der Dienstzeiten verfügbar.*
(2)	*Nur verfügbar während folgender Dienstzeiten: xx - xx*

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

Diese Dienste sollten Anfragen/Anrufe in der/den Amtssprache(n) des Mitgliedstaats bzw. der Mitgliedstaaten, für den/die das SDB vorgesehen ist, beantworten können. Selbstverständlich sind die internationalen Vorwahlnummern als Teil von Telefonnummern außerhalb des Landes, in dem der Stoff oder das Gemisch geliefert wird, anzugeben.

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

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:
Lieferant (Hersteller/Importeur/Alleinvertreter/nachgeschalteter Anwender/Händler):
Straße, Hausnummer/Postfach
Land/Postleitzahl/Ort
Telefonnummer
E-Mail-Adresse der für das SDB zuständigen sachkundigen Person
Nationaler Kontakt:
1.4 Notfallnummer
Öffnungszeiten:
Sonstige Angaben (beispielsweise Sprache(n) des Telefondiensts)

4.2. SDB ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

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

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

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Wortlaut von Anhang II
[Nur bis 01. Juni 2015: *„Für Stoffe ist die Einstufung anzugeben, die sich aus der Anwendung der Einstufungsvorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ergibt. Hat der Lieferant für den Stoff Informationen zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 übermittelt, hat die im Sicherheitsdatenblatt angegebene Einstufung der in dieser Mitteilung angegebenen Einstufung zu entsprechen.* *Außerdem ist die Einstufung des Stoffs gemäß der Richtlinie 67/548/EWG anzugeben.* *Für Gemische ist die Einstufung anzugeben, die sich aus der Anwendung der Einstufungsvorschriften der Richtlinie 1999/45/EG ergibt. Entspricht das Gemisch nicht den Kriterien für die Einstufung gemäß der Richtlinie 1999/45/EG, ist darauf klar hinzuweisen. Angaben zu den Stoffen, die in einem Gemisch enthalten sind, sind in Unterabschnitt 3.2 zu machen.* *Wird die Einstufung einschließlich der Gefahrenhinweise und R-Sätze nicht vollständig ausgeschrieben, ist auf Abschnitt 16 zu verweisen, der den vollen Wortlaut aller Einstufungen sowie aller Gefahrenhinweise und R- Sätze enthält.“*] [Erst ab 01. 06. 2015: *„Die Einstufung des Stoffs oder des Gemischs, die sich aus der Anwendung der Einstufungsvorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ergibt, ist anzugeben. Hat der Lieferant für den Stoff Informationen zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 übermittelt, hat die im Sicherheitsdatenblatt angegebene Einstufung der in dieser Mitteilung angegebenen Einstufung zu entsprechen.* *Entspricht das Gemisch nicht den Kriterien für die Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, ist darauf klar hinzuweisen.* *Angaben zu den Stoffen, die in einem Gemisch enthalten sind, sind in Unterabschnitt 3.2 zu machen.* *Wird die Einstufung einschließlich der Gefahrenhinweise nicht vollständig ausgeschrieben, ist auf Abschnitt 16 zu verweisen, der den vollen Wortlaut aller Einstufungen sowie aller Gefahrenhinweise enthält.“*] *Die wichtigsten schädlichen physikalisch-chemischen Wirkungen sowie die wichtigsten schädlichen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind passend zu den Abschnitten 9 bis 12 des Sicherheitsdatenblatts derart aufzuführen, dass Laien die mit einem Stoff oder Gemisch verbundenen Gefahren erkennen können.*

Die Variationen in den vorstehenden Texten geben die Synchronisation der Zeitabläufe für die Änderung der Erfordernisse in dem SDB mit jenen der CLP-Verordnung wieder.

- **Für einen Stoff**

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

Seit 1. Dezember 2010 muss die Einstufung gemäß den Bestimmungen der CLP-Verordnung angegeben werden, d. h. Angabe von Gefahrenklassen und -kategorien sowie von Gefahrenhinweisen.

Bis 1. Juni 2015 muss auch die Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG angegeben werden, d. h. Gefahrenbezeichnungen, Symbolbuchstabe(n) (beispielsweise „Xi“), R-Sätze[38] und für CMR-Wirkungen auch Gefahrenkategorien.

Es ist empfehlenswert, in dem SDB die beiden Einstufungen klar zu kennzeichnen (beispielsweise mit Untertiteln). Auch wenn es nicht rechtlich verpflichtend ist, sollte hier angegeben werden, welches Verfahren für jede Endpunkt-Einstufung verwendet wurde (beispielsweise auf der Grundlage von Prüfdaten, Erfahrung am Menschen, Mindesteinstufung, Summierungsmethode, spezifizierte Übertragungsgrundsätze usw.), sofern verfügbar. Für jeden als Aquatic Acute 1 oder als Aquatic Chronic 1 eingestuften Stoff muss ein M-Faktor festgelegt werden[39], und es ist sehr empfehlenswert, wenn auch nicht rechtlich vorgeschrieben, diesen in dem Unterabschnitt zu Einstufung gemäß CLP[40] anzugeben.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts für einen **Stoff** aussehen könnte[41]:

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Flam. Liq. 2, H225

Acute Tox. 3, H301

Acute Tox. 3, H311

Acute Tox. 3, H331

STOT SE 1, H370

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

2.1.2. Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG (voller Wortlaut der R-Sätze in ABSCHNITT 16)

---

[38] Voller Wortlaut oder Codenummern von R-Sätzen mit einem Verweis auf den vollen Wortlaut in ABSCHNITT 16.

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

[40] Streng genommen ist der M-Faktor kein Teil der „Einstufung“ selbst, seine Festlegung für diese Stoffe und Gemische ist aber ein notwendiger und integraler Teil des Einstufungsvorgangs, um zu gewährleisten, dass Gemische, die derartige Stoffe enthalten, korrekt eingestuft werden. Die ECHA gibt daher die dringende Empfehlung, Angaben über M-Faktoren in das SDB aufzunehmen.

[41] Die zusätzliche Nummerierung und Unterstrukturierung unter der Unterabschnittsebene ist nicht rechtlich vorgeschrieben.

leicht entzündlich; F; R11

giftig; T; R23/24/25

giftig; T; R39/23/24/25

umweltgefährlich; N; R50

2.1.3 Sonstige Angaben:

Voller Wortlaut der R-Sätze, Gefahrenhinweise und EU-Gefahrenhinweise in ABSCHNITT 16.

- **Für ein Gemisch**

Wenn das Gemisch gemäß DPD gekennzeichnet ist [erlaubt bis 31. Mai 2015], ist die Einstufung gemäß dieser Richtlinie anzugeben, d. h. Symbolbuchstabe(n) und R-Sätze sowie bei CMR-Wirkungen Gefahrenkategorien[42]. Siehe die nachstehende Anmerkung.

Wenn das Gemisch gemäß der CLP-Verordnung gekennzeichnet ist, wird die Einstufung gemäß dieser Verordnung angegeben: Angabe von Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien sowie von Gefahrenhinweisen.

Im letzteren Fall muss bis 31. Mai 2015 auch die Einstufung gemäß DPD angegeben werden. Beide Einstufungen sind klar zu bezeichnen.

Anmerkung: Wenn ein Lieferant die Einstufung gemäß der CLP-Verordnung angeben und darüber informieren möchte, bevor er sie für die Einstufung und Kennzeichnung auf der Verpackung verwendet, kann diese Einstufung in ABSCHNITT 16 aufgenommen werden.

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

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

Es ist zu beachten, dass nach dem ersten Abgabetermin für die Registrierung (30. November 2010) aufgrund der Aktivitäten von SIEF, Konsortium und/oder einzelnen Registranten voraussichtlich weitere Informationen über die Komponenten von Gemischen verfügbar werden (beispielsweise als Ergebnis neuer Prüfungen oder aus anderem Informationsaustausch). Diese zunehmende Verfügbarkeit von Informationen kann sich bis 2018 und darüber hinaus fortsetzen.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts ***während der Übergangsperiode*** aussehen könnte (d. h. für ein Gemisch, für das die CLP-Kennzeichnung zwischen 1. Dezember 2010 und 1. Juni 2015 noch nicht umgesetzt wird)[43]:

[42] Es ist zu beachten, dass im Gegensatz zu den Angaben, die zum Definieren einer „Einstufung“ gemäß DSD für einen Stoff im vorstehenden Unterabschnitt 2.1 erforderlich sind, bei der Einstufung eines Gemischs gemäß DPD in diesem Unterabschnitt 2.2 die „Gefahrenbezeichnung“ nicht zu den erforderlichen Informationen gehört.

[43] Die zusätzliche Nummerierung und Unterstrukturierung unter der Unterabschnittsebene ist nicht rechtlich vorgeschrieben.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

siehe ABSCHNITT 16

2.1.2. Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG

leicht entzündlich; F; R11

giftig; T; R23/24/25

giftig; T; R39/23/24/25

fortpflanzungsgefährdend; Repr. Cat. 2; R60-61

2.1.3 Sonstige Angaben:

Voller Wortlaut der R-Sätze in ABSCHNITT 16.

2.2. Kennzeichnungselemente

Wortlaut von Anhang II
[Bis 1. Juni 2015: *„Für Stoffe sind auf der Grundlage ihrer Einstufung zumindest die nachstehenden Elemente auf dem Kennzeichnungsetikett gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 anzugeben: Gefahrenpiktogramme, Signalwörter, Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise. An die Stelle des in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgesehenen farbigen Piktogramms kann eine grafische Wiedergabe des vollständigen Gefahrenpiktogramms in schwarz-weiß oder eine grafische Wiedergabe lediglich des Symbols treten.* *Für Gemische sind auf der Grundlage ihrer Einstufung zumindest die zutreffenden Symbole, Gefahrenbezeichnungen, Risikosätze und Sicherheitsratschläge anzugeben, die auf dem Kennzeichnungsetikett gemäß der Richtlinie 1999/45/EG angegeben sind. Ein Symbol kann als grafische Wiedergabe des Symbols in schwarz-weiß dargestellt werden.* *Für Stoffe sind die zutreffenden Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 25 und Artikel 32 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und für Gemische gemäß Anhang V Abschnitte A und B der Richtlinie 1999/45/EG anzugeben.“*] [Ab 1. Juni 2015*: „Auf der Grundlage der Einstufung sind zumindest die nachstehenden Elemente auf dem Kennzeichnungsetikett gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 anzugeben: Gefahrenpiktogramme, Signalwörter, Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise. An die Stelle des in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgesehenen farbigen Piktogramms kann eine grafische Wiedergabe des vollständigen Gefahrenpiktogramms in schwarz-weiß oder eine grafische Wiedergabe lediglich des Symbols treten.* *Die gemäß Artikel 25 und Artikel 32 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 geltenden Kennzeichnungselemente sind anzugeben.“*]

Für Stoffe sind die Kennzeichnungselemente seit dem 1. Dezember 2010 gemäß der CLP-Verordnung anzugeben[44]. Diese Elemente müssen **alle** Kennzeichnungselemente

[44] Sofern nicht die tatsächliche Kennzeichnung auf den Packungen und das darauf verweisende SDB die maßgeblichen Übergangsbestimmungen für Stoffe, die bereits vor dem 1. Dezember 2010 in Verkehr gebracht wurden, gemäß Artikel 61 Absatz 4 von CLP und Artikel 2 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 in Anspruch nehmen, dann spätestens bis zum 1. Dezember 2012.

umfassen, die auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen (gegebenenfalls einschließlich der Kennzeichnungselemente der inneren Verpackung[45]).

Für Gemische können die in diesem Abschnitt angegebenen Kennzeichnungselemente bis 31. Mai 2015 entweder DPD oder der CLP-Verordnung (falls der Lieferant die CLP-Kennzeichnung früher als erforderlich umsetzt[46]) entsprechen. In beiden Fällen müssen die angegebenen Kennzeichnungselemente mit jenen auf dem entsprechenden Kennzeichnungsetikett, das an dem Produkt angebracht ist, übereinstimmen. Falls der Lieferant Angaben über eine zukünftige (oder frühere) Kennzeichnung, die aktuell nicht angewendet wird, machen möchte, kann er dies in ABSCHNITT 16 vornehmen. Ab dem 1. Juni 2015 müssen die aufgeführten Kennzeichnungselemente (und die tatsächliche Kennzeichnung) wie bei Stoffen der CLP-Verordnung entsprechen, einschließlich aller Kennzeichnungselemente.

Kennzeichnungselemente gemäß der CLP-Verordnung umfassen:

- Gefahrenpiktogramm(e)[47],
- Signalwort;
- Gefahrenhinweis(e), H und EUH, in vollem Wortlaut (oder, falls nicht hier, voller Wortlaut in Abschnitt 16);
- Sicherheitshinweis(e), P, in vollem Wortlaut
- Zusätzliche maßgebliche Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 25 von CLP als „Ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett“.

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

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

Bei der Auswahl der Sicherheitshinweise gemäß Artikel 22 und Artikel 28 von CLP können die Lieferanten die Sicherheitshinweise in Hinblick auf die Klarheit und Verständlichkeit der Sicherheitsanleitungen kombinieren (in diesem Fall ist die spezifische Formulierung der kombinierten Teilsätze beizubehalten). Es ist zu beachten, dass gemäß Artikel 28 Absatz 3 von CLP nicht mehr als sechs Sicherheitshinweise auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen sollten, sofern nicht notwendig. Weitere Informationen zur Auswahl von Sicherheitshinweisen sind in den ECHA-Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008[48] zu finden.

---

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

[46] D. h. durch frühes Umsetzen der Fassung von Anhang II, die am 1. Juni 2015 in Kraft tritt, für dieses Gemisch gemäß den Bestimmungen von Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung 453/2010.

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

[48] Verfügbar auf: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_de.htm

Für industrielle und gewerbliche Anwender (nicht für Verbraucher, da sie kein SDB erhalten) kann es hilfreich sein, wenn spezielle Sicherheitshinweise in entsprechende Abschnitte des Hauptteils des SDB aufgenommen werden, um die Anzahl der Sicherheitshinweise auf dem Kennzeichnungsetikett zu verringern[49] [50]. Beispiele derartiger Sicherheitshinweise, die in Unterabschnitt 7.1 „Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung" anstelle des Kennzeichnungsetiketts aufgenommen werden können, sind:

Vor Gebrauch sämtliche Sicherheitsratschläge lesen und verstehen. (P202)

Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. (P264)

Bei Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. (P270)

Kontaminierte Arbeitskleidung soll am Arbeitsplatz verbleiben. (P272)

Kennzeichnungselemente gemäß DPD, die in diesem Unterabschnitt aufzunehmen sind, umfassen wenigstens:

- Symbol(e), (entweder eine vollständige Farbwiedergabe des Symbols, wie es auf dem Kennzeichnungsetikett erscheint, oder eine Wiedergabe davon in schwarz-weiß);
- Gefahrenbezeichnung(en);
- R-Satz bzw. R-Sätze (R) in vollem Wortlaut oder als Code mit Verweis auf den vollen Wortlaut in ABSCHNITT 16;
- Sicherheitsratschlag (S) in vollem Wortlaut;
- Die entsprechenden Kennzeichnungselemente gemäß den Abschnitten A und B von Anhang V der DPD.

Gemäß Artikel 65 von REACH müssen Inhaber einer Zulassung sowie nachgeschaltete Anwender gemäß Artikel 56 Absatz 2, die einen zulassungspflichtigen Stoff in ein Gemisch einschließen, die Zulassungsnummer auf dem Kennzeichnungsetikett des entsprechenden Stoffs oder Gemischs angeben, bevor es in Verkehr gebracht wird. In diesen Fällen ist die Zulassungsnummer ein vorgeschriebenes Kennzeichnungselement gemäß CLP (über Artikel 32 Absatz 6 von CLP über „Kennzeichnungselemente aufgrund der Vorschriften anderer Gemeinschaftsrechtsakte") und muss daher in diesem Abschnitt des SDB angegeben werden. Vorgeschriebene Kennzeichnungselemente gemäß Anhang XVII von REACH (wie z. B. „Nur für gewerbliche Verbraucher") sind ebenfalls Beispiele von Kennzeichnungselementen, die für gemäß CLP gekennzeichnete Stoffe und Gemische in Unterabschnitt 2.2 des SDB und für gemäß Richtlinie 1999/45/EG gekennzeichnete Gemische in Abschnitt 15 angegeben werden. Hier können gegebenenfalls auch Kennzeichnungselemente angegeben werden, die sich aus der nationalen Gesetzgebung ergeben.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Unterabschnitts für einen Stoff aussehen könnte[51]:

---

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

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

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

2.2: Kennzeichnungselemente[52]

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

Gefahrenpiktogramme

Signalwort:

Gefahr

Gefahrenhinweise:

H271[53] Kann Brand oder Explosion verursachen; starkes Oxidationsmittel.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Sicherheitshinweise[54]*:*

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

P221 Vermischung mit brennbaren Stoffen unter allen Umständen vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

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

P303+P361+P353+310 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM[55] oder Arzt anrufen.

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

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

Ergänzende Gefahreninformationen (EU)[56]*: keine.*

Verringerung der Anzahl von Sicherheitshinweisen

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

---

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

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

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

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

[56] Gegebenenfalls.

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

Weitere Informationen, wie die Anzahl der Sicherheitshinweise so weit wie möglich auf eine Zielanzahl von höchstens sechs verringert werden kann, sind in den **ECHA-Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**[57] zu finden.

2.3. Sonstige Gefahren

Wortlaut von Anhang II
Es sind Angaben darüber zu machen, ob der Stoff oder das Gemisch die Kriterien für PBT beziehungsweise vPvB gemäß Anhang XIII erfüllt. *Es sind Angaben über sonstige Gefahren zu machen, die keine Einstufung bewirken, aber zu den insgesamt von dem Stoff oder Gemisch ausgehenden Gefahren beitragen können, wie etwa Luftverunreinigungen während der Härtung oder Verarbeitung, Staubigkeit, Staubexplosionsgefahr, Kreuzsensibilisierung, Erstickungsgefahr, Erfrierungsgefahr, ausgeprägter Geruch oder Geschmack oder Wirkungen auf die Umwelt wie Gefährdung von Bodenorganismen oder fotochemisches Ozonbildungspotenzial.*

Die Angaben über sonstige Gefahren, die nicht zur Einstufung führen aber hier angegeben werden müssen, umfassen beispielsweise Angaben über das Vorhandensein von Sensibilisatoren gemäß Artikel 25 Absatz 6 von CLP (und entsprechenden DPD-Bestimmungen).

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

2.3 Sonstige Gefahren *Erblindungsgefahr nach Verschlucken des Produkts* *Der Stoff entspricht den Kriterien für vPvB gemäß Richtlinie (EG) Nr. 1907/2006, Anhang XIII* *Der Stoff ist phototoxisch*

[57] Verfügbar unter http://guidance.echa.europa.eu/guidance_de.htm

4.3. SDB ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

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

Es wird entweder Abschnitt 3.1 oder Abschnitt 3.2 aufgenommen, je nach dem, ob es sich um einen Stoff oder um ein Gemisch handelt[58].

Es ist zu beachten, dass sich der Begriff „Oberflächenchemie“, wie er in dem vorstehenden Text verwendet wird, auf Eigenschaften beziehen soll, die als Folge der jeweiligen Oberflächeneigenschaften eines (festen) Stoffs oder Gemischs entstehen (beispielsweise aufgrund bestimmter Abmessungen im Nanometerbereich)[59].

3.1. Stoffe

Wortlaut von Anhang II
Die chemische Identität des Hauptbestandteils des Stoffs ist zumindest durch den Produktidentifikator oder durch eine der anderen in Unterabschnitt 1.1 aufgeführten Bezeichnungen anzugeben. *Die chemische Identität aller Verunreinigungen, aller stabilisierenden Zusatzstoffe und aller einzelnen Bestandteile, die nicht Hauptbestandteil sind, sind wie folgt anzugeben, wenn diese Stoffe selbst eingestuft sind und zur Einstufung des Stoffs beitragen:* *(a) durch den Produktidentifikator gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;* *(b) falls es keinen Produktidentifikator gibt, durch einen der anderen Namen (allgemeine Bezeichnung, Handelsname, Abkürzung) oder eine der Identifikationsnummern.* *Den Lieferanten von Stoffen steht es frei, zusätzlich alle Bestandteile einschließlich der Bestandteile ohne Einstufung aufzulisten.* *In diesem Unterabschnitt können auch Angaben über so genannte ‚multi constituent substances‘ gemacht werden.*

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

Es ist zu beachten, dass **nicht gefordert wird**, die Einstufungen (oder Gefahrenbezeichnungen, die in jedem Fall nur Komponenten von Gemischen betreffen) usw. für Verunreinigungen in einem **Stoff** anzugeben (im Gegensatz zu Gemischen, die in Punkt 3.2.3 des nachstehenden Rechtstexts behandelt werden), da sie bereits bei der

[58] Der Unterabschnitt, der nicht ausgefüllt wird, ist der einzige Unterabschnitt des SDB, der vollständig leer bleiben darf.

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

Einstufung des Stoffs wie registriert gemäß REACH/angemeldet gemäß CLP berücksichtigt werden mussten.

Das nachstehende ausführliche Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts für ein Styrol-Monomer aussehen könnte[60]:

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen:

3.1 Stoffe

Produktidentifikator-Typ gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung *(EG) Nr. 1272/2008*	**Identifikatornummer**	**Identifikationsname**	**Gew.-% Gehalt (oder Bereich)**	**EG-Nummer[61]**
Index-Nr. in CLP Anhang VI	601-026-00-0	Styrol	99,70 – 99,95	202-851-5
CAS-Nr. in CLP Anhang VI[62]	100-41-4	Ethylbenzol	max. 0,05	202-849-4
CAS-Nr.	98-29-3	4-*tert*-Butylbenzol-1,2-diol[63]	max. 0,0015 (15 ppm)	202-653-9
(nicht eingestufter Bestandteil)	entfällt	Polymere	max. 0,0020	entfällt

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen:

3.1 Stoffe

Name	**Index-Nr. in CLP Anhang VI**	**Gew.-% Gehalt (oder Bereich)**
Styrol	601-026-00-0	> 99,5 %

Das vorstehende Beispiel für einen Stoff mit Verunreinigungen kann dem nachstehenden für ein Gemisch mit einigen gleichen Komponenten (Styrol und Ethylbenzol) gegenübergestellt

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

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

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

[63] Dies ist der IUPAC-Name des Stoffs, der auch als 4-tert-Butylcatechol / 4-tert-Butylpyrocatecol / TBC bekannt ist.

werden. Dies kann hilfreich sein, um den Unterschied der erforderlichen Angaben zu Stoffen in Unterabschnitt 3.1 und Angaben zu Gemischen in Unterabschnitt 3.2 deutlich zu machen.

3.2. Gemische

Wortlaut von Anhang II
[Von 1. Dezember 2010 bis 1. Juni 2015: *„Es sind der Produktidentifikator (falls vorhanden), die Konzentration beziehungsweise die Konzentrationsbereiche sowie die Einstufungen zumindest für alle unter Nummer 3.2.1 beziehungsweise 3.2.2 genannten Stoffe anzugeben.“*]
[Ab 1. Juni 2015: *„Es sind der Produktidentifikator, die Konzentration beziehungsweise die Konzentrationsbereiche sowie die Einstufungen zumindest für alle unter Nummer 3.2.1 beziehungsweise 3.2.2 genannten Stoffe anzugeben.“*]
Den Lieferanten von Gemischen steht es frei, zusätzlich alle in dem Gemisch enthaltenen Stoffe einschließlich der Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung nicht erfüllen, aufzulisten. Anhand dieser Angaben muss der Abnehmer problemlos die Gefahren der in dem Gemisch enthaltenen Stoffe erkennen können. Die mit dem Gemisch selbst verbundenen Gefahren sind in Abschnitt 2 anzugeben.
Die Konzentrationen der in einem Gemisch enthaltenen Stoffe sind wahlweise wie folgt anzugeben:
(a) als genaue Gewichts- oder Volumenprozentsätze in abnehmender Reihenfolge, falls technisch möglich,
(b) oder als Bereiche von Gewichts- oder Volumenprozentsätzen in abnehmender Reihenfolge, falls technisch möglich.
Bei der Angabe als Bereich von Prozentsätzen sind mit den Gesundheits- und Umweltgefahren die Wirkungen der höchsten Konzentration eines jeden Bestandteils zu beschreiben.
Falls die Wirkungen des gesamten Gemischs bekannt sind, müssen diese Angaben in Abschnitt 2 aufgenommen werden.
Wurde die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung gemäß Artikel 15 der Richtlinie 1999/45/EG beziehungsweise Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gestattet, so kann diese Bezeichnung verwendet werden.“]
[Bis 1. Juni 2015: *„3.2.1 Bei einem Gemisch, das die Kriterien für die Einstufung nach der Richtlinie 1999/45/EG erfüllt, sind folgende Stoffe mit ihren jeweiligen Konzentrationen oder Konzentrationsspannen in dem Gemisch anzugeben:*
(a) Stoffe, die eine Gefahr für die Gesundheit oder die Umwelt im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG darstellen, und Stoffe, die eine Gefahr für die Gesundheit oder die Umwelt im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 darstellen, sofern dem Lieferanten des Gemischs die Einstufungskriterien dieser Verordnung erfüllende Angaben zur Verfügung gestellt wurden, und falls diese Stoffe in Konzentrationen vorhanden sind, die mindestens ebenso hoch sind wie die niedrigsten der folgenden Werte:
(i) die zutreffenden Konzentrationen nach der Tabelle in Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie 1999/45/EG;
(ii) die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegebenen spezifischen Konzentrationsgrenzwerte;
(iii) wenn ein M-Faktor in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegeben wurde: der allgemeine Berücksichtigungsgrenzwert in Anhang I

Tabelle 1.1 in der genannten Verordnung nach Anpassung mittels der Berechnungsmethode gemäß Anhang I Abschnitt 4.1 der genannten Verordnung;

(iv) die in Anhang II Teil B der Richtlinie 1999/45/EG angegebenen Konzentrationsgrenzwerte;

(v) die in Anhang III Teil B der Richtlinie 1999/45/EG angegebenen Konzentrationsgrenzwerte;

(vi) die in Anhang V der Richtlinie 1999/45/EG angegebenen Konzentrationsgrenzwerte;

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

(viii) wenn ein M-Faktor zur Aufnahme in das spezifische Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 mitgeteilt wird: der allgemeine Grenzwert in Anhang I Tabelle 1.1 der genannten Verordnung nach Anpassung mittels der Berechnungsmethode gemäß Anhang I Abschnitt 4.1 der genannten Verordnung.“]

[Ab 1. Juni 2015:

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

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

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

(ib) die in Anhang I Teile 3 bis 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sowie für Aspirationsgefahr (Anhang I Abschnitt 3.10 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008) ≥ 10 % angegebenen allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte;

Liste der Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien sowie der Konzentrationsgrenzwerte (einschließlich der allgemeinen Berücksichtigungsgrenzwerte in Tabelle 1.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und der allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte in Anhang I Teile 3 bis 5 der genannten Verordnung), aufgrund derer ein Stoff in Unterabschnitt 3.2 als in einem Gemisch enthaltener Stoff aufgelistet wird.

1.1 Gefahrenklasse und Kategorie	*Konzentrations-grenzwert in %*
Akute Toxizität, Kategorien 1, 2 und 3	*≥ 0,1*
Akute Toxizität, Kategorie 4	*≥ 1*
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Kategorien 1A, 1B, 1C und 2	*≥ 1*
Schwere Augenschädigung/Augenreizung,	*≥ 1*

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

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

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

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

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

(viii) wenn ein M-Faktor zur Aufnahme in das spezifische Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß der

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

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

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

[Bis 1. Juni 2015:

„3.2.2 Bei einem Gemisch, das die Kriterien für die Einstufung nach der Richtlinie 1999/45/EG nicht erfüllt, sind die Stoffe, die in einer Einzelkonzentration vorhanden sind, die mindestens so hoch ist wie die folgenden Konzentrationen, mit ihrer jeweiligen Konzentration oder ihrem jeweiligen Konzentrationsbereich anzugeben:

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

(i) Stoffe, die eine Gefahr für die Gesundheit oder die Umwelt im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG darstellen, und Stoffe, die eine Gefahr für die Gesundheit oder die Umwelt im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 darstellen, sofern dem Lieferanten des Gemischs die Einstufungskriterien dieser Verordnung erfüllende Angaben zur Verfügung gestellt wurden, beziehungsweise“]

[Ab 1. Juni 2015:

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

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

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

(ii) Stoffe, für die gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz festgelegt wurden;

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

[Bis 1. Juni 2015: *„3.2.3. Für die in Unterabschnitt 3.2 aufgeführten Stoffe ist die Einstufung des Stoffs gemäß der Richtlinie 67/548/EWG, einschließlich der Gefahrenbezeichnung, der Gefahrensymbole und der R-Sätze, anzugeben. Ebenfalls anzugeben ist die Einstufung eines Stoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, einschließlich der in Anhang VI Tabelle 1.1 dieser Verordnung vorgesehenen Gefahrenklasse- und Gefahrenkategorie-Codes sowie der gemäß den physikalischen Gefahren, Gesundheitsgefahren und Umweltgefahren zugeordneten Gefahrenhinweise, sofern dem Lieferanten des Gemischs Informationen*

entsprechend den Einstufungskriterien dieser Verordnung zur Verfügung gestellt wurden. Die Gefahrenhinweise und R-Sätze brauchen in diesem Abschnitt nicht ausgeschrieben zu werden, die Angabe der jeweiligen Codes ist ausreichend. In den Fällen, in denen sie nicht ausgeschrieben sind, ist auf den Abschnitt 16 zu verweisen, in dem der volle Wortlaut jedes relevanten Gefahrenhinweises und R-Satzes aufgeführt ist.“]

[Ab 1.Juni 2015: „3.2.3. *Für die in Unterabschnitt 3.2 angeführten Stoffe ist die Einstufung eines Stoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, einschließlich der in Anhang VI Tabelle 1.1 dieser Verordnung vorgesehenen Gefahrenklasse- und Gefahrenkategorie-Codes sowie der gemäß der physikalischen Gefahren, Gesundheitsgefahren und Umweltgefahren zugeordneten Gefahrenhinweise, anzugeben. Die Gefahrenhinweise brauchen in diesem Abschnitt nicht ausgeschrieben zu werden, die Angabe der jeweiligen Codes ist ausreichend. In den Fällen, in denen sie nicht ausgeschrieben sind, ist auf den Abschnitt 16 zu verweisen, in dem der volle Wortlaut jedes relevanten Gefahrenhinweises aufgeführt ist.“*]

Erfüllt der Stoff die Einstufungskriterien nicht, so ist der Grund für die Angabe des Stoffs in Unterabschnitt 3.2 zu nennen (zum Beispiel ‚nicht eingestufter vPvB-Stoff‘ oder ‚Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt‘).

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

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

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

(b) Dieser Lieferant übermittelt der für den Vollzug zuständigen Behörde des Mitgliedstaats (nachstehend als ‚die Vollzugsbehörde‘ bezeichnet) innerhalb von 7 Tagen die vollständige Registrierungsnummer entweder nach unmittelbarer Aufforderung durch die Vollzugsbehörde oder, nachdem ihm diese Aufforderung von seinem Abnehmer weitergeleitet wurde; falls ihm selbst die vollständige Registrierungsnummer nicht vorliegt, leitet dieser Lieferant die Aufforderung innerhalb von 7 Tagen nach Erhalt an seinen eigenen Lieferanten weiter und setzt gleichzeitig die Vollzugsbehörde davon in Kenntnis.

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

Für Stoffe, die in diesem Unterabschnitt unter Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung gemäß Artikel 15 der Richtlinie 1999/45/EG beziehungsweise Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegeben werden, sind die Registrierungsnummer, die EG-Nummer und eine sonstige genaue chemische Bezeichnung nicht erforderlich.

Der oben wiedergegebene Rechtstext nennt allgemeine Berücksichtigungsgrenzwerte und M-Faktoren nur im Zusammenhang der Entscheidung, welche Stoffe (einschließlich ihrer Konzentration oder ihres Konzentrationsbereichs in dem Gemisch) in dem SDB aufgeführt

werden müssen. Wenn in der Praxis ein M-Faktor verfügbar ist, ist er potenziell nützlich, so dass es empfehlenswert ist, ihn auch anzugeben (bei M-Faktoren für Bestandteile von Gemischen sollte er am Besten zusammen mit den Einstufungsinformationen zu dem entsprechenden Bestandteil in diesem Unterabschnitt 3.2 angegeben werden)[64].

Die Informationserfordernisse für Identifikatoren, die für Gemische in Unterabschnitt 3.2 angegeben werden (im Gegensatz zu Unterabschnitt 1.1), unterscheiden sich in der Fassung von Anhang II, die von 1. Dezember 2010 bis 1. Juni 2015 in Kraft ist, und der Fassung, die ab 1. Juni 2015 in Kraft sein wird. Insbesondere gilt die Einschränkung, dass der Produktidentifikator nur „wenn verfügbar" angegeben werden muss, ab 1. Juni 2015 nicht mehr (bis dahin sollten Produktidentifikatoren [gemäß CLP] für alle Komponentenstoffe verfügbar sein)[65].

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

Bei Gemischen kann der Teil der REACH-Registrierungsnummer von Komponentenstoffen, die auf einen einzelnen Registranten einer gemeinsamen Einreichung verweisen (die letzten vier Ziffern der ursprünglichen vollständigen Registrierungsnummer), von **jedem** Lieferanten weggelassen werden (es ist zu beachten, dass in diesem Fall der Lieferant nicht ein nachgeschalteter Anwender oder Händler sein muss, wie es für die Abkürzung der Registrierungsnummer von Stoffen in Abschnitt 1.1 gefordert wird). Ferner ist zu beachten, dass in diesem Unterabschnitt Registrierungsnummern nur für die in den Punkten 3.2.1 oder 3.2.2 genannten Stoffe erforderlich sind. Wenn die Lieferanten in Unterabschnitt 3.2 zusätzliche Stoffe in dem Gemisch aufführen, obwohl sie nicht verpflichtet sind, für diese Stoffe die in Punkt 3.2.1 oder 3.2.2 genannten Angaben zu machen, müssen sie die in den Punkten 3.2.3 und 3.2.4 genannten Angaben machen, einschließlich, wenn verfügbar, die Registrierungsnummern.

Die in dem vorstehend wiedergegebenen Rechtstext genannten „*Stoffe, die aus anderen Gründen als den in Buchstabe a aufgeführten Gefahren in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurden, wenn die Konzentration eines einzelnen Stoffs mindestens 0,1 % beträgt*" sind die Stoffe der so genannten „Kandidatenliste" (weitere Informationen sind in Kapitel 3, Abschnitt 3.15 des vorliegenden Dokuments zu finden).

Nachstehend wird ein Beispiel gezeigt, wie der Aufbau dieses Unterabschnitts für ein Gemisch während der Übergangsperiode zwischen 1. Dezember 2010 und 1. Juni 2015

[64] Streng genommen ist der M-Faktor kein Teil der „Einstufung" selbst, seine Festlegung für diese Stoffe und Gemische ist aber ein notwendiger und integraler Teil des Einstufungsvorgangs, um zu gewährleisten, dass Gemische, die derartige Stoffe enthalten, korrekt eingestuft werden. Die ECHA gibt daher die dringende Empfehlung, Angaben über M-Faktoren in das SDB aufzunehmen.

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

aussehen könnte (nach dem 1. Juni 2015 sind die Angaben über die Einstufung gemäß 67/548/EWG nicht mehr erforderlich)[66]:

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Beschreibung des Gemischs:

Gemisch von Styrol und Ethylbenzol.

Gefährliche Bestandteile:

CAS-Nr.	*EG-Nr.*	*Index-Nr.*	*REACH-Registrierungs-Nr.*	*% [Gew.]*	*Name*	*Einstufung gemäß 67/548/EWG*	*Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP).*
100-42-5	*202-851-5*	*601-026-00-0*	*01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY*	*60*	*Styrol*	*entzündlich; R10* *gesundheits-schädlich; Xn; R20* *reizend; Xi; R36/38*	*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-NN-ZZZZ*	*40*	*Ethylbenzol*	*leicht entzündlich; F; R11* *gesundheits-schädlich; Xn; R20*	*Flam. Liq. 2* *H225* *Acute Tox. 4* *H332*

Sonstige Angaben:

Voller Wortlaut von H-Hinweisen und R-Sätzen in ABSCHNITT 16.

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

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

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

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

Die Tabelle mit dem Titel „*Liste der Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien sowie der Konzentrationsgrenzwerte (einschließlich der allgemeinen Berücksichtigungsgrenzwerte in Tabelle 1.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und der allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte in Anhang I Teile 3 bis 5 der genannten Verordnung), aufgrund derer ein Stoff in Unterabschnitt 3.2 als in einem Gemisch enthaltener Stoff aufgelistet wird*“ in der oben wiedergegebenen, ab 1. Juni 2015 geltenden Fassung von Anhang II enthält die Werte, oberhalb derer die angegebenen Stoffe **in einem SDB aufgeführt werden müssen**. Dies sind **nicht** notwendigerweise die allgemeinen Grenzwerte für die Einstufung – die Werte in dieser speziellen Tabelle berücksichtigen Hinweise in der CLP-Verordnung, denen zufolge die Bereitstellung eines SDB in bestimmten Fällen erforderlich ist, **sogar wenn** die Werte unter jenen liegen, die zur Einstufung führen. Beispielsweise wird für Reproduktionstoxizität, Kategorien 1A, 1B, 2 und Wirkungen auf/über Laktation in der Tabelle ein Wert von ≥ 0,1 angegeben, obwohl die Tabelle 3.7.2 *„Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte von entweder als reproduktionstoxisch oder aufgrund ihrer Wirkungen auf oder über die Laktation eingestuften Bestandteilen eines Gemisches, die zur Einstufung des Gemisches führen“* in Anhang I der CLP-Verordnung einen Wert von **≥ 0,3** als Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung angibt. Dies liegt daran, dass die Tabelle den relevanten *Hinweis 1* unter der Tabelle berücksichtigt, der besagt: *„Enthält das Gemisch einen reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie 1 oder der Kategorie 2 oder einen aufgrund seiner Wirkungen auf oder über die Laktation eingestuften Stoff als Bestandteil in einer Konzentration von über **0,1** %, so wird auf Anforderung ein Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch vorgelegt.“* Der letztgenannte Wert erscheint in der oben genannten Tabelle, da mit ihm ein für das SDB relevanter Wert und nicht der für die Einstufung bestimmende Wert angegeben werden soll.

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

Der Unterabschnitt 3.2 des SDB kann auch für bestimmte Angaben über die Zusammensetzung von Detergenzien verwendet werden, die für die Verwendung auf dem industriellen und institutionellen Sektor vorgesehen sind und Mitgliedern der breiten Öffentlichkeit nicht verfügbar gemacht werden[67].

Bei den Listen in Unterabschnitt 3.2 ist zu beachten, dass die rechtliche Verpflichtung zum Auflisten (von Stoffen, die nicht bereits aus anderen Gründen aufgeführt werden) lautet, dass sie *„(b) Stoffe, für die es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt …“* sind, d. h. es ist ein **gemeinschaftlicher** Grenzwert, der über die Auflistung bestimmt. Die Ersteller können aber in diesem Unterabschnitt (oder in den ABSCHNITTEN 15 oder 16) freiwillig Stoffe aufführen, denen ein nationaler aber kein gemeinschaftlicher Grenzwert zugeordnet wurde (im Gegensatz zu dem unten für Unterabschnitt 8.1 diskutierten Fall, bei dem es Angaben zu **nationalen** Grenzwerten sind, die gemacht werden **müssen**, ungeachtet dessen, ob ein entsprechender gemeinschaftlicher Grenzwert existiert oder nicht).

[67] Bestandteile, die gemäß der Detergenzienverordnung aufgeführt werden müssen, können in Unterabschnitt 3.2 des SDB angegeben werden, vorausgesetzt, dass sie mittels geeigneter Untertitel, die angeben, welchem Rechtstext sie entsprechen, deutlich voneinander unterschieden werden. Weitere Informationen in:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/docs/faq_detergent_regulation_march2009_en.pdf

4.4. SDB ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

Wortlaut von Anhang II
In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts ist die Erstversorgung derart zu beschreiben, dass sie von einem ungeschulten Hilfeleistenden verstanden wird und von diesem ohne besondere Ausrüstung und ohne eine große Auswahl an Arzneimitteln durchgeführt werden kann. Ist ärztliche Hilfe erforderlich, so ist dies in den Anweisungen mit Angabe der jeweiligen Dringlichkeit zu vermerken.

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Wortlaut von Anhang II
4.1.1. Anweisungen zur Ersten Hilfe sind nach den relevanten Expositionswegen zu gliedern. Die Vorgehensweise für den jeweiligen Expositionsweg, wie Einatmen, Haut- und Augenkontakt sowie Verschlucken, ist in eigenen Unterabschnitten zu beschreiben. *4.1.2. Es soll darauf hingewiesen werden, ob* *(a) sofortige ärztliche Hilfe erforderlich ist und ob mit verzögert auftretenden Wirkungen nach der Exposition zu rechnen ist;* *(b) empfohlen wird, die exponierte Person an die frische Luft zu bringen;* *(c) es ratsam ist, der Person Kleidung und Schuhe auszuziehen, und wie damit umzugehen ist, und* *(d) persönliche Schutzausrüstung für Erste-Hilfe-Leistende empfohlen wird.*

Die Angaben in diesem Unterabschnitt können folgendermaßen strukturiert sein:

4.1 *Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen* *- allgemeine Anmerkungen* *- nach Inhalation* *- nach Hautberührung* *- nach Augenberührung* *- nach Ingestion* *- Selbstschutz des Ersthelfers*

4.2. Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

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

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

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Wortlaut von Anhang II
Falls zutreffend, sind Angaben über klinische Untersuchungen und ärztliche Überwachung wegen verzögert auftretender Wirkungen sowie konkrete Informationen über Gegenmittel (falls solche bekannt sind) und Kontraindikationen bereitzustellen. *Bei einigen Stoffen oder Gemischen kann es von Bedeutung sein, besonders darauf hinzuweisen, dass am Arbeitsplatz eine spezielle Ausstattung für eine gezielte und sofortige Behandlung vorhanden sein muss.*

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

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

4.5. SDB ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

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

5.1. Löschmittel

Wortlaut von Anhang II
Geeignete Löschmittel: *Es sind Angaben über geeignete Löschmittel zu machen.* *Ungeeignete Löschmittel:* *Es sind Angaben zu machen, ob ein Löschmittel in einer bestimmten Situation für einen Stoff oder ein Gemisch ungeeignet ist.*

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

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

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

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

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

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

- Umluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) und chemikalienbeständige Handschuhe.

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

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

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

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

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

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

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

ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel:
<u>Geeignete Löschmittel:</u>

<u>Ungeeignete Löschmittel:</u>

5.2 Besondere von dem Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

<u>Gefährliche Verbrennungsprodukte:</u>

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

4.6. SDB ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

[Der vorstehende Text bedarf keiner weiteren Erläuterung].

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Wortlaut von Anhang II
6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal *Bei unbeabsichtigtem Verschütten oder unbeabsichtigter Freisetzung eines Stoffs oder Gemischs ist etwa auf Folgendes hinzuweisen:* *(a) Verwendung geeigneter Schutzausrüstungen (einschließlich der in Abschnitt 8 des Sicherheitsdatenblatts genannten persönlichen Schutzausrüstung) zur Verhinderung der Kontamination von Haut, Augen und persönlicher Kleidung;* *(b) Entfernen von Zündquellen, Sicherstellen einer ausreichenden Belüftung und Vermeiden von Staubentwicklung und* *(c) Notfallpläne, zum Beispiel für eine notwendige Räumung der Gefahrenzone oder die Beiziehung eines Sachverständigen.* *6.1.2. Einsatzkräfte* *Es soll auf die Eignung von Material für die persönliche Schutzkleidung hingewiesen werden (wie etwa ‚Butylkautschuk: geeignet'; ‚PVC: nicht geeignet').*

[Der vorstehende Text bedarf keiner weiteren Erläuterung].

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Wortlaut von Anhang II
Bei unbeabsichtigtem Verschütten oder unbeabsichtigter Freisetzung eines Stoffs oder Gemischs ist auf Umweltschutzmaßnahmen, wie etwa das Verhindern des Eindringens in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser, hinzuweisen

[Der vorstehende Text bedarf keiner weiteren Erläuterung].

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Wortlaut von Anhang II
6.3.1. Es sind geeignete Hinweise zu geben, wie verschüttete Materialien an der Ausbreitung gehindert werden können. Als geeignete Technik kommt Folgendes infrage: *(a) Einrichten von Sperren, Abdecken der Kanalisationen,* *(b) Abdichtungsverfahren.* *6.3.2. Es sind geeignete Hinweise zu geben, wie die Reinigung im Fall von Verschütten erfolgen kann. Als geeignete Reinigungsverfahren kommen infrage:* *(a) Neutralisierungsverfahren,* *(b) Dekontaminierungsverfahren,* *(c) Einsatz adsorbierender Materialien,* *(d) Säuberungsverfahren,* *(e) Absaugungsverfahren,* *(f) für Rückhaltung/Reinigung erforderliche Ausrüstung (gegebenenfalls auch die Verwendung von funkenfreien Werkzeugen und Geräten).* *6.3.3. Ferner sind weitere Angaben betreffend Verschütten und Freisetzung zu machen, wobei auch auf ungeeignete Rückhalte- und Reinigungsmethoden hinzuweisen ist, z. B. durch Formulierungen wie ‚Benutzen Sie niemals …'.*

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

„*Einrichten von Sperren*[68]" und „*Abdichtungsverfahren*[69]" haben hier die in Anhang 4 des GHS[70] definierten Bedeutungen.

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

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

[68] „Eine **Sperre** ist eine Bereitstellung von Flüssigkeitssammeleinrichtungen, die im Fall eines Lecks oder einer Verschüttung aus Tanks oder Rohren mehr als das enthaltene Volumen an Flüssigkeiten auffangen wird, beispielsweise eine Böschung. Abgesperrte Bereiche sollten zu einem Auffangtank ablaufen, der über Einrichtungen zur Wasser/Öl-Trennung verfügen sollte."

[69] „d.h. Bereitstellen einer Abdeckung oder eines Schutzes (beispielsweise zum Verhindern von Beschädigung oder Verschüttung)."

[70] Globally Harmonized Classification and Labelling system of Chemicals (GHS), Dritte, überarbeitete Auflage, 2009. Annex 4 – Guidance on the preparation of Safety Data Sheets, Seite 411; Siehe: http://live.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Wortlaut von Anhang II
Gegebenenfalls ist auf die Abschnitte 8 und 13 zu verweisen.

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

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts aussehen könnte[71]:

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

6.1.1 Nicht für Notfälle geschultes Personal

<u>Schutzausrüstungen:</u>

<u>In Notfällen anzuwendende Verfahren:</u>

6.1.2 Einsatzkräfte:

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

6.3.1 Rückhaltung:

6.3.2 Reinigung:

6.3.3 Sonstige Angaben:

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

[71] Die zusätzliche Nummerierung und Unterstrukturierung unter der Unterabschnittsebene ist nicht rechtlich vorgeschrieben.

4.7. SDB ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

Wortlaut von Anhang II
In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind Hinweise zur sicheren Handhabung zu geben. Dabei ist besonders auf Vorsichtsmaßnahmen einzugehen, die bei den in Unterabschnitt 1.2 genannten identifizierten Verwendungen und den spezifischen Eigenschaften des Stoffs oder Gemischs angemessen sind. *Die Angaben in diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts müssen sich auf den Schutz der menschlichen Gesundheit, der Sicherheit und der Umwelt beziehen. Sie müssen den Arbeitgeber bei der Festlegung geeigneter Arbeitsabläufe und organisatorischer Maßnahmen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/24/EG und Artikel 5 der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates unterstützen.* *Ist ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben, müssen die Angaben in diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts zu den Angaben für die identifizierten Verwendungen im Stoffsicherheitsbericht und zu den im Anhang zum Sicherheitsdatenblatt aufgeführten und die Risikobeherrschung demonstrierenden Expositionszenarien des Stoffsicherheitsberichts passen.* *Zusätzlich zu den in diesem Abschnitt enthaltenen Angaben finden sich möglicherweise auch in Abschnitt 8 relevante Angaben.*

[Der vorstehende Text bedarf keiner weiteren Erläuterung]

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Wortlaut von Anhang II
7.1.1. Es sind Empfehlungen zu formulieren, die *(a) eine sichere Handhabung des Stoffs oder Gemischs erlauben, wie etwa geschlossene Anlagen und Maßnahmen zur Verhinderung von Bränden sowie von Aerosol- und Staubbildung,* *(b) die Handhabung von unverträglichen Stoffen und Gemischen verhindern und* *(c) die Freisetzung eines Stoffs oder Gemischs in die Umwelt verringern und etwa das Verschütten oder Eindringen in die Kanalisation vermeiden helfen.* *7.1.2. Es sind Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz zu geben, etwa* *(a) in Bereichen, in denen gearbeitet wird, nicht zu essen, zu trinken und zu rauchen,* *(b) sich nach Gebrauch die Hände zu waschen und* *(c) vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstungen abzulegen.*

Dieser Unterabschnitt enthält Informationen über Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung und empfohlene technische Maßnahmen, wie z. B. geschlossene Anlagen, Maßnahmen zum Verhindern von Aerosol- und Staubbildung und von Bränden, Maßnahmen, die zum Schutz der Umwelt notwendig sind (beispielsweise Verwendung von

Filtern oder Bürsten bei der Entlüftung, Verwendung in einem abgetrennten Bereich, Maßnahmen zum Sammeln und zur Entsorgung von Verschüttungen, usw.), sowie spezifische Vorschriften oder Regeln für den Stoff oder das Gemisch (beispielsweise Verfahren oder Ausrüstung, die untersagt oder empfohlen sind). Wenn möglich, ist eine kurze Beschreibung der Maßnahmen zu geben.

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung *7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung* *Schutzmaßnahmen:* *<u>Maßnahmen zum Verhindern von Bränden:</u>* *<u>Maßnahmen zum Verhindern von Aerosol- und Staubbildung:</u>* *<u>Maßnahmen zum Schutz der Umwelt:</u>* *Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz:*

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Wortlaut von Anhang II
Die Hinweise müssen zu den in Abschnitt 9 des Sicherheitsdatenblatts beschriebenen physikalischen und chemischen Eigenschaften passen. Erforderlichenfalls ist auf spezifische Anforderungen an die Lagerung hinzuweisen, unter anderem darauf, *(a) wie Risiken nachstehender Art begegnet werden kann:* *(i) explosionsfähige Atmosphären,* *(ii) zu Korrosion führende Bedingungen,* *(iii) durch Entzündbarkeit bedingte Gefahren,* *(iv) unverträgliche Stoffe oder Gemische,* *(v) zu Verdunstung führende Bedingungen und* *(vi) potenzielle Zündquellen (einschließlich Elektrogeräte);* *(b) wie die Wirkungen folgender Faktoren beherrscht werden können:* *(i) Witterungsverhältnisse,* *(ii) Umgebungsdruck,* *(iii) Temperatur,* *(iv) Sonnenlicht,* *(v) Feuchtigkeit und* *(vi) Schwingungen;* *(c) wie die Eigenschaften des Stoffs oder Gemischs erhalten werden können, indem Folgendes verwendet wird:* *(i) Stabilisatoren und* *(ii) Antioxidationsmittel;* *(d) welche sonstigen Informationen zu beachten sind hinsichtlich der*

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

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

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

Der Unterabschnitt sollte gegebenenfalls auch Anweisungen zu Mengenbeschränkungen unter den Bedingungen der Lagerung enthalten (oder beispielsweise eine Angabe von Mengengrenzen, über denen die erweiterte Seveso-II-Richtlinie[72] für den Stoff oder die Stoffklasse greifen würde). Dieser Unterabschnitt sollte ferner spezielle Anforderungen beschreiben, wie z. B. die Art von Material, das für die Verpackung bzw. den Behälter des Stoffs oder Gemischs verwendet wird.

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

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

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

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

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen:

Verpackungsmaterialien:

Anforderungen für Lageräume und -behälter:

<u>Lagerungsklasse:</u>

Weitere Informationen zu Lagerbedingungen:

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

7.3 Spezifische Endanwendungen

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

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

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

Bei Stoffen, für die keine Expositionsszenarien erforderlich sind (beispielsweise Stoffe, für die keine CSA vorgeschrieben ist, da sie nicht der Registrierung für ≥ 10 t/a [73] unterliegen), kann dieser Abschnitt außerdem verwendet werden, um ähnliche oder äquivalente Angaben zu machen, wie sie andernfalls vollständiger in einem ES gemacht würden. Dieser Abschnitt kann potenziell auch bei SDB von Gemischen verwendet werden, für die kein zusammenfassendes, einem „Expositionsszenario für das Gemisch“ äquivalentes Dokument angehängt ist.

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

7.3	*Spezifische Endanwendungen*
	<u>Empfehlungen:</u>
	<u>Für den industriellen Sektor spezifische Lösungen:</u>

[73] Anmerkung: Auch für Stoffe mit > 10 t/a, für die eine CSA vorgeschrieben ist, sind weitere Kriterien gemäß Artikel 14 Absatz 4 zu erfüllen, bevor ein ES erforderlich wird, wobei diese Kriterien aber für die meisten Stoffe, für die ein SDB vorgeschrieben ist, zutreffen.

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

Anmerkung: Für die Ersteller von SDB für „spezielle Gemische“[74] werden in Anhang 3 zusätzliche Informationen zur Anpassung von Abschnitt 8 gegeben.

Wortlaut von Anhang II
In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts ist auf die geltenden Grenzwerte für berufsbedingte Exposition und die erforderlichen Risikomanagementmaßnahmen einzugehen. *Ist ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben, müssen die Angaben in diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts zu den Angaben für die identifizierten Verwendungen im Stoffsicherheitsbericht und zu den im Anhang zum Sicherheitsdatenblatt aufgeführten und die Risikobeherrschung demonstrierenden Expositionszenarien des Stoffsicherheitsberichts passen.*

8.1 Zu überwachende Parameter

Wortlaut von Anhang II
8.1.1. Falls verfügbar, sind für den Stoff oder für jeden Stoff in einem Gemisch die folgenden nationalen Grenzwerte einschließlich der jeweiligen Rechtsgrundlage aufzuführen, die derzeit in dem Mitgliedstaat gelten, in dem das Sicherheitsdatenblatt ausgegeben wird. Bei der Auflistung von Grenzwerten für berufsbedingte Exposition ist die chemische Identität gemäß Abschnitt 3 zu verwenden:
8.1.1.1. die nationalen Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition, die sich auf die gemeinschaftlichen Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition gemäß der Richtlinie 98/24/EG beziehen, einschließlich etwaiger Hinweise gemäß Artikel 2 Absatz 1 des Beschlusses 95/320/EG der Kommission;
8.1.1.2. die nationalen Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition, die sich auf die gemeinschaftlichen Grenzwerte gemäß der Richtlinie 2004/37/EG beziehen, einschließlich etwaiger Hinweise gemäß Artikel 2 Absatz 1 des Beschlusses 95/320/EG;
8.1.1.3. alle weiteren nationalen Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition;
8.1.1.4. die nationalen biologischen Grenzwerte, die sich auf die gemeinschaftlichen biologischen Grenzwerte gemäß der Richtlinie 98/24/EG beziehen, einschließlich etwaiger Hinweise gemäß Artikel 2 Absatz 1 des Beschlusses 95/320/EG;
8.1.1.5. alle weiteren nationalen biologischen Grenzwerte.
8.1.2. Zumindest für die wichtigsten Stoffe sind Angaben zu den aktuell empfohlenen Überwachungsverfahren zu machen.
8.1.3. Werden bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Stoffs oder Gemischs gefährliche Stoffe in die Luft freigesetzt, so sind die für diese Stoffe geltenden

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

Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und/oder biologischen Grenzwerte ebenfalls aufzulisten.

8.1.4. Ist ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben oder ist ein DNEL-Wert gemäß Anhang I Abschnitt 1.4 oder ein PNEC-Wert gemäß Anhang I Abschnitt 3.3 verfügbar, sind für den Stoff die relevanten DNEL- und PNEC- Werte für diejenigen Expositionsszenarien aus dem Stoffsicherheitsbericht anzugeben, die im Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt sind.

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

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz

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

Es ist zu beachten, dass zwar für Abschnitt 3 des SDB die klare Forderung gilt, Stoffe mit einem gemeinschaftlichen Grenzwert aufzulisten[75], die Anforderung für Abschnitt 8 aber ist, dass die nationalen Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz, die den gemeinschaftlichen OELs entsprechen, aufgelistet werden müssen **und** auch bei Fehlen eines gemeinschaftlichen OEL alle relevanten nationalen Grenzwerte aufzulisten sind (siehe Punkte 8.1.1.1 + 8.1.1.2. sowie 8.1.1.3. des oben wiedergegebenen Rechtstextes). Falls ein indikativer Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz (IOELV) von der Kommission vorgeschlagen wurde, aber noch nicht in das nationale Gesetz des einzelnen Mitgliedstaats umgesetzt worden ist, ist die Angabe des gemeinschaftlichen Werts wünschenswert, auch wenn dies nicht spezifisch vorgeschrieben ist.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie diese Angaben in einem SDB für einen einzelnen Stoff, der in mehreren Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht wird[76], dargestellt werden können:

Stoff	Aceton
CAS-Nr.	67-64-1

	Grenzwert – acht Stunden		Grenzwert - kurzzeitig*		
Land[77]	ppm	mg/m³	ppm	mg/m³	Rechtsgrundlage[78]

[75] Siehe Punkt 3.2.1 Buchstabe b des vorstehenden Texts von Anhang II.

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

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

Österreich	500	1200	2000	4800	
Belgien	500	1210	1000	2420	
Dänemark	250	600	500	1200	
Europäische Union[79]	**500**	**1210**			
Frankreich	**500**	**1210**	**1000**	**2420**	
Deutschland (AGS)	500	1200	1000 (1)	2400 (1)	
Ungarn		1210		2420	
Italien	500	1210			
Polen		600		1800	
Spanien	500	1210			
Schweden	250	600	500	1200	
Niederlande		1210		2420	
Vereinigtes Königreich	500	1210	1500	3620	

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

Quelle: Auf der Grundlage der GESTIS-Datenbank Internationaler Grenzwerte:

[78] Diese Angabe ist in dem Beispiel noch nicht eingefügt, muss aber in der Praxis gemacht werden. „Rechtsgrundlage“ bedeutet in diesem Zusammenhang die nationalen Rechtsvorschriften oder andere Bestimmungen, die den Grenzwert festlegen.

[79] Es ist zu beachten, dass auf der Grundlage der Verordnung EU 453/2010 nur nationale Werte angegeben werden müssen – es kann aber sinnvoll sein, den EU-Wert anzugeben, wenn es einen gibt.

http://www.dguv.de/ifa/de/gestis/limit_values/index.jsp

Die GESTIS-Datenbank Internationaler Grenzwerte kann als Quelle für diese Art von Informationen besonders nützlich sein, da sie, sofern verfügbar, auch Links zu Informationen über die Rechtsgrundlage der Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz enthält. Für das oben gezeigte Beispiel waren (im Juli 2010) folgende relevante Länderinformationen verfügbar[80]:

Land	(Länderinformationen, wenn verfügbar)
Österreich	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/au.pdf
Belgien	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/be.pdf
Dänemark	(nicht verfügbar)
Europäische Union	(nicht verfügbar)
Frankreich	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/fr.pdf
Deutschland (AGS)	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/ags.pdf
Ungarn	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/hu.pdf
Italien	(nicht verfügbar)
Polen	(nicht verfügbar)
Spanien	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/es.pdf
Schweden	(nicht verfügbar)
Niederlande	http://www.ser.nl/nl/taken/adviserende/grenswaarden.aspx
Vereinigtes Königreich	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/uk.pdf

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

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

Angaben über Überwachungsverfahren

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

[80] Anmerkung: Datenbanken von Nichtregierungs-Organisationen stellen zwar nützliche Referenzquellen dar, es ist aber sorgfältig zu prüfen, ob die Daten aktuell und genau sind.

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

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

Für Gemische ist zu beachten, dass die Bestimmung „*Zumindest für die wichtigsten Stoffe sind Angaben zu den aktuell empfohlenen Überwachungsverfahren zu machen*“ bedeutet, dass diese, wenn verfügbar, zumindest für jene Inhaltsstoffe anzugeben sind, die in Unterabschnitt 3.2 des SDB aufgelistet werden müssen[81].

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

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

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

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

Stoffname
EG-Nummer: CAS-Nummer:
DNELs

	Arbeitnehmer				Verbraucher			
Expositionsweg	akute Wirkungen lokal	akute Wirkungen systemisch	chronische Wirkungen lokal	chronische Wirkungen systemisch	akute Wirkungen lokal	akute Wirkungen systemisch	chronische Wirkungen lokal	chronische Wirkungen systemisch
oral	nicht erforderlich							
durch Inhalation								
dermal								
Jedes der Felder sollte eine von folgenden Angaben enthalten: i) DNEL-Wert mit Einheit oder ii) schädliche Wirkung identifiziert, aber keine DNEL verfügbar oder iii) keine Exposition erwartet, iv) keine schädliche Wirkung identifiziert								

PNECs

Umweltschutzziel	PNEC
Süßwasser	
Süßwassersedimente	
Meerwasser	
Meeressedimente	
Nahrungskette	
Mikroorganismen in Kläranlagen	
Boden (landwirtschaftlich)	
Luft	
Jedes der Felder sollte eine von folgenden Angaben enthalten: i) PNEC-Wert mit Einheit oder ii) schädliche Wirkung identifiziert, aber keine PNEC verfügbar oder iii) keine Exposition erwartet oder iv) keine schädliche Wirkung identifiziert	

Der Control-Banding-Ansatz

Der Internationalen Arbeitsorganisation zufolge kann „Control Banding“ folgendermaßen beschrieben werden[82]:

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

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

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

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Wortlaut von Anhang II
Die in diesem Unterabschnitt vorgeschriebenen Angaben sind bereitzustellen, sofern kein Expositionsszenario mit diesen Angaben dem Sicherheitsdatenblatt beigefügt ist. *Hat der Lieferant gemäß Anhang XI Abschnitt 3 eine Prüfung nicht durchgeführt, so hat er die als Begründung dafür aufgeführten spezifischen Verwendungsbedingungen anzugeben.* *Ist ein Stoff als isoliertes Zwischenprodukt (standortintern oder transportiert) registriert, hat der Lieferant anzugeben, dass dieses Sicherheitsdatenblatt den spezifischen Bedingungen entspricht, unter denen die Registrierung nach Artikel 17 oder 18 gerechtfertigt ist.* *8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen* *Die Beschreibung geeigneter Maßnahmen zur Expositionsbegrenzung muss sich auf die in Unterabschnitt 1.2 genannten identifizierten Verwendungen beziehen. Diese Angaben müssen ausreichend sein, um es dem Arbeitgeber gegebenenfalls zu ermöglichen, im Einklang mit den Artikeln 4 bis 6 der Richtlinie 98/24/EG beziehungsweise im Einklang mit den Artikeln 3 bis 5 der Richtlinie 2004/37/EG eine Bewertung der Risiken durchzuführen, die sich aufgrund des Vorhandenseins des Stoffs oder Gemischs für die Sicherheit und die Gesundheit der Arbeitnehmer ergeben.* *Diese Angaben müssen die bereits in Abschnitt 7 enthaltenen Angaben ergänzen.* *8.2.2. Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung* *8.2.2.1. Die Informationen über die Verwendung persönlicher Schutzausrüstungen*

[82] Siehe: http://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm

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

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

(a) Augen - / Gesichtsschutz

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

(b) Hautschutz

(i) Handschutz

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

– die Art des Materials und die Materialstärke,

– die typische beziehungsweise früheste Durchbruchszeit des Handschuhmaterials.

Falls erforderlich, sind zusätzliche Maßnahmen zum Handschutz anzugeben.

(ii) Sonstige Schutzmaßnahmen

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

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

(c) Atemschutz

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

(d) Thermische Gefahren

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

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Es sind diejenigen Angaben zu machen, die der Arbeitgeber zur Erfüllung seiner Verpflichtungen aus den gemeinschaftlichen Umweltschutzbestimmungen benötigt.

Wenn ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben ist, ist für diejenigen Expositionsszenarien, die im Anhang des Sicherheitsdatenblatts angeführt sind, eine

Zusammenfassung der Risikomanagementmaßnahmen anzugeben, anhand derer die Exposition der Umwelt gegenüber dem Stoff angemessen begrenzt und überwacht wird.

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

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

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

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen (Punkt 8.2.1 des vorstehenden Rechtstexts)

Im Unterabschnitt 8.2 des DSB werden Angaben gemacht, die dem Arbeitgeber bei der Entwicklung der notwendigen Risikomanagement- und Risikoverringerungsmaßnahmen gemäß seinen Pflichten nach Richtlinie 98/24/EG und Richtlinie 2004/37/EG[83] über den Aufbau geeigneter Arbeitsverfahren und technischer Steuerungseinrichtungen sowie die Verwendung geeigneter Arbeitsausrüstung und -materialien auf der Grundlage der identifizierten Verwendungen (Unterabschnitt 1.2 des SDB) unterstützen. Dies umfasst beispielsweise die Einführung von Mitteln zum kollektiven Schutz an der Gefahrenquelle und von individuellen Schutzmaßnahmen, einschließlich der Bereitstellung von persönlicher Schutzausrüstung.

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

Personenschutz (Punkt 8.2.2 des vorstehenden Rechtstexts)

Wenn individuelle Schutzmaßnahmen erforderlich sind, wird eine ausführliche Beschreibung der Ausrüstung, die angemessenen ist und geeigneten Schutz bietet, gegeben, wobei die Richtlinie 89/686/EWG[84] beachtet und auf relevante CEN-Standards verwiesen wird.

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

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

---

[83] Korrigendum zu Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegenüber der Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (kodifizierte Fassung) ABl. L 229 vom 29.6.2004, S. 23.

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

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

Augen-/Gesichtsschutz

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

Hautschutz

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

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

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

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

Atemschutz

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

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition (Punkt 8.2.3 des Rechtstexts)

Dieser Unterabschnitt enthält die Angaben, die der Arbeitgeber zur Erfüllung seiner Pflichten nach den Rechtsvorschriften zum Umweltschutz benötigt. Gegebenenfalls kann auf ABSCHNITT 6 des SDB verwiesen werden[85].

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Unterabschnitts aussehen könnte[86]:

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

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

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

[86] Die Nummerierung unter der Ebene von Unterabschnitt 8.2 in diesem Beispiel ist **nicht** rechtlich vorgeschrieben und wurde nur aus Gründen der Klarheit eingeführt. Siehe auch die Anmerkung in Kapitel 3.6 dieser Leitlinien zur Nummerierung von Unterabschnitten.

Strukturelle Maßnahmen zum Verhindern von Exposition:

Organisatorische Maßnahmen zum Verhindern von Exposition:

Technische Maßnahmen zum Verhindern von Exposition:

8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung:

8.2.2.1 Augen-/Gesichtsschutz:

8.2.2.2 Hautschutz:

Handschutz:

Sonstiger Hautschutz:

8.2.2.3 Atemschutz:

8.2.2.4 Thermische Gefahren:

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:

Stoff/Gemisch-bezogene Maßnahmen zum Verhindern von Exposition:

Anweisungsmaßnahmen zum Verhindern von Exposition:

Organisatorische Maßnahmen zum Verhindern von Exposition:

Technische Maßnahmen zum Verhindern von Exposition:

4.9. SDB ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

Wortlaut von Anhang II
[Bis 1. Juni 2015: *„In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die relevanten empirischen Daten zu dem Stoff oder Gemisch zu beschreiben.“*] [Ab 1. Juni 2015: *„In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die relevanten empirischen Daten zu dem Stoff oder Gemisch zu beschreiben. Es gilt Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.“*] *Die Angaben in diesem Abschnitt müssen mit den in der Registrierung und/oder in dem eventuell erforderlichen Stoffsicherheitsbericht gemachten Angaben sowie mit der Einstufung des Stoffs oder des Gemischs übereinstimmen.*

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

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

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

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

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

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

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Wortlaut von Anhang II
Die folgenden Eigenschaften sind eindeutig zu benennen, gegebenenfalls mit Angabe der verwendeten Prüfverfahren und Nennung geeigneter Maßeinheiten und/oder Referenzbedingungen. Sofern es für die Interpretation des Zahlenwertes maßgeblich ist, ist auch das Verfahren zu seiner Ermittlung anzugeben (zum Beispiel zur Ermittlung des Flammpunktes das Verfahren mit offenem/geschlossenem Tiegel): *(a) Aussehen:* *Der Aggregatzustand (fest (mit geeigneten verfügbaren Sicherheitsinformationen zur Korngrößenverteilung und zur spezifischen Oberfläche, falls nicht anderweitig in diesem Sicherheitsdatenblatt angegeben), flüssig, gasförmig) und die Farbe des Stoffs oder des Gemischs im Lieferzustand sind anzugeben;* *(b) Geruch:* *Ist ein Geruch wahrnehmbar, so ist dieser kurz zu beschreiben;* *(c) Geruchsschwelle;* *(d) pH-Wert:* *Es ist der pH-Wert des Stoffs oder des Gemischs im Lieferzustand oder in wässriger Lösung anzugeben. Im letzteren Fall ist die Konzentration anzugeben;* *(e) Schmelzpunkt/Gefrierpunkt;* *(f) Siedebeginn und Siedebereich;* *(g) Flammpunkt;* *(h) Verdampfungsgeschwindigkeit;* *(i) Entzündbarkeit (fest, gasförmig);* *(j) obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen;* *(k) Dampfdruck;* *(l) Dampfdichte;* *(m) relative Dichte;* *(n) Löslichkeit(en);* *(o) Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser;* *(p) Selbstentzündungstemperatur;* *(q) Zersetzungstemperatur;* *(r) Viskosität;* *(s) explosive Eigenschaften;* *(t) oxidierende Eigenschaften.* *Wird angegeben, dass eine bestimmte Eigenschaft nicht zutrifft, oder liegen keine Informationen zu einer bestimmten Eigenschaft vor, so ist dies zu begründen.* *Damit angemessene Schutzmaßnahmen ergriffen werden können, sind alle relevanten Informationen zu dem Stoff oder Gemisch vorzulegen. Die Angaben in diesem Abschnitt müssen mit den Angaben übereinstimmen, die bei einer*

gegebenenfalls erforderlichen Registrierung gemacht wurden.

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

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

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

a) Aussehen

Bei der Beschreibung der „Korngrößenverteilung“ sollten verfügbare und geeignete Angaben über in der OECD-WPMN zu Nanomaterialien genannte Eigenschaften berücksichtigt werden, wie z. B. Größe und Größenverteilung, Form, Porosität, Schüttdichte, Aggregations-/Agglomerationszustand, Morphologie, Oberfläche (m^2/Masse), Oberflächenladung/zeta-Potential und Kristallphase. Die verfügbaren und geeigneten Informationen über die spezifische Oberfläche betreffen die spezifische Oberfläche bezogen auf das Volumen, die als das Verhältnis der Oberfläche zu der Masse definiert ist; ferner kann die relative Dichte angegeben werden, falls sie als relevant angesehen wird. Insbesondere kann dieser Unterabschnitt verwendet werden, um Stoffe oder Gemische zu beschreiben, von denen Nanoformen in Verkehr gebracht werden. Wenn der Stoff als Nanomaterial geliefert wird, kann in diesem Unterabschnitt darauf hingewiesen werden. Beispielsweise als Aggregatzustand: fest (Nanomaterial).

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

http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2009)20/rev&doclanguage=en.

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

b) Geruch

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

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

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

c) Geruchsschwelle

(Neue Forderung der überarbeiteten Fassung von Anhang II)

d) pH-Wert

e) Schmelzpunkt/Gefrierpunkt

f) Siedebeginn und Siedebereich

g) Flammpunkt

h) Verdampfungsgeschwindigkeit

(Neue Forderung der überarbeiteten Fassung von Anhang II)

i) Entzündbarkeit (fest, gasförmig)

j) obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen;

(Neue Forderung der überarbeiteten Fassung von Anhang II)

k) Dampfdruck;

Die Temperatur, bei der dieser gemessen wurde, ist anzugeben (bei … °C);

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

l) Dampfdichte;

m) relative Dichte;

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

für Gase: relative Dichte (Luft = 1).

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

n) Löslichkeit(en)

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

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

o) Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser

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

p) Selbstentzündungstemperatur

(Neue Forderung der überarbeiteten Fassung von Anhang II)

q) Zersetzungstemperatur

(Neue Forderung der überarbeiteten Fassung von Anhang II)

r) Viskosität

Für bestimmte Produktgruppen kann es sinnvoll sein, Daten über die Viskosität (dynamische Viskosität in mPas oder kinematische Viskosität in mm^2/s) oder Auslaufzeiten (in s) zusammen mit der Messtemperatur anzugeben.

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

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

s) explosive Eigenschaften

t) oxidierende Eigenschaften

9.2 Sonstige Angaben

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

Weitere Leitlinien zu geeigneten und verfügbaren Informationen über Nanomaterialien, die in Verkehr gebracht werden, und ihr Redoxpotenzial, Radikalbildungspotenzial und ihre photokatalytischen Eigenschaften sind in der ersten Überarbeitung des OECD-WPMN „Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials (ENV/MONO(2009) 20/REV“ zu finden (insbesondere in Anhang II), verfügbar unter: http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2009)20/rev&doclanguage=en.

Dieser Abschnitt muss mit folgenden Abschnitten auf Übereinstimmung geprüft werden:

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

4.10. SDB ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

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

Stabilität und Reaktivität sind eine Funktion der physikalischen und chemischen Eigenschaften, die zur Bestimmung der in Abschnitt 9 des SDB angegebenen Werte gemessen werden. Auch wenn es die Verordnung nicht spezifisch vorschreibt ist es historische Praxis, Abschnitt 9 zur Beschreibung von messbaren Eigenschaften zu verwenden, wie sie aus Prüfverfahren abgeleitet werden, während Abschnitt 10 (qualitative) Beschreibungen der möglichen Folgen enthält. Wie bereits in Unterkapitel 4.9 erklärt enthält daher Abschnitt 9 Angaben zu „Eigenschaften“ oder „Parametern“, während in Abschnitt 10 eine „Beschreibung“ gegeben wird.

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

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

10.1. Reaktivität

Wortlaut von Anhang II
10.1.1. Die mit der Reaktivität eines Stoffs oder Gemischs verbundenen Gefahren sind zu beschreiben. Sofern vorhanden, sind spezifische Prüfdaten für den Stoff oder das gesamte Gemisch vorzulegen. Die Angaben können aber auch auf allgemeinen Daten für die Klasse oder Familie des Stoffs oder Gemischs beruhen, sofern diese Daten die anzunehmende, mit dem Stoff oder Gemisch verbundene Gefahr angemessen wiedergeben. *10.1.2. Liegen für ein Gemisch keine Daten vor, so sind Daten über die Stoffe in dem Gemisch vorzulegen. Bei der Ermittlung von Unverträglichkeiten sind die Stoffe, Behälter und Verunreinigungen zu berücksichtigen, denen der Stoff oder das Gemisch bei Transport, Lagerung und Verwendung ausgesetzt sein kann.*

[Der vorstehende Text benötigt keine weitere Erläuterung]

10.2. Chemische Stabilität

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

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

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

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

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

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

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

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

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

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

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

(a) wie Risiken nachstehender Art begegnet werden kann:

(i) explosionsfähige Atmosphären,

(ii) zu Korrosion führende Bedingungen,

(iii) durch Entzündbarkeit bedingte Gefahren,

(iv) unverträgliche Stoffe oder Gemische,

(v) zu Verdunstung führende Bedingungen und

(vi) potenzielle Zündquellen (einschließlich Elektrogeräte);

(b) wie die Wirkungen folgender Faktoren beherrscht werden können:

(i) Witterungsverhältnisse,

(ii) Umgebungsdruck,

(iii) Temperatur,

(iv) Sonnenlicht,

(v) Feuchtigkeit und

(vi) Schwingungen,

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

(i) Stabilisatoren und

(ii) Antioxidationsmittel,

(d) welche sonstigen Informationen zu beachten sind hinsichtlich der

(i) Anforderungen an die Belüftung,

(ii) speziellen Anforderungen an Lagerräume oder -behälter (einschließlich Rückhalteeinrichtungen und Belüftung),

(iii) Mengenbegrenzungen in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen (falls relevant) und

(iv) geeigneten Verpackung.

10.5. Unverträgliche Materialien

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

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

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

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

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

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

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

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

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

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

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

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

4.11. SDB ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

Wortlaut von Anhang II
Dieser Abschnitt des Sicherheitsdatenblattes ist hauptsächlich für Angehörige medizinischer Berufe, Fachleute aus dem Bereich Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz und Toxikologen bestimmt. Es ist eine kurze, aber umfassende und verständliche Beschreibung der einzelnen toxikologischen Wirkungen (auf die Gesundheit) und der Daten zu geben, mit denen diese Wirkungen festgestellt wurden; hierzu gehören gegebenenfalls auch Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung. Die Angaben in diesem Abschnitt müssen mit den in der Registrierung und/oder in dem eventuell erforderlichen Stoffsicherheitsbericht gemachten Angaben sowie mit der Einstufung des Stoffs oder des Gemischs vereinbar sein. [*Bis 1. Juni 2015: „11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen* *11.1.1. Stoffe* *11.1.1.1. Zu folgenden relevanten Gefahrenklassen sind Angaben zu machen:* *(a) akute Toxizität,* *(b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut,* *(c) schwere Augenschädigung/-reizung,* *(d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut,* *(e) Keimzell-Mutagenität,* *(f) Karzinogenität,* *(g) Reproduktionstoxizität,* *(h) STOT- einmalige Exposition,* *(i) STOT - wiederholte Exposition,* *(j) Aspirationsgefahr.* *11.1.1.2. Bei registrierungspflichtigen Stoffen haben diese Angaben auch kurze Zusammenfassungen der nach den Anhängen VII bis XI bereitgestellten Informationen sowie gegebenenfalls auch einen Hinweis auf die verwendeten Prüfverfahren zu umfassen. Bei registrierungspflichtigen Stoffen haben die Angaben auch das Ergebnis des Vergleichs der verfügbaren Daten mit den in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegten Kriterien für CMR-Stoffe der Kategorien 1A und 1B gemäß Anhang I Nummer 1.3.1 dieser Verordnung zu enthalten.* *11.1.2. Gemische* *11.1.2.1. Zu den folgenden Wirkungen sind Angaben zu machen:* *(a) akute Toxizität,* *(b) Reizung,* *(c) Ätzwirkung,* *(d) Sensibilisierung,* *(e) Toxizität bei wiederholter Verabreichung,* *(f) Karzinogenität,*

(g) Mutagenität,

(h) Reproduktionstoxizität.

11.1.2.2. Bezüglich krebserzeugender, erbgutverändernder und/oder fortpflanzungsgefährdender Wirkungen auf die Gesundheit ist die Einstufung auf der Grundlage der konventionellen Methode gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 1999/45/EG anzugeben; außerdem sind relevante Informationen zu Stoffen anzugeben, die unter Abschnitt 3 aufgeführt sind.

11.1.2.3. Für andere Wirkungen auf die Gesundheit sind die relevanten Informationen zu den einzelnen Wirkungen für die unter Abschnitt 3 aufgeführten Stoffe anzugeben, es sei denn, das Gemisch wurde hinsichtlich einer bestimmten Wirkung in seiner Gesamtheit getestet.

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

11.1.4. Die Daten in diesem Unterabschnitt gelten für den Stoff oder das Gemisch, in der Form in der er/es in Verkehr gebracht wird. Sofern bekannt, sind auch die betreffenden toxikologischen Eigenschaften der in einem Gemisch enthaltenen gefährlichen Stoffe anzugeben, wie zum Beispiel der LD50-Wert, die Schätzwerte für die akute Toxizität oder der LC50-Wert.

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

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

11.1.7. Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

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

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

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

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

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

11.1.10. Wechselwirkungen

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

11.1.11. Fehlen spezifischer Daten

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

11.1.12. Gemischbezogene gegenüber stoffbezogenen Angaben

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

11.1.12.2. Die Einstufung von Gemischen aufgrund krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Wirkungen ist von den verfügbaren Informationen über die Stoffe in dem Gemisch herzuleiten. In Bezug auf andere Wirkungen auf die Gesundheit ist zu berücksichtigen, ob die Konzentration jedes einzelnen Stoffs ausreicht, um die allgemeinen Wirkungen des Gemischs auf die Gesundheit zu beeinflussen. Die Angaben über toxische Wirkungen sind für jeden einzelnen Stoff zu machen, was nicht für die folgenden Fälle gilt:

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

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

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

11.1.13. Sonstige Angaben

Andere einschlägige Angaben über schädliche Wirkungen auf die Gesundheit sind auch dann aufzunehmen, wenn sie nach den Einstufungskriterien nicht vorgeschrieben sind.“]

[*Ab 1. Juni 2015:*

„Bei Stoffen sind zu den folgenden relevanten Gefahrenklassen Angaben zu machen:

(a) akute Toxizität,

(b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut,

(c) schwere Augenschädigung/-reizung,

(d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut,

(e) Keimzell-Mutagenität,

(f) Karzinogenität,

(g) Reproduktionstoxizität,

(h) STOT - einmalige Exposition,

(i) STOT - wiederholte Exposition,

(j) Aspirationsgefahr.

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

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

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

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

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

11.1.5. Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

Es sind Angaben zu den wahrscheinlichen Expositionswegen und den

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

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

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

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

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

11.1.8. Wechselwirkungen

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

11.1.9. Fehlen spezifischer Daten

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

11.1.10. Gemische

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

11.1.11. Gemischbezogene gegenüber stoffbezogenen Angaben

11.1.11.1. Die Stoffe eines Gemischs können im Körper miteinander in Wechselwirkung treten, was zu unterschiedlichen Resorptions-, Stoffwechsel- und Ausscheidungsraten führt. Infolgedessen können sich auch die toxischen Wirkungen ändern und die Gesamttoxizität des Gemischs kann von der Toxizität der darin enthaltenen Stoffe abweichen.

Dies ist bei der Bereitstellung toxikologischer Informationen in diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts zu berücksichtigen.

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

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

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

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

11.1.12. Sonstige Angaben

Andere einschlägige Angaben über schädliche Wirkungen auf die Gesundheit sind auch dann aufzunehmen, wenn sie nach den Einstufungskriterien nicht vorgeschrieben sind.“]

Bitte beachten Sie: Ein Großteil des Inhalts von Unterabschnitt 11.1 ist gemäß der Fassung von Anhang II, die von 1. Dezember 2010 bis 1. Juni 2015 gilt, gleich wie gemäß jener, die ab dem 1. Juni 2015 gilt, es gibt aber wesentliche Unterschiede im Textaufbau (wie in dem vorstehenden Kasten gezeigt). Diese Unterschiede entstehen durch die unterschiedliche Behandlung von Stoffen und Gemischen in den beiden Texten. In dem früheren Text werden die beiden getrennt behandelt, da für sie unterschiedliche Anforderungen gelten (beispielsweise müssen STOT bei einmaliger und bei wiederholter Exposition und Aspirationsgefahr für Gemische vor dem 1. Juni 2015 nicht betrachtet werden, während diese Anforderungen danach für Stoffe und Gemische gleich sind).

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

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

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

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

Falls für bestimmte Gefahrenklassen oder -differenzierungen keine Daten erhältlich sind, sind die Gründe für das Fehlen von Daten anzugeben[87].

Bei den Anforderungen, die unter Punkt 11.1.10 (des bis zum 15. Juni 2015 geltenden Texts; [11.1.8 des ab dem 15. Juni 2015 geltenden Texts]) gegeben werden, soll der Ausdruck „*sofern sie relevant und verfügbar sind*“ im Zusammenhang von Angaben über Wechselwirkungen bedeuten, dass der Ersteller des SDB eine angemessene Suche nach derartigen Informationen durchführen soll, sofern er nicht bereits darüber verfügt.

TOXIKOLOGISCHE (GESUNDHEITSBEZOGENE) WIRKUNGEN

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

FÜR STOFFE

Die in dem wiedergegebenen Rechtstext vorgeschriebenen Angaben (wie z. B. Schlüsselergebnisse) sind für die relevanten Gefahrenklassen oder -differenzierungen zu liefern. Sie sollten nach Expositionsweg, Spezies (Ratte, Maus, Mensch, …), Studiendauer und Studienmethode aufgetrennt werden. Bei Angaben über spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) sollte selbstverständlich auch das spezifische Zielorgan genannt werden. Wenn für einen spezifischen Stoff keine Daten erhältlich sind und ein Analogieansatz oder QSAR angewendet wurde, ist dies klar zu sagen. Bei registrierungspflichtigen Stoffen sind kurze Zusammenfassungen der Informationen, die durch Anwendung der Anhänge VII bis XI (von REACH, also Ergebnisse von Prüfungen (einschließlich Prüfung ohne Tierversuche) oder anderen Mitteln zum Gewinnen der für die Registrierung erforderlichen Informationen) gewonnen wurden, zu geben, gegebenenfalls mit einem kurzen Verweis auf die verwendeten Prüfmethoden.

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

FÜR GEMISCHE

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

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

---

[87] Wie von Punkt 11.1.3 des zitiertes Rechtstexts, der seit 1. Dezember 2010 in Kraft ist (entspricht Punkt 11.1.1 des ebenfalls zitierten Texts, der am 01. Juni 2015 in Kraft tritt), gefordert.

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

ATE (oral) = xxx mg/kg

ATE (Haut) = yyy mg/kg

ATE (Inhal.) = z mg/l/4 h (Dämpfe)

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

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

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

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

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

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

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

- *akute Toxizität:*
- *Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:*
- *schwere Augenschädigung/-reizung:*
- *Sensibilisierung der Atemwege/Haut*
- *Keimzell-Mutagenität;*
- *Karzinogenität;*
- *Reproduktionstoxizität;*
- *Zusammenfassung der Bewertung der CMR-Eigenschaften;*

- *STOT - einmalige Exposition;*
- *STOT - wiederholte Exposition;*
- *Aspirationsgefahr:*

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

11.1.1[88] *Akute Toxizität:*

Methode:

Spezies:

Expositionswege:

Effektive Dosis:

Expositionsdauer:

Ergebnisse:

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

[88] Die zusätzliche Nummerierung und Unterstrukturierung unter der Unterabschnittsebene ist nicht rechtlich vorgeschrieben.

4.12. SDB ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Wortlaut von Anhang II
In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die Angaben zu beschreiben, die zur Beurteilung der ökologischen Wirkungen des Stoffs oder Gemischs bei Freisetzung in die Umwelt vorzulegen sind. In den Unterabschnitten 12.1 bis 12.6 des Sicherheitsdatenblatts ist eine knappe Zusammenfassung der Daten vorzulegen, die, wenn verfügbar, auch einschlägige Prüfdaten enthält und Tierarten, Versuchsmedien, Maßeinheiten, Prüfdauer und -bedingungen klar benennt. Diese Angaben können hilfreich sein bei der Handhabung von verschüttetem Material und bei der Beurteilung von Verfahren zur Abfallbehandlung, dem Umgang mit freigesetztem Material, Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung und Transport. Wird angegeben, dass eine bestimmte Eigenschaft nicht zutrifft, oder liegen keine Informationen zu einer bestimmten Eigenschaft vor, so ist dies zu begründen. *Soweit vorliegend und zweckmäßig, sind Angaben zur Bioakkumulation, Persistenz und Abbaubarkeit für jeden einzelnen Stoff des Gemischs zu machen. Es sind auch Angaben über gefährliche Umwandlungsprodukte bereitzustellen, die beim Abbau von Stoffen und Gemischen entstehen.* *Die Angaben in diesem Abschnitt müssen mit den in der Registrierung und/oder in dem eventuell erforderlichen Stoffsicherheitsbericht gemachten Angaben sowie mit der Einstufung des Stoffs oder des Gemischs übereinstimmen.*

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

12.1. Toxizität

Wortlaut von Anhang II
Sofern vorhanden, sind Angaben über die Toxizität anhand von Daten aus Versuchen an aquatischen oder terrestrischen Organismen zu machen. Dazu gehören auch verfügbare relevante Daten über die akute und chronische aquatische Toxizität für Fische, Krebstiere, Algen und andere Wasserpflanzen. Zusätzlich sind, sofern vorhanden, Daten über die Toxizität für Mikro- und Makroorganismen im Boden sowie für andere umweltrelevante Organismen, wie etwa Vögel, Bienen und Pflanzen, vorzulegen. Wirkt der Stoff oder das Gemisch auf Mikroorganismen aktivitätshemmend, so ist auf mögliche Folgen für Kläranlagen hinzuweisen. *Bei registrierungspflichtigen Stoffen müssen diese Angaben auch Zusammenfassungen der in Anwendung der Anhänge VII bis XI bereitgestellten Angaben umfassen.*

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

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Wortlaut von Anhang II
Persistenz und Abbaubarkeit bezeichnen das Potenzial eines Stoffs oder der entsprechenden Stoffe in einem Gemisch, sich in der Umwelt durch biologischen Abbau oder andere Prozesse, wie Oxidation oder Hydrolyse, abzubauen. Es sind Prüfergebnisse, soweit vorliegend, anzugeben, die für die Bewertung von Persistenz und Abbaubarkeit maßgeblich sind. Werden Abbau-Halbwertszeiten aufgeführt, ist

anzugeben, ob diese Halbwertszeiten die Mineralisierung oder den primären Abbau betreffen. Es ist auch auf das Potenzial des Stoffs oder bestimmter Stoffe in einem Gemisch hinzuweisen, sich in Kläranlagen abzubauen.

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

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

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Wortlaut von Anhang II
Bioakkumulationspotenzial bezeichnet das Potenzial des Stoffs oder bestimmter Stoffe in einem Gemisch, sich in der belebten Umwelt anzureichern und letztendlich in der Nahrungskette aufzusteigen. Es sind Prüfergebnisse anzugeben, die für die Bewertung des Bioakkumulationspotenzials maßgeblich sind. Darunter fallen, sofern verfügbar, auch der Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient (Kow) und der Biokonzentrationsfaktor (BCF). *Diese Angaben sind, soweit vorliegend und zweckmäßig, für jeden Einzelstoff des Gemischs zu machen, der in Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt werden muss.*

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

12.4. Mobilität im Boden

Wortlaut von Anhang II
Mobilität im Boden bezeichnet das Potenzial des Stoffs oder der Bestandteile eines Gemischs, nach Freisetzung in der Umwelt unter Einwirkung natürlicher Kräfte ins Grundwasser zu sickern oder sich von der Freisetzungsstelle aus in einem bestimmten Umkreis zu verbreiten. Sofern verfügbar, ist das Potenzial für die Mobilität im Boden anzugeben. Informationen zur Mobilität lassen sich anhand relevanter Mobilitätsdaten ermitteln, etwa durch Adsorptions- oder Auswaschungsstudien, die bekannte oder vorhergesagte Verteilung in den Umweltkompartimenten oder die Oberflächenspannung. Die Koc-Werte lassen sich beispielsweise anhand der Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizienten (Kow) vorhersagen. Auswaschung und Mobilität können mit Hilfe von Modellen vorhergesagt werden. *Diese Angaben sind, soweit vorliegend und zweckmäßig, für jeden Einzelstoff des Gemischs zu machen, der in Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt werden muss.* *Soweit Versuchsdaten vorhanden sind, haben sie im Allgemeinen Vorrang vor Modellen und Vorhersagen.*

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

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

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

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

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

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

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

12.6. Andere schädliche Wirkungen

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

Allgemeine Kommentare zu Einträgen in Abschnitt 12 insgesamt

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

Besondere Aufmerksamkeit ist erforderlich, wenn das Gemisch als Ganzes geprüft wurde, um seine aquatische Toxizität zu bestimmen. In diesem Fall können die entsprechenden LC_{50}- oder EC_{50}-Werte der akuten Toxizität verwendet werden, um die akute Gefahr gemäß den für Stoffe vereinbarten Kriterien zu bestimmen, nicht aber für die Langzeitgefahr. Die akute Toxizität kann nicht in Kombination mit Prüfdaten über das Verhalten in der Umwelt (Abbaubarkeit und Bioakkumulation) für die Einstufung auf Langzeitgefahren verwendet werden, da die Daten aus Abbaubarkeits- und Bioakkumulationsprüfungen von Gemischen nicht interpretierbar sind; sie sind nur für einzelne Stoffe sinnvoll (siehe Punkte 4.1.3.3.1. und 4.1.3.3.2. der CLP-Verordnung).

Die Verordnung (EU) Nr. 286/2011[89] der Kommission zur Änderung von CLP erlaubt die Einstufung von Gemischen auf langfristige Gefahren auf der Grundlage geeigneter chronischer Toxizitätsdaten (siehe Punkt 4.1.3.3.4. der geänderten Verordnung). Weitere Informationen über die Einstufung von Gemischen auf Gefahren für die Umwelt sind in den (aktuell aktualisierten) ECHA-Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien[90] zu finden.

---

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

[90] Erhältlich unter : http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm (Seite 145 über „4.1.4.3 Classification criteria for mixtures hazardous to the aquatic environment based on test data on the mixture as a whole”).

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

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

- ABSCHNITT 2 Mögliche Gefahren
- ABSCHNITT 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen
- ABSCHNITT 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung – (d. h. Vorkehrungen zum Umweltschutz)
- ABSCHNITT 7 Handhabung und Lagerung – (d. h. Maßnahmen zum Verhindern von Emissionen (Filter…))
- ABSCHNITT 9 Physikalische und chemische Eigenschaften – (d. h. log Kow, Mischbarkeit)
- ABSCHNITT 13 Hinweise zur Entsorgung
- ABSCHNITT 14 Angaben zum Transport
- ABSCHNITT 15 Rechtsvorschriften

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

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Akute (Kurzzeit-) Toxizität:

Fische:

Krustentiere:

Algen/Wasserpflanzen:

Sonstige Organismen:

Chronische (langfristige) Toxizität:

Fische:

Krustentiere:

Algen/Wasserpflanzen:

Sonstige Organismen:

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Abiotischer Abbau:

Physikalische und fotochemische Beseitigung:

Bioabbau:

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient (log Kow):

Biokonzentrationsfaktor (BCF):

12.4 Mobilität im Boden

Bekannte oder vorhergesagte Verteilung in den Umweltkompartimenten:

Oberflächenspannung:

Adsorption/Desorption:

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
12.6 Andere schädliche Wirkungen
12.7 Sonstige Angaben

4.13. SDB ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

Wortlaut von Anhang II
In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind Angaben für eine ordnungsgemäße Abfallbehandlung des Stoffs oder Gemischs und/oder seiner Verpackung zu machen; sie sollen zur Ermittlung von sicheren und ökologisch erwünschten Abfallbehandlungslösungen beitragen, die mit den Anforderungen des Mitgliedstaats, in dem das Sicherheitsdatenblatt ausgegeben wird, entsprechend der Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Einklang stehen. Sicherheitsinformationen für Personen, die Tätigkeiten bei der Abfallbehandlung durchführen, müssen die Angaben in Abschnitt 8 ergänzen. *Ist ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben und wurde eine Analyse des Verhaltens des Stoffs oder Gemischs im Abfallstadium durchgeführt, müssen die Angaben zu Maßnahmen der Abfallbehandlung zu den im Stoffsicherheitsbericht angegebenen Verwendungen und den im Anhang zum Sicherheitsdatenblatt aufgeführten Expositionsszenarien des Stoffsicherheitsberichts passen.*

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

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

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

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

Wenn die vom Lieferanten empfohlene Verwendung einen Schluss auf den Ursprung des Abfalls zulässt, kann es von Vorteil sein, den entsprechenden Code in der Abfallliste (LoW)[91] anzugeben.

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Wortlaut von Anhang II
(a) Es sind die Behälter und Verfahren für die Abfallbehandlung anzugeben, darunter auch die geeigneten Verfahren für die Behandlung sowohl des Stoffs oder

[91] Der Europäische Abfallkatalog (EAKV) wurde durch die Entscheidung der Kommission vom 3. Mai 2000 zur Ersetzung der Entscheidung 94/3/EG über ein Abfallverzeichnis gemäß Artikel 1 Buchstabe a der Richtlinie 75/442/EWG des Rates über Abfälle und der Entscheidung 94/904/EG des Rates über ein Verzeichnis gefährlicher Abfälle im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 91/689/EWG über gefährliche Abfälle (ABl. L 226 vom 6.9.2000, S. 3) durch ein kombiniertes Europäisches Abfallverzeichnis (European List of Wastes, LoW) ersetzt.

des Gemischs als auch des kontaminierten Verpackungsmaterials (Verbrennung, Wiederverwertung, Deponierung usw.).

(b) Können physikalische/chemische Eigenschaften die möglichen Verfahren der Abfallbehandlung beeinflussen, sind sie zu beschreiben.

(c) Von der Entsorgung über das Abwasser ist abzuraten.

(d) Gegebenenfalls ist auf besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf empfohlene Abfallbehandlungslösungen hinzuweisen.

Es ist auf die einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über Abfall hinzuweisen. Sind solche Bestimmungen noch nicht erlassen, ist auf die einschlägigen nationalen oder regionalen Bestimmungen hinzuweisen.

Der Ausdruck „*Sewage disposal shall be discouraged*" in der englischen Fassung des oben wiedergegebenen Rechtstexts (von dem Text des GHS übernommen) soll selbstverständlich bedeuten, dass von der Entsorgung des Stoffs oder Gemischs über Abwassersysteme abzuraten ist und nicht von der Entsorgung von Abwasser *per se*, wie eine wörtliche Lesart implizieren könnte. Die Forderung nach ausdrücklichem Abraten könnte beispielsweise durch einen Satz wie *„Abfall sollte*[92] *nicht über Abwässer entsorgt werden"* umgesetzt werden.

Es können geeignete Mittel zum Neutralisieren oder Deaktivieren von Poduktrückständen und -abfall genannt werden. Auch spezielle Risiken für die Sicherheit, Gesundheit oder Umwelt, die bei der Handhabung von Abfall entstehen können, sollten beschrieben werden, beispielsweise das Risiko von Selbstentzündung durch Wechselwirkung mit bestimmten Materialien.

Gegebenenfalls sollten als ungeeignet bekannte Mittel zur Handhabung von Abfall aus Gebrauchsprodukt- oder kontaminiertem Verpackungsabfall genannt werden.

Relevante Informationen (beispielsweise H-Codes gemäß Anhang III „Gefahrenrelevante Eigenschaften der Abfälle" der Richtlinie 2008/98/EG[93]) können angegeben werden, um anzuzeigen, ob zurückbleibende Mengen von unbenutztem Stoff oder Gemisch als gefährlicher Abfall anzusehen sind. Wenn dies durchgeführt wird, sollte für die Abnehmer deutlich gemacht werden, dass bei Vorhandensein zusätzlicher kontaminierender Stoffe als Folge der Verwendung des Stoffs/Gemischs diese zu berücksichtigen sind und ihnen gegebenenfalls ein zusätzlicher H-Code zugeordnet werden muss.

Die spezielle Art von Behälter, die verwendet wird, muss den lokalen, nationalen und Europäischen Abfallvorschriften entsprechen.

Die letzte Entscheidung über das richtige Verfahren zur Abfallbehandlung nach regionalen, nationalen und Europäischen Rechtsvorschriften und möglichen Anpassungen an lokale Bedingungen liegt in der Verantwortung des Abfallbehandlungsbetriebs.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts aussehen könnte[94]:

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

13.1.1 Produkt-/ Verpackungsentsorgung:

---

[92] Hier wird „sollte" verwendet und nicht „darf nicht", da der Rechtstext das Abraten von einer derartigen Entsorgung vorschreibt, nicht aber deren Verbot.

[93] Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien.

[94] Die zusätzliche Nummerierung und Unterstrukturierung unter der Unterabschnittsebene ist nicht rechtlich vorgeschrieben.

Abfallcodes / Abfallbezeichnungen gemäß LoW:
13.1.2 Für die Abfallbehandlung relevante Angaben:
13.1.3 Für die Entsorgung über Abwasser relevante Angaben:
13.1.4 Sonstige Empfehlungen zur Entsorgung:

4.14. SDB ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport[95]

Wortlaut von Anhang II
In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblattes sind die Grundinformationen zur Einstufung von Stoffen oder Gemischen, die unter Abschnitt 1 genannt sind, beim Transport/Versand im Straßen-, Eisenbahn-, See-, Binnenschiffs- oder Luftverkehr aufzuführen. Liegen keine oder keine relevanten Informationen vor, ist dies anzugeben. *Soweit relevant, sind darin auch Angaben zur Transporteinstufung nach den einzelnen UN-Modellvorschriften zu machen, nämlich dem Europäischen Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR)[96], der Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID)[97] und dem Europäischen Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen (ADN)[98], die alle drei durch die Richtlinie 2008/68/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 2008 über die Beförderung gefährlicher Güter im Binnenland[99] umgesetzt wurden, sowie dem Internationalen Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG)[100] und den ‚Technical Instructions for the SAFE Transport of Dangerous Goods by Air (ICAO)[101].* *14.1. UN-Nummer* *Es ist die UN-Nummer (d. h. die vierstellige Identifizierungsnummer des Stoffs, Gemischs oder Erzeugnisses, der die Buchstaben ‚UN' vorangestellt sind) der UN-Modellvorschriften anzugeben.* *14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung* *Es ist die ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung aus den UN-Modellvorschriften anzugeben, sofern sie nicht als Produktidentifikator in Unterabschnitt 1.1 genannt ist.* *14.3. Transportgefahrenklassen* *Es sind die Transportgefahrenklassen (und die Nebengefahren) anzugeben, die den Stoffen oder Gemischen aufgrund der von ihnen ausgehenden Hauptgefahr entsprechend den UN-Modellvorschriften zugeordnet wurden.* *14.4. Verpackungsgruppe* *Die Nummer der Verpackungsgruppe der UN-Modellvorschriften ist, sofern zutreffend, anzugeben. Die Verpackungsgruppennummer wird bestimmten Stoffen je nach ihrer Gefährlichkeit zugewiesen.*

[95] WENN FUSSNOTEN ALS TEIL DES ZITIERTEN RECHTSTEXTS GEGEBEN WERDEN (WIE Z.B. HIERUNTER), WERDEN SIE IN IHRER URSPRÜNGLICHEN FORM WIEDERGEGEBEN, AUCH WENN BEREITS AKTUALISIERUNGEN DER ZITIERTEN DOKUMENTE VERFÜGBAR SEIN KÖNNEN.

[96] Vereinte Nationen, Wirtschaftskommission für Europa, seit 1. Januar 2009 geltende Fassung, ISBN-978-92-1-139131-2.

[97] Anlage 1 zum Anhang B (Einheitliche Rechtsvorschriften für den Vertrag über die internationale Eisenbahnbeförderung von Gütern) zum Übereinkommen über den internationalen Eisenbahnverkehr, seit 1. Januar 2009 geltende Fassung.

[98] Überarbeitete Fassung vom 1. Januar 2007.

[99] ABl. L 260 vom 30.9.2008, S. 1.

[100] Internationale Seeschifffahrts-Organisation, Ausgabe 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.

[101] Internationaler Luftverkehrsverband (IATA), Ausgabe 2007-2008.

14.5. Umweltgefahren

Es ist anzugeben, ob der Stoff oder das Gemisch nach den Kriterien der UN-Modellvorschriften (wie sie dem IMDG-Code, dem ADR, der RID und dem ADN zu entnehmen sind) für die Umwelt gefährlich ist und/oder ob es sich nach dem IMDG-Code um einen Meeresschadstoff handelt. Ist eine Beförderung in Tankschiffen auf Binnenwasserstraßen zugelassen oder vorgesehen, so ist nur gemäß dem ADN anzugeben, ob der Stoff oder das Gemisch in Tankschiffen für die Umwelt gefährlich ist.

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Es ist über die besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu informieren, die der Verwender bezüglich des Transports oder der Verbringung innerhalb oder außerhalb seines Betriebsgeländes zu kennen oder zu beachten hat.

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Dieser Unterabschnitt gilt nur, falls eine Fracht als Massengut gemäß folgenden Rechtsinstrumenten der Internationalen Seeschifffahrts-Organisation (IMO) befördert werden soll: Anhang II des Internationalen Übereinkommens zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe von 1973 in der Fassung seines Protokolls von 1978 (MARPOL 73/78)[102] und Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut (International Bulk Chemical Code — IBC-Code)[103].

Der Name des Produkts ist (sofern er sich von dem in Unterabschnitt 1.1 angegebenen unterscheidet) wie nach dem Frachtbrief erforderlich und in Übereinstimmung mit dem Namen anzugeben, der in der Liste von Produktnamen in Kapitel 17 oder 18 des IBC-Codes oder in der neuesten Ausgabe des MEPC.2/Rundschreibens[104] aufgeführt ist. Es sind auch der vorgeschriebene Schiffstyp und die Verschmutzungskategorie anzugeben.

Bezüglich der Angaben zum Transport auf dem Luftweg ist zu beachten, dass die Gefahrgutrichtlinien der IATA (IATA-DGR) alle Anforderungen der ICAO enthalten (die Fußnote in dem Rechtstext verweist gegenwärtig auf eine Veröffentlichung der IATA und nicht auf ein ICAO-Originaldokument).

Es wird ausdrücklich vorgeschrieben, gegebenenfalls die UN-Nummer, die ordnungsgemäße Versandbezeichnung, die Transportgefahrenklassen, die Verpackungsgruppe, Umweltgefahren, besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender und Angaben zur Massengutbeförderung auf dem Seeweg anzugeben.

In der Praxis könnten zusätzliche Informationen, die gewöhnlich in diesen Abschnitt aufgenommen werden, folgende umfassen:

- Für ADR/RID/ADN: Ziffer der Gefahrenkennzeichnung (Hauptgefahr und Untergefahr, falls vorhanden), Einstufungscode im Fall von Klasse 1.
- Für ADN-Tankschiffe: Die Ziffern der Gefahrenkennzeichnungen und Gefahrencodes gemäß Spalte 5 von Tabelle C in Kapitel 3.2 von ADN.
- Für IMDG-Code: Klasse und Nebengefahren (und gegebenenfalls Bezeichnung als Meeresschadstoff).

---

[102] MARPOL 73/78 – Konsolidierte Ausgabe 2006, London, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

[103] IBC-Code, Ausgabe 2007, London, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

[104] MEPC.2/Rundschreiben (MEPC: IMO-Ausschuss für den Schutz der Meeresumwelt), ‚Provisional categorization of liquid substances', 14. Fassung, gültig seit 1. Januar 2009.

- Für ICAO-TI /IATA-DGR Klasse und Nebengefahren.

Wenn Angaben zu „Besonderen Vorkehrungen für den Anwender“, die in Unterabschnitt 14.6 erscheinen würden, bereits an anderer Stelle des SDB gemacht wurden, kann darauf verwiesen werden, um Wiederholungen zu vermeiden (ein Unterabschnitt darf nicht einfach leer gelassen werden).

Weitere maßgebliche Informationen (beispielsweise Transportkategorie, Tunnelbeschränkungscode gemäß ADR/RID, Trenngruppe gemäß IMDG Kapitel 5.4.1.5.11.1) sowie spezielle Vorschriften, Ausnahmen (viskose Stoffe, multilaterale Übereinkommen usw.) können nützlich sein, sofern sie geeignet sind und die Dokumentation relevant ist. Wenn solche zusätzlichen Angaben gemacht werden, die über die rechtlichen Erfordernisse hinausgehen, sollte sich der Ersteller sicher sein, sie aktuell halten zu können. Andernfalls kann auf die maßgebliche geltende Fassung der entsprechenden Vorschriften verwiesen werden.

Die Anleitungen zu den Transportangaben betreffen nur die Tankschiffbeförderung gemäß ADN. Nach ADN sind erweiterte Einstufungskriterien für Flüssigkeiten erforderlich, die in Tankschiffen befördert werden, beispielsweise auf Umweltgefahren der GHS-Kriterien akut 2, akut 3 und chronisch 3. Diese Angaben betreffen nur flüssige Massengüter, die in Frachttanks von Tankschiffen gefüllt und als gefährlich gemäß den ADN-Kriterien eingestuft sind.

Die erweiterte Einstufung wird als Gefahrencode(s) in der Gefahrgutbeschreibung gemäß ADN 5.4.1.1.2 angegeben, beispielsweise

UN 1114 BENZENE, 3 (N3, CMR), II

Für Materialien, die nur für die Beförderung in Packungen oder Tanks (Tankbehälter oder Tankfahrzeuge) vorgesehen sind, ist die Angabe einer Einstufung für Tankschiffe nicht nötig.

Zusätzliche Angaben zu IMDG:

Gemäß Abschnitt 5.4.1.5.11.1 des IMDG-Codes muss die Trenngruppe für Stoffe angegeben werden, die nach Ansicht des Versenders zu einer der in Abschnitt 3.1.4.4 angegebenen Trenngruppen gehören, aber in einem Eintrag „nicht anderweitig genannt“ („N.O.S.“) eingestuft sind, der in der für diese Trenngruppe angegebenen Stoffliste nicht enthalten ist[105].

Weitere Angaben zum Massenguttransport und zum IBC-Code:

Der IBC-Code bietet einen internationalen Standard für die sichere Beförderung von Meeresschadstoffen, gefährlichen und noxischen flüssigen Chemikalien[106] auf dem Seeweg in Tankern für den Massenguttransport.

Nur Stoffe, die in dem IBC-Code aufgeführt oder für die Aufnahme in den IBC-Code vorgesehen sind, dürfen in Tankern für den Massenguttransport befördert werden. Daher ist diese Angabe nur für Stoffe notwendig, die in Tankern für den Massenguttransport befördert werden sollen.

Wenn ein Produkt für keinen Transportweg als Gefahrgut eingestuft wurde, kann dieser Umstand unter der Überschrift „Sonstige maßgebliche Angaben“ angegeben werden; in

---

[105] Es gibt aber keine ausdrückliche Vorschrift nach REACH, die Angabe der Trenngruppe in das SDB aufzunehmen, obwohl es sinnvoll sein kann, es zu tun.

[106] Der IBC-Code behandelt spezifisch **flüssige** Fracht. Der „International Maritime Solid Bulk Cargoes (IMSBC) Code“, der im Dezember 2008 durch den IMO-Beschluss MSC.268(85) angenommen wurde und dessen Anwendung am 1. Januar 2009 eingesetzt hat, behandelt **feste** Fracht. Einige seiner Bestimmungen sind seit 1. Januar 2011 in Kraft, Informationen darüber sind aber in SDB gemäß REACH noch nicht erforderlich. Angaben zu diesen Bestimmungen könnten auf freiwilliger Basis in Unterabschnitt 14.7 oder an anderer Stelle des SDB gegeben werden (beispielsweise in den Abschnitten 15 oder 16).

diesem Fall ist die nach dem Transportweg strukturierte Angabe der Einstufungen unnötig. Ferner können hier besondere Methoden zur Handhabung genannt werden.

Das nachstehende Beispiel zeigt die vorgeschriebenen Überschriften der Unterabschnitte von Abschnitt 14:

„ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

14.3. Transportgefahrenklassen

14.4. Verpackungsgruppe

14.5. Umweltgefahren

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code "

Wenn der Transport des Stoffs/Gemischs als Massengut nicht vorgesehen ist, könnte in Unterabschnitt 14.7 darauf hingewiesen werden, da dieser (wie auch alle anderen Unterabschnitte) nicht völlig leer bleiben darf.

4.15. SDB ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

Wortlaut von Anhang II
In diesen Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die im Sicherheitsdatenblatt noch nicht enthaltenen, rechtlich relevanten Angaben für den Stoff oder das Gemisch aufzunehmen (zum Beispiel, ob der Stoff oder das Gemisch unter eine der folgenden Verordnungen fällt: Verordnung (EG) Nr. 2037/2000[107] des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Juni 2000 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen, die Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe und zur Änderung der Richtlinie 79/117/EWG oder die Verordnung (EG) Nr. 689/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien.

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Wortlaut von Anhang II
Es sind Informationen über die einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz (z. B. die Seveso-Kategorie/in Anhang I der Richtlinie 96/82/EG des Rates aufgeführte Stoffe) oder nationale Informationen über den rechtlichen Status des Stoffs oder Gemischs (einschließlich der im Gemisch enthaltenen Stoffe) zu geben; ebenso ist auf Maßnahmen hinzuweisen, die der Abnehmer des Sicherheitsdatenblatts aufgrund dieser Bestimmungen treffen sollte. Wenn relevant, sind die nationalen Gesetze der betreffenden Mitgliedstaaten, die diese Bestimmungen in Kraft setzen, und alle anderen maßgeblichen nationalen Regelungen zu nennen. *Gelten für den Stoff oder das Gemisch, der/das in diesem Sicherheitsdatenblatt aufgeführt ist, besondere gemeinschaftliche Bestimmungen zum Gesundheits- und Umweltschutz (z. B. Zulassungen gemäß Titel VII oder Beschränkungen gemäß Titel VIII), dann sind diese zu nennen.*

Zusätzlich zu den Angaben über spezifische Bestimmungen und Vorschriften in dem vorstehenden Rechtstext können in diesem Unterabschnitt Angaben folgender Art aufgenommen werden (dies ist keine erschöpfende Liste):

- nationale Gesetze von Mitgliedstaaten, die maßgebliche Vorschriften geben, wie z. B. die Richtlinie zum Jugendarbeitsschutz und die Richtlinie für schwangere Arbeitnehmerinnen, da diese vorschreiben können, dass jugendliche Arbeitnehmer oder schwangere Arbeitnehmerinnen mit bestimmten Stoffen und Gemischen nicht arbeiten dürfen;
- Angaben aus Rechtsvorschriften zu Pflanzenschutz- und Biozid-Produkten, wie z. B. Genehmigungsnummern, Zulassungsstatus, zusätzliche Kennzeichnungsinformationen gemäß der spezifischen Gesetzgebung;
- Angaben über maßgebliche Elemente der Wasserrahmenrichtlinie;

[107] [Anmerkung: Diese Fußnote ist **KEIN** Teil des oben wiedergegebenen Rechtstexts] Die Verordnung (EG) Nr. 2037/2000 wurde zum 1. Januar 2010 aufgehoben und erhielt eine Neufassung, die Verordnung (EG) 1005/2009 (ABl. L 286 vom 31.10.2009, S. 1).

- gegebenenfalls Angaben gemäß den EU-Richtlinie(n) zu Umweltqualitätsnormen (EQS), beispielsweise Richtlinie 2008/105/EG[108];
- Für Farben und Lackprodukte kann hier gegebenenfalls auf die Richtlinie 2004/42/EG[109] über die Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen verwiesen werden;
- für Detergenzien die Angabe der Inhaltsstoffe gemäß der Detergenzienverordnung 648/2004/EG[110] (wenn nicht bereits in Unterabschnitt 3.2 gegeben);
- nationale Angaben über den regulatorischen Status des Stoffs oder Gemischs (einschließlich der Stoffe in dem Gemisch), einschließlich Anleitungen zu Schritten, die der Abnehmer als Folge dieser Vorschriften unternehmen sollte;
- nationale Gesetze der relevanten Mitgliedstaaten, die diese Bestimmungen umsetzen;
- andere nationale Maßnahmen, die maßgeblich sein können, wie z. B. (diese Liste ist nicht erschöpfend):

  in Deutschland:

  i. Wassergefährdungsklassen

  ii. TA-Luft

  iii. Technische Regeln für Gefahrstoffe

  in Frankreich:

  i. tableaux de maladies professionnelles

  ii. nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

  in den Niederlanden:

  i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen SZW.

  ii. De Algemene beoordelingsmethodiek Water (ABM)

  iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

  in Dänemark:

  Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Wortlaut von Anhang II
Es ist anzugeben, ob der Lieferant den Stoff oder das Gemisch einer Stoffsicherheitsbeurteilung unterzogen hat.

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

---

[108] Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien des Rates 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG und 86/280/EWG sowie zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG (ABl. 348 vom 24.12.2008, S. 84-97).

[109] Richtlinie 2004/42/EG des Europäischen Parlaments und der Kommission vom 21. April 2004 über die Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen aufgrund der Verwendung organischer Lösemittel in bestimmten Farben und Lacken und in Produkten der Fahrzeugreparaturlackierung sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/13/EG (ABl. L 143 vom 30.4.2004, S. 87-96).

[110] Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Detergenzien (ABl. L 104 vom 8.4.2004, S. 1-35).

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften

Zulassungen und/oder Beschränkungen für die Verwendung:

Zulassungen:

Beschränkungen für die Verwendung:

Andere EU-Vorschriften:

Angaben gemäß 1999/13/EG über die Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen (VOC-Richtlinie)

Nationale Vorschriften (Deutschland):

Beschäftigungsbeschränkungen:

Störfallverordnung (12. BImSchV):

Wassergefährdungsklasse:

Technische Anleitung Luft (TA-Luft):

Andere Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsvorschriften:

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:

Für diesen Stoff/dieses Gemisch wurde vom Lieferanten keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

4.16. SDB ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Wortlaut von Anhang II
In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die einschlägigen Angaben über die Erstellung des Sicherheitsdatenblatts aufzuführen. Er umfasst sonstige Angaben, die nicht in den Abschnitten 1 bis 15 enthalten sind, darunter auch Angaben zur Überarbeitung des Sicherheitsdatenblatts, zum Beispiel: *(a) für ein überarbeitetes Sicherheitsdatenblatt eine eindeutige Angabe, an welchen Stellen im Vergleich zu der vorausgehenden Fassung Änderungen vorgenommen wurden, sofern dies nicht bereits andernorts im Sicherheitsdatenblatt angegeben ist; gegebenenfalls sind die Änderungen zu erläutern. Ein Lieferant eines Stoffs oder Gemischs muss die Erläuterung der Änderungen aufbewahren und auf Verlangen vorweisen;* *(b) einen Schlüssel oder eine Legende für im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme* *(c) wichtige Literaturangaben und Datenquellen;* *(d) bei Gemischen einen Hinweis darauf, welche der Methoden gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zur Bewertung der Informationen zum Zwecke der Einstufung verwendet wurde;* *(e) eine Liste der einschlägigen R-Sätze, Gefahrenhinweise, Sicherheitsratschläge und/oder Sicherheitshinweise. Jeder in den Abschnitten 2 bis 15 nicht vollständig ausgeschriebene Hinweis ist hier in vollem Wortlaut wiederzugeben;* *(f) Hinweise auf für die Arbeitnehmer geeignete Schulungen zur Gewährleistung des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt.* *Entscheidet sich ein Lieferant eines Gemischs in Übereinstimmung mit Artikel 31 Absatz 10 dafür, die ab dem 1. Juni 2015 erforderliche Einstufung zu ermitteln und darüber zu informieren, bevor er sie für die Einstufung und Kennzeichnung auf der Verpackung verwendet, kann er diese Einstufung in diesen Abschnitt aufnehmen.*

Dieser Abschnitt wird verwendet, um zusätzliche maßgebliche Angaben der in dem vorstehenden Rechtstext genannten Typen aufzunehmen, die nicht bereits in einem der vorangehenden Abschnitte enthalten sind.

Dieser Abschnitt kann zusätzlich einen Index oder eine Inhaltsangabe für die anhängenden Expositionsszenarien enthalten. Wenn dies der Fall ist, kann in Unterabschnitt 1.2 darauf verwiesen werden.

Bei Gemischen sind hier Einzelheiten über die Grundlage anzugeben, die für die Bestimmung der Einstufung des Gemischs auf die Gefahrenklassen verwendet wurde, sofern die Einstufungskriterien erfüllt sind und die Einstufungen in den Unterabschnitten 2.1 und 3.2 ohne das für die Ableitung verwendete Verfahren angegeben wurden[111]. Es ist nicht nötig, die Grundlage anzugeben, auf der bestimmt wurde, dass ein Gemisch die Einstufungskriterien für eine bestimmte Gefahrenklasse nicht erfüllt. Ein Beispiel, wie diese Angaben dargestellt werden können, ist in der nachstehenden Beispielstruktur mit einer Tabelle zu sehen. Informationselemente über die zugeordnete Einstufung und das zu ihrer Ableitung verwendete Verfahren, die im Kopfabschnitt und in der Tabelle unter

[111] Wenn sowohl die maßgeblichen Einstufungen als auch die zu ihrer Ableitung verwendeten Verfahren bereits an anderer Stelle des SDB angegeben wurden, müssen diese Angaben hier nicht wiederholt werden.

ABSCHNITT 16 Punkt (iv) des nachstehenden Beispiels gezeigt werden, könnten auch in ABSCHNITT 2 des SDB angegeben werden.

Wenn Unternehmen Haftungsausschlüsse in das SDB aufnehmen möchten, kann dies in ABSCHNITT 16 erfolgen oder alternativ dazu außerhalb der definierten Abschnitte, um klar zu machen, dass sie nicht Teil des vorgegebenen Formats und Inhalts sind.

Beispiele von möglichen Haftungsausschlüssen sind:

- *Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand.*
- *Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.*

Im speziellen Fall von ABSCHNITT 16 gibt Teil B von Anhang II **keine** Nummern oder Titel von Unterabschnitten vor. Eine zusätzliche Nummerierung und Unterstrukturierung innerhalb dieses ABSCHNITTS steht dem Ersteller frei und ist nicht rechtlich vorgegeben.

Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses ABSCHNITTS aussehen könnte. Das Beispiel ist (nur unter Punkt (iv)) ausgefüllt, um ein mögliches Layout und den Inhalt einer Unterstrukturierung von Angaben über Einstufung und Verfahren zur Einstufung eines einfachen Gemischs (beispielsweise einer wässrigen Lösung) in diesem ABSCHNITT zu zeigen.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

(i) Hinweis auf Änderungen:

(ii) Abkürzungen und Akronyme:

(ii) Wichtige Literatur und Datenquellen

(iv) Einstufung und Verfahren, das zum Ableiten der Einstufung von Gemischen gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 [CLP] verwendet wurde:

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	***Einstufungsverfahren***
Flam. Liq. 2, H225	*auf der Basis von Prüfdaten*
Acute Tox. 3, H301	*Berechnungsmethode*
Acute Tox. 3, H311	*Berechnungsmethode*
Acute Tox. 3, H331	*Berechnungsmethode*
STOT SE 1, H370	*Berechnungsmethode*

(v) Maßgebliche R-Sätze und/oder H-Hinweise (Nummer und voller Wortlaut):

(vi) Anleitung für die Schulung:

(vii) Sonstige Angaben:

Andere mögliche Bewertungsverfahren, die zur Einstufung verwendet werden (siehe Artikel 9 der CLP-Verordnung) sind beispielsweise:

Auf der Basis von Prüfdaten.

Berechnungsmethoden.

Übertragungsgrundsatz „Verdünnung“.

Übertragungsgrundsatz „Chargenanalogie“.

Übertragungsgrundsatz „Konzentrierung hochgefährlicher Gemische“.

Übertragungsgrundsatz „Interpolation innerhalb einer Toxizitätskategorie“

Übertragungsgrundsatz „Im Wesentlichen ähnliche Gemische“.

Übertragungsgrundsatz „Aerosole“.

Expertenurteil

Beweiskraft von Daten

Erfahrungen beim Menschen

Mindesteinstufung

ANHANG 1: Zeitplan für die Anwendung der CLP-Kennzeichnung und die entsprechenden Vorschriften für SDB in den überarbeiteten Fassungen des Anhangs II von REACH

Im vorliegenden Leitliniendokument werden drei Fassungen des Anhangs II von REACH behandelt:

- ☐ **2006 =** der ursprüngliche Anhang II, wie in der REACH-Verordnung veröffentlicht.
- ☐ **2010 I =** Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission von 2010 zur Änderung des Anhangs II von REACH.
- ☐ **2010 II =** Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission von 2010 zur Änderung des Anhangs II von REACH.

Aufgrund der Übergangsperioden ist zu erwarten, dass bis zum 1. Juni 2017 SDB mit verschiedenen gültigen Formaten zeitgleich vorliegen. Diese müssen während und nach der Übergangsperiode die maßgebliche Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe und Gemische, auf die sie sich beziehen, wiedergeben.

Die Fassungen 2010 I und 2010 II des Anhangs II von REACH unterscheiden sich hauptsächlich in ihren Vorschriften zur Angabe von Einstufung und Kennzeichnung nach unterschiedlichen Systemen während der entsprechenden Übergangsperioden. Die Unterschiede betreffen insbesondere den Inhalt der ABSCHNITTE 2, 3 und 16.

Die anhängende Tabelle zeigt die verschiedenen Vorschriften und Möglichkeiten für die Kennzeichnung und für SDB während der Übergangsperioden. Insbesondere zeigt sie für gemäß CLP gekennzeichnete Stoffe und Gemische, wann beide Einstufungen (CLP und DSD/DPD) in dem SDB angegeben werden müssen.

Um die Tabelle nicht zu überladen, wird auf die Vorschrift zur Angabe der Einstufung in dem SDB nur hingewiesen, wenn eine zusätzliche Einstufung zu der auf dem Kennzeichnungsetikett angegebenen erforderlich ist (d. h. im Allgemeinen zusätzliche Angaben zur DSD/DPD-Einstufung, wenn die CLP-Kennzeichnung angewendet wird).

Für gemäß CLP gekennzeichnete Gemische wird die Vorschrift zur Angabe der CLP-Einstufung in dem SDB nicht wiederholt, da dies im Text der maßgeblichen Fassung des Anhangs II von REACH (2010 II) klar ausgedrückt wird. Die Vorschrift zur Aufnahme der DSD/DPD-Einstufungen bis 1. Juni 2015 in den Unterabschnitten 2.1 und 3.1 (wenn die CLP-Einstufung für das Gemisch vor dem 1. Juni 2015 angewendet wird) wird mit „zusätzlich“ angegeben, da dies eine vorgeschriebene Anfügung zu dem Text gemäß 2010 II ist[112].

[112] Für Gemische, für die (üblicherweise) entschieden werden kann, die CLP-Kennzeichnung umzusetzen und zugleich Artikel 2 Absatz 7 zu nutzen, um das **Format** des SDB von 2006 beizubehalten, ist dieses SDB in jedem Fall zu aktualisieren, um die Angabe der CLP-Einstufung in Position 2 (entspricht dem aktuellen ABSCHNITT 2) und der CLP-Kennzeichnung in Position 15 (ABSCHNITT 15) zusätzlich zu der DSD/DPD-Einstufung und Kennzeichnung aufzunehmen. Dies erfüllt auch die Vorschrift für die Position 2 von 2006: „Die Angaben **in der Kennzeichnung sind** unter Position 15 einzutragen“.

<table>
<tr><th></th><th>1/12/2010</th><th>1/12/2012</th><th>1/06/2015</th><th>1/06/2017</th></tr>
<tr><td>Stoffe (allgemeiner Fall)</td><td>Kennzeichnung: DSD
SDB: 2006
oder
Kennzeichnung: CLP
SDB: 2006, mit CLP- und DSD-Einstufung oder 2010 I [CLP- + DSD-Einstufungen in 2-1]</td><td colspan="2">Kennzeichnung: CLP
SDB: 2010 I
[CLP- + DSD-Einstufungen in 2-1]</td><td>Kennzeichnung: CLP
SDB: 2010 II</td></tr>
<tr><td>Stoffe, die am 1. 12. 2010 bereits in Verkehr gebracht waren (im Regal)</td><td></td><td>Kennzeichnung: DSD
SDB: 2006
oder
Kennzeichnung: CLP
SDB: 2010 I [CLP- + DSD-Einstufungen in 2-1]</td><td>Kennzeichnung: CLP
SDB: 2010 I
[CLP- + DSD-Einstufungen in 2-1]</td><td>Kennzeichnung: CLP
SDB: 2010 II</td></tr>
<tr><td>Gemische (allgemeiner Fall)</td><td>Kennzeichnung: DPD
SDB: 2006 oder 2010 I*
oder
Kennzeichnung: CLP
SDB: 2006 oder 2010 II
beide zusätzlich mit den DPD- und DSD- (Komponenten-) Einstufungen (in 2-I bzw. 3-2 für 2010 II)</td><td colspan="2">Kennzeichnung: DPD
SDB: 2010 I*
oder
Kennzeichnung: CLP
SDB: 2010 II, zusätzlich mit der DPD-Einstufung in 2-I
und
der DSD-Einstufung in 3-2 (Komponenten)</td><td>Kennzeichnung: CLP
SDB: 2010 II</td></tr>
<tr><td>Gemische, die vor dem 1. 12. 2010 in Verkehr gebracht wurden</td><td colspan="2">Kennzeichnung: DPD
SDB: 2006 oder 2010 I*
oder
Kennzeichnung: CLP
SDB: 2006 oder 2010 II
beide zusätzlich mit den DPD- und DSD- (Komponenten-) Einstufungen (in 2-I bzw. 3-2 für 2011 II)</td><td>Kennzeichnung: DPD
SDB: 2010 I*
oder
Kennzeichnung: CLP
SDB: 2010 II, zusätzlich mit der DPD-Einstufung in 2-I
und
der DSD-Einstufung in 3-2 (Komponenten)</td><td>Kennzeichnung: CLP
SDB: 2010 II</td></tr>
<tr><td>Gemische, die am 1. 6. 2015 bereits in Verkehr gebracht sind (im Regal)</td><td colspan="3"></td><td>Kennzeichnung: DPD
SDB: 2010 I*
oder
Kennzeichnung: CLP
SDB: 2010 II</td><td>Kennzeichnung: CLP
SDB: 2010 II</td></tr>
</table>

* Möglichkeit: Angabe der CLP-Einstufung in ABSCHNITT 16

ANHANG 2: Prüfung der Übereinstimmung der SDB-(Unter)abschnitte und der Expositionsszenarien

Für SDB, denen ein Expositionsszenario angehängt werden muss, zeigt die nachstehende Tabelle 2 die Abschnitte des ES und die entsprechenden (Unter)abschnitte des SDB, für die Übereinstimmung geprüft werden muss[113]:

Tabelle 2: Prüfung der Übereinstimmung zwischen Expositionsszenario und SDB-Abschnitten

ES-Abschnitt[114]	**SDB Abschnitt/ Unter-abschnitt**
Titel	1.2
Frei formulierter Kurztitel des Expositionsszenarios	1.2
Frei formulierter Kurztitel des allgemeinen Expositionsszenarios	1.2
Systematischer Titel auf Verwendungsdeskriptor-Basis	1.2
Für Stoffe und Stoffe in Zubereitungen/Gemischen	1.2
Für Erzeugnisse während der Nutzungsdauer	1.2
Für nachgeschaltete Anwendung, die zum Einschluss in Erzeugnissen führt	
Verwendung von Stoffen durch Arbeitnehmer und Verbraucher	
PNECs und DNELs	8
PBT/vPvB-Angaben	12
Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen	**7 + 8**
Beherrschung der Exposition von Arbeitnehmern	**8.1**
Technische Bedingungen und Maßnahmen auf der Verfahrensebene (Quelle) zum Verhindern von Freisetzung	7 + 8
Technische Bedingungen und Maßnahmen zur Beherrschung der Verbreitung von der Quelle zu den Arbeitnehmern	7 + 8
Technische Sicherheitsvorkehrungen:	7+ 8
Organisatorische Maßnahmen zum Verhindern/Beschränken der Freisetzung, Verbreitung und Exposition	(5, 6), 7, 8
Bedingungen und Maßnahmen zum persönlichen Schutz, zur Hygiene und zur Gesundheitsbeurteilung	(5, 6), 7, 8
Beherrschung der Exposition von Verbrauchern	**8**[115]

[113] Ein Expositionsszenario (ES) enthält zwar im Wesentlichen nur Verwendungsbedingungen (OC) und Risikomanagementmaßnahmen (RMM), diese Tabelle behandelt aber nicht **NUR** die Übereinstimmung der OC und RMM zwischen ES und den Unterabschnitten des SDB, die spezifisch Angaben zu OC und RMM enthalten – sie betrifft auch die allgemeine Übereinstimmung von Angaben im SDB und dem ES. Beispielsweise kann Abschnitt 9 des SDB unter physikalische Eigenschaften Pulverform als Merkmal eines Stoffs angeben; in Abschnitt 9 des SDB werden keine Angaben zu OC oder RMM gemacht, ein Ersteller könnte aber in diesem Fall überprüfen, ob diese Angabe im ES für maßgebliche RMM und OC gemacht wird. Wenn umgekehrt in dem ES OC und RMM für pulverförmige Materialien gegeben werden, könnte der Ersteller überprüfen, ob diese Form in Abschnitt 9 des SDB genannt wird. Ähnliche Überlegungen gelten beispielsweise für die Überprüfung des ES gegenüber Angaben in Abschnitt 12 des SDB.

[114] Leitlinien zum Format des ES sind auf der ECHA-Website erhältlich: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_de.htm (spezifisches Dokument innerhalb der Leitlinien über Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung unter: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_ESformat_de.pdf)

[115] Spezifische Angaben über Exposition von **Verbrauchern** in Abschnitt 8 des SDB sind nicht rechtlich vorgeschrieben.

Beherrschung der Exposition der Umwelt	**8**
Arbeitnehmer:	
Produkteigenschaften	7 + 8 + 9
Verwendete Mengen	7 + 8
Häufigkeit und Dauer der Verwendung	7 + 8
Umweltfaktoren, die nicht von Risikomanagementmaßnahmen beeinflusst werden	
Fließgeschwindigkeit von ankommendem Oberflächenwasser:	
Sonstige vorhandene Verwendungsbedingungen mit Einfluss auf die Exposition der Umwelt	**7**
Technische Bedingungen und Maßnahmen auf der Verfahrensebene (Quelle) zum Verhindern von Freisetzung	**7**
Technische standortinterne Bedingungen und Maßnahmen zum Verringern oder Beschränken von Abfließen, Luftemission und Freisetzung in den Boden	**7 + 8**
Organisatorische Maßnahmen zum Verhindern/Beschränken der Freisetzung vom Standort	**6 + 7 + 8**
Bedingungen und Maßnahmen bezüglich der kommunalen Abwasserkläranlage	**8 + 13**
Bedingungen und Maßnahmen bezüglich der externen Abfallbehandlung zur Entsorgung	**13**
Bedingungen und Maßnahmen bezüglich der externen Abfallrückgewinnung	**13**
Verbraucher[116]:	
Produkteigenschaften	7 + 8 + 9
Verwendete Mengen	7 + 8
Häufigkeit und Dauer der Verwendung	7 + 8
Umweltfaktoren, die nicht von Risikomanagementmaßnahmen beeinflusst werden	**8** + 12
Fließgeschwindigkeit von ankommendem Oberflächenwasser:	**8** + 12
Sonstige vorhandene Verwendungsbedingungen mit Einfluss auf die Exposition der Umwelt	**8** + 12
Bedingungen und Maßnahmen bezüglich der kommunalen Abwasserkläranlage	**8** + 12
Bedingungen und Maßnahmen bezüglich der externen Abfallbehandlung zur Entsorgung	**13**
Bedingungen und Maßnahmen bezüglich der externen Abfallrückgewinnung	**13**
Abschätzung der Exposition und Verweis auf deren Quelle	
Expositionswege und Umweltkompartimente	
Voraussichtliche Exposition von Menschen (oral, dermal, über Inhalation)	
Voraussichtliche Exposition der Umwelt (Boden/Wasser, Luft)	12
Angabe des Werkzeugs zur Expositionsbeurteilung	
Leitlinien für den DU zur Beurteilung, ob er innerhalb der durch das ES festgelegten Grenzen arbeitet	
Nutzungsdauer von Stoffen in Erzeugnissen	

[116] Spezifische Angaben über Exposition von **Verbrauchern** in Abschnitt 8 des SDB sind nicht rechtlich vorgeschrieben.

ANHANG 3: SDB für spezielle Gemische

Einleitung: Was sind spezielle Gemische?

Spezielle Gemische[117] sind solche mit dem Merkmal, dass die Eigenschaften der konstituierenden Stoffe durch deren Aufnahme **in die Matrix des Gemischs** (Polymer-, Keramik- oder Metallmatrizen) moduliert werden. Insbesondere kann die **Verfügbarkeit** für die Exposition der konstituierenden Stoffe und ihr Potenzial zum Äußern ökotoxikologischer/toxischer Eigenschaften durch ihre Aufnahme in feste Matrizen beeinflusst werden. Beispiele von speziellen Gemischen sind Legierungen und Kautschukverbindungen.

Anmerkung: Der größte Teil der Erfahrung mit speziellen Gemischen betrifft Legierungen, so dass sich dieser Anhang hauptsächlich auf das Entwerfen von SDB für „Legierungen als spezielle Gemische" bezieht. Auf der Basis vorläufiger Belege wird aber angenommen, dass für die anderen speziellen Gemische einer ähnlichen Argumentation gefolgt werden kann. Es wird jedoch dringend empfohlen – über die Möglichkeiten und den Umfang dieses Anhangs, der ausschließlich auf Erfahrungen im Metallsektor fußt, hinausgehend –, die Gültigkeit des vorgeschlagenen Wegs anhand anderer Beispiele von speziellen Gemischen zu überprüfen.

Die Folge des Einschließens in eine Matrix ist, dass das einfache Vorhandensein eines Metalls oder anorganischen Ions in einem speziellen Gemisch diesem speziellen Gemisch nicht notwendigerweise die biologischen Eigenschaften des Metalls oder des anorganischen Ions verleiht; es wird gelten, dass 1) die Verfügbarkeit des Ions am Ort der Wirkung in dem Organismus der wichtigste Faktor ist, der die Toxizität von Metallen und Mineralien bestimmt, und 2) die Möglichkeit des Bestehens anderer toxischer Eigenschaften von Partikeln spezieller Gemische besteht.

Informationen über die Verfügbarkeit können aus *in-vivo*-Quellen (toxikokinetische oder toxikologische Prüfungen, die Expositions- und Wirkungsdaten liefern) und *in-vitro*-Methoden gewonnen werden. *In vitro* kann die Freisetzung von Metall- oder Mineral-Ionen in simulierten biologischen Fluiden (beispielweise Magensaft, Darmfluid, künstlicher Schweiß, Lungenlavage/Alvolearfluid usw., *Bioverfügbarkeits-Prüfungen*) oder in Wasser (*Umwandlungs-Auflösungs-Protokoll*) als Maß ihrer Verfügbarkeit gemessen werden. In diesem Rahmen kann die Freisetzung von Ionen aus den einzelnen Bestandteilen mit jener aus den in der Matrix eingeschlossenen Bestandteilen verglichen werden (beispielsweise die Metallbestandteile der Legierung gegenüber Metallen in der Legierung).

In Expositionsszenarien sollten zuverlässige Daten verwendet werden, die Unterschiede der Freisetzung oder der Äußerung von Toxizität belegen, um die vorgeschlagenen RMM und OC zu verfeinern, beispielsweise unter Verwendung des „Critical-Component"-Ansatzes (weitere Informationen dazu sind in den ECHA-Leitlinien für DU zu finden: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_de.htm?time=1260778014http://www.reach-metals.eu/. Abschätzungen der Freisetzung und wie diese im Zusammenhang von Expositionsszenarien zu betrachten sind, werden im CSR dokumentiert.

Wann wird sich das Konzept des speziellen Gemischs auf den Inhalt eines SDB auswirken?

Das „Einschließen in der Matrix" und sein Einfluss auf die Verfügbarkeit der Bestandteile kann in Abschnitt 8 des SDB „Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen" behandelt werden. Vorgeschlagene Risikomanagementmaßnahmen

[117] „Spezielle Gemische" werden als solche nicht beispielsweise in Artikel 3 von REACH definiert. Der Typ von Zusammensetzungen, für die der Begriff innerhalb der REACH-Verordnung vorgesehen ist, kann aber aus dem Text des Erwägungsgrunds 31 von REACH (wie geändert, ursprünglich wurden „spezielle Zubereitungen" genannt) und Anhang I über CSA (Punkt 0.11) abgeleitet werden.

können verfeinert werden, vorausgesetzt, es stehen zuverlässige Daten und Informationen zur Freisetzung, Verfügbarkeit und/oder unterschiedlicher Äußerung von Toxizität zur Verfügung. Ohne zuverlässige Daten wird das spezielle Gemisch standardmäßig als einfaches Gemisch angesehen, für das die Regeln über Gemische gelten.

Platzhaltertext: Es wird an der Bewertung der Möglichkeit, Bioverfügbarkeitsbetrachtungen bei der Einstufung einer Legierung als spezielles Gemisch aufzunehmen, gearbeitet. Dies kann sich auf die Angaben in Abschnitt 2 „Mögliche Gefahren“ auswirken.

Verfeinern der vorgeschlagenen Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen mit Daten für spezielle Gemische:

- Üblicherweise kann die Herstellung eines speziellen Gemischs eine Reihe von Bestandteilen umfassen. Der Hersteller des speziellen Gemischs, der ein SDB für das spezielle Gemisch erstellen muss, kann eine erhebliche Menge an Informationen erhalten, aus denen aufgrund von unterschiedlichen Eigenschaften, unterschiedlichen Expositionsszenarien usw. die *wichtigen und maßgeblichen Informationen*, die in das SDB aufzunehmen sind, nur schwer zu identifizieren und herauszuziehen sind.
- Es wird vorgeschlagen, dass der Formulierer, der für die Erstellung eines SDB für eine Legierung verantwortlich ist, in einem ersten Schritt alle maßgeblichen Informationen über die Bestandteile des Gemischs und das Gemisch als Ganzes in einem Arbeitsblatt oder einem ähnlichen Format zusammenträgt (siehe die Beispieltabelle für einen Stoff bei den Diskussionen von DNELs und PNECs in Unterabschnitt 8.1 von Kapitel 4 dieses Dokuments) und dann die Informationen herauszieht, die für die entsprechenden SDB-Abschnitte für die Bestandteile benötigt werden.

Abhängig von den gesammelten Informationen und der Qualität/Zuverlässigkeit der Informationen wird der Formulierer entscheiden müssen, ob er über das Wissen verfügt, um sein Gemisch als spezielles Gemisch anzusehen (mit möglichen Verfeinerungen der RMM) oder auch nicht. Dies ist zu dokumentieren, um dem Benutzer des SDB das Verständnis von Verfeinerungen, die durch die Verwendung von Verfügbarkeitsdaten entstehen, zu ermöglichen.

Beispiel: Verfügbarkeitsdaten können zum Verfeinern von RMM und OC verwendet werden.

Exposition gegenüber Pulvern und Massivkörpern von Legierungen

Bei der Handhabung von groben (nicht einatembaren/inhalierbaren) Pulvern und Massivkörpern (>20 µm) ist der Inhalationsweg wenig relevant. In diesem Fall sind als Gefahren für die menschliche Gesundheit orale und dermale Expositionen maßgeblicher. Die Toxizität über diese Expositionswege hängt von der Verfügbarkeit von Ionen an Zielorten ab. Diese Verfügbarkeit kann durch *in-vitro*-Messung der Ionenfreisetzung aus der Legierung in Magenfluid und Schweiß abgeschätzt und mit der Freisetzung aus den Konstituenten verglichen werden. Die Ergebnisse von Verfügbarkeitsprüfungen an Legierungen können verwendet werden, um Betrachtungen der tatsächlichen Exposition gegenüber der „Legierung“ im Vergleich zu den tatsächlichen Expositionen gegenüber den „Metallen“ in der Legierung zu verfeinern. Wenn die Exposition durch Einschließen in die Matrix verringert ist, könnten weniger strenge Risikomanagementmaßnahmen angewendet werden.

ANHANG 4: Spezielle Gesichtspunkte zur Erstellung von SDB für zurückgewonnene Stoffe und Gemische.[118]

Grund für die Aufnahme dieses Anhangs

Artikel 2 Absatz 2 von REACH schreibt vor: *„Abfall im Sinne der Richtlinie 2006/12/EG[119] des Europäischen Parlaments und des Rates gilt nicht als Stoff, Zubereitung oder Erzeugnis im Sinne des Artikels 3 der vorliegenden Verordnung“*. Daher gelten die REACH-Bestimmungen für Stoffe, Gemische und Erzeugnisse nicht für Abfall[120].

Wenn aber ein Stoff oder Gemisch aus Abfall zurückgewonnen wird und das Material „nicht mehr Abfall ist“, gelten die REACH-Bestimmungen grundsätzlich wie für jedes andere Material, mit einigen bedingt gewährten Ausnahmen. Die maßgeblichen Rechtsvorschriften, die für diese Übergänge gelten, und die Bedingungen zur Gewährung von Ausnahmen werden in den Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen ausführlich behandelt. Die Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen enthalten einen Entscheidungsbaum, anhand dessen ermittelt werden kann, ob für einen zurückgewonnen Stoff gemäß REACH ein SDB erforderlich ist oder nicht. Diese Kriterien und der erforderliche Inhalt des entsprechenden SDB sind im Wesentlichen gleich wie für jeden anderen Stoff oder jedes andere Gemisch (wie im Rest dieses Leitliniendokuments ausführlich besprochen), sobald klar ist, dass der zurückgewonnene Stoff oder das zurückgewonnene Gemisch kein Abfall mehr ist.

Wenn bei dem Rückgewinnungsverfahren ein „neuer“ Stoff erzeugt wird, unterliegt er den normalen Registrierungsbestimmungen von REACH.

Wenn klar gemacht wurde, dass ein Stoff oder Gemisch tatsächlich kein Abfall mehr ist, erlaubt Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d von REACH bestimmte Ausnahmen:

> *„2.7. Ausgenommen von den Titeln II, V und VI sind:*
>
> *[…]*
>
> *(d) nach Titel II registrierte Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen, die in der Gemeinschaft zurückgewonnen werden, wenn*
>
> *(i) der aus dem Rückgewinnungsverfahren hervorgegangene Stoff mit dem nach Titel II registrierten Stoff identisch ist und*
>
> *(ii) dem die Rückgewinnung durchführenden Unternehmen die in den Artikeln 31 oder 32 vorgeschriebenen Informationen über den gemäß Titel II registrierten Stoff zur Verfügung stehen.“*

Folglich kann ein Rückgewinnungsunternehmen ein SDB erstellen, in dem keine Registrierungsnummer angegeben wird. Es kann den Grund dafür in dem SDB angeben.[121]

Ähnlich kann die Pflicht zum Durchführen einer CSA, Erstellen eines CSR und potenziell zum Erstellen eines Expositionsszenarios für bestimmte Stoffe, die insbesondere aus Artikel 14 Absatz 4 von REACH folgt (der auch Teil von Titel II ist), einer Ausnahme gemäß Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d unterliegen.

---

[118] Dieser Anhang sollte in Verbindung mit den ECHA-Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen gelesen werden (verfügbar unter: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm)

[119] Aufgehoben durch die Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (Abfallrahmenrichtlinie).

[120] Weitere Erläuterungen zu dieser Ausnahme sind in den Leitlinien zur Registrierung zu finden: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.htm (Abschnitt 1.6.3.4).

[121] Siehe den Text und die Beispiele in Kapitel 4 dieser Leitlinien bei der Diskussion von Unterabschnitt 1.1.

Titel II behandelt die Registrierung von Stoffen, Titel V Bestimmungen für nachgeschaltete Anwender und Titel VI die Bewertung. Die Ausnahmen umfassen nicht Titel IV (Informationsweitergabe innerhalb der Lieferkette), der die Bestimmungen von Artikel 31 (und von Artikel 32) zur Bereitstellung von SDB enthält, die für zurückgewonnene Stoffe und Gemische, die kein Abfall mehr sind, gelten.

Um die Ausnahmeregelungen nutzen zu können müssen aber dem Unternehmen, das die Rückgewinnung durchführt, die Informationen über den Stoff oder das Gemisch, die gemäß Artikel 31 oder Artikel 32 erforderlich sind, verfügbar sein, und es entstehen bestimmte spezifische Fragen (beispielsweise aus Veränderungen des Verunreinigungsprofils und anderen Gesichtspunkten der Zusammensetzung des zurückgewonnen Stoffs im Vergleich zu den ursprünglich registrierten Stoffen), die sich auf den Inhalt des für einen zurückgewonnenen Stoff oder ein zurückgewonnenes Gemisch erstellten SDB auswirken können. Es entstehen auch Fragen durch die Diskontinuität der Informationsweitergabe in Expositionsszenarien entlang der Lieferkette, die durch die zwischenzeitlichen Statusänderungen des Stoffs oder Gemischs als Abfall und „nicht mehr Abfall“ unterbrochen wurde. Diese Fragen werden nachstehend so weit ausführlicher betrachtet, als sie sich auf den Inhalt des SDB auswirken.

Zusammensetzung von zurückgewonnenen Stoffen und Gemischen

Für zurückgewonnene Materialien, die hauptsächlich aus Stoffen zusammengesetzt sind, die durch das Rückgewinnungsverfahren nicht chemisch modifiziert wurden, werden die Komponentenstoffe als solche oder in Gemischen im Allgemeinen bekannt und registriert sein.

Bei der ursprünglichen Herstellung können aber verschiedene andere Stoffe (möglicherweise einschließlich stabilisierender Zusatzstoffe) mit den Primärstoffen kombiniert worden sein. Die meisten der Stoffe (oder Zusatzstoffe) werden immer noch in Herstellung stehen und daher nach REACH registriert sein. Andere können aber die Herstellung verlassen haben, sei es durch freiwillige oder durch regulatorische Maßnahmen, können aber noch mehrere Jahre lang in Abfallmaterialien vorhanden sein.

Einige Sektoren, die Rückgewinnungstätigkeiten durchführen, verfügen bereits über vergleichsweise leichten Zugang zu den erforderlichen Informationen über die Stoffe/Gemische, die sie herstellen und liefern, so dass sie ein SDB gemäß Artikel 31 und Anhang II von REACH erstellen können. Für andere können weitere Betrachtungen zu Fragen wie der „Gleichheit“ erforderlich sein.

Bewertung der Anwendbarkeit verfügbarer SDB-Informationen und der „Gleichheit“ von zurückgewonnenen Stoffen.

BEI DER ERSTELLUNG SEINES EIGENEN SDB AUF DER BASIS VERFÜGBARER SDB FÜR AUS ABFALL ZURÜCKGEWONNENE STOFFE MUSS DAS RÜCKGEWINNUNGSUNTERNEHMEN KLARSTELLEN, DASS ALLE INFORMATIONEN, AUF DIE ES SICH STÜTZT, STOFFE BETREFFEN, DIE DIE GLEICHEN SIND WIE JENE IN DEM ZURÜCKGEWONNENEN MATERIAL.

Weitere Erläuterungen zum Thema „Gleichheit“ im Zusammenhang von zurückgewonnenen Stoffen werden in den ECHA-Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen gegeben. Diese merken insbesondere an: *„Bei der Entscheidung ist auf die Übereinstimmung der Hauptbestandteile abzustellen. Informationen zu Verunreinigungen ändern grundsätzlich nicht die Schlussfolgerung bezüglich der Übereinstimmung.“*[122]

[122] Informationen über Verunreinigungen sind für Fragen wie die Einstufung und Kennzeichnung und das Entwerfen eines SDB zu berücksichtigen.

Erstellen von SDB unter Verwendung allgemeiner Informationen

Wenn zum Erstellen eines SDB allgemeine Informationen über das Eingangsmaterial verwendet werden, sollte es ein Verfahren geben, um die Zuverlässigkeit dieser Informationen zu überprüfen. Ein solches Verfahren könnte beispielsweise umfassen:

- Beurteilen, was über das Abfallmaterial, aus dem der Stoff zurückgewonnen wird, bekannt ist. Dies umfasst Informationen über die Zusammensetzung des Abfalls und die bekannte Geschichte des Materials, wie z. B. gegebenenfalls:

  - die frühere Anwendung,

  - Handhabung und Lagerung während der Verwendungs-, Abfall- und Transportstadien

  - durchgeführte Behandlungen (beispielsweise während der Wiederverarbeitung).

- Beurteilen und gegebenenfalls Aufzeichnen des gesamten bekannten Inhalts, einschließlich der ursprünglichen Materialien und alles, was vermutlich aus Zusatzstoffen, die bei der ursprünglichen Anwendung verwendet wurden (beispielsweise Legierungsstoffe, Beschichtungen, Farbstoffe und Stabilisatoren), vorhanden ist. Informationen über die in dem Abfall vorhandenen Stoffe und Gemische und ihre relativen Mengen können das Sammeln und Verwenden von SDB-Informationen über relevante Materialien als Grundlage für das SDB für das zurückgewonnene Material ermöglichen. Wenn beispielsweise Stoffe, die einer Beschränkung unterliegen, die Einstufungskriterien als gefährlich gemäß DPD oder als gefährlich gemäß CLP, CMR, PBT, vPvB erfüllen oder Stoffe der Kandidatenliste in dem zurückgewonnenen Material enthalten sind, ist die chemische Zusammensetzung des gesamten derartigen Inhalts zu ermitteln.

- Charakterisieren des ankommenden Rohmaterials und der zurückgewonnenen Stoffe, um den mittleren Gehalt für jeden relevanten Stoff und den vermutlichen Bereich seines Gehalts in jedem Gemisch (Ober- und Untergrenze) zu ermitteln. Alternativ dazu kann das Gefahrenprofil des zurückgewonnenen Gemischs als solches ermittelt werden. Diese Informationen können verwendet werden, um Risiken zu bewerten und Risikomanagementmaßnahmen in dem SDB für angenommene Verwendungen festzulegen.

Für zurückgewonnene Stoffe (wie auch für andere Stoffe) mit Verunreinigungen, die eingestuft sind und zu der Einstufung beitragen, müssen die Verunreinigungen angegeben werden.

Es ist anzumerken, dass das Vorhandensein von Verunreinigungen als solche nicht zu einer Verpflichtung zur Bereitstellung eines SDB gemäß Artikel 31 Absatz 1 von REACH führt. Eine derartige Verpflichtung kann nur durch Bestimmungen von Artikel 31 Absatz 3 entstehen.

Andere für SDB maßgebliche Folgen von Ausnahmen von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d

Ein Rückgewinnungsunternehmen, das über die erforderlichen Informationen über den Stoff verfügt und das daher Ausnahmen gemäß Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d von REACH nutzen kann (auch wenn die Verwendung eines zurückgewonnenen Stoffs nicht von der Registrierung des gleichen Stoffs abgedeckt wird), ist nicht verpflichtet:

- ein Expositionsszenario für den zurückgewonnenen Stoff zu erstellen;
- den zurückgewonnenen Stoff zu registrieren;
- die Verwendung des zurückgewonnenen Stoffs anzumelden.

Es muss jedoch die verfügbaren Informationen berücksichtigen und in dem SDB gegebenenfalls Angaben über geeignete Risikomanagementmaßnahmen machen.

Das SDB wird gemäß Artikel 31 und Anhang II von REACH erstellt. Gegebenenfalls sollten entsprechende Anleitungen im Hauptteil des vorliegenden Dokuments zusammen mit zusätzlichen Anleitungen zu speziellen Fragen in diesem Anhang oder in den Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen herangezogen werden.

Wirtschaftsverbände, die spezifische Materialrückgewinnungssektoren vertreten, können ihre Mitglieder mit Beispielen zur Verwendung dieser Leitlinien versorgen. Sie können auch weitere Leitlinien zu beliebigen Fragen zu ihrem Materialstrom entwickeln.

ANHANG 5: Glossar / Liste der Abkürzungen

LISTE DER ABKÜRZUNGEN

ATE	Schätzwert der akuten Toxizität
ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
ADN	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen
CEN	Europäisches Komitee für Normung
C&L	Einstufung und Kennzeichnung
CLP	Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
CAS-Nr.	Chemical-Abstracts-Service-Nummer
CMR	Karzinogen, Mutagen oder Reproduktionstoxin
COM	Europäische Kommission
CSA	Stoffsicherheitsbeurteilung
CSR	Stoffsicherheitsbericht
DNEL	abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung
DPD	Richtlinie über gefährliche Zubereitungen 1999/45/EG
DSD	Gefahrstoffrichtlinie 67/548/EWG
DU	nachgeschalteter Anwender
DUCC	Koordinationsplattform für nachgeschaltete Anwender von Chemikalien
EAKV	Europäischer Abfallkatalog (ersetzt durch LoW – siehe unten)
ECB	Europäisches Büro für chemische Stoffe
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
EG-Nummer	EINECS- und ELINCS-Nummer (siehe auch EINECS und ELINCS)
EINECS	Europäischen Verzeichnis der im Handel erhältlichen Stoffe
ELINCS	Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe
EN	Europäische Norm
EP	Europäisches Parlament
EQS	Umweltqualitätsnorm
ES	Expositionsszenario
ext-SDB	erweitertes Sicherheitsdatenblatt (SDB mit anhängendem ES)
EU	Europäische Union
Euphrac	Europäischer Standardsatzkatalog
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum (EU + Island, Liechtenstein und Norwegen)
GES	generisches Expositionsszenario
GHS	Global Harmonisiertes System
HH	Menschliche Gesundheit
IATA	Internationaler Luftverkehrsverband
ICAO-TI	Technische Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter im Luftverkehr
IMDG	Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen
IMSBC	Internationaler Code für die Beförderung fester Massengüter mit Seeschiffen
IT	Informationstechnologie
IUCLID	International Uniform ChemicaL Information Database
IUPAC	Internationale Union für reine und angewandte Chemie
JRC	Gemeinsame Forschungsstelle
Kow	Octanol-Wasser-Verteilungskoeffizient
LC50	für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Konzentration
LD50	für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Dosis (mediane letale Dosis)

LE	Rechtsperson
LoW	Abfallliste (siehe http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm)
LR	Federführender Registrant
M/I	Hersteller / Importeur
MS	Mitgliedstaat
MSDB	Materialsicherheitsdatenblatt
OC	Verwendungsbedingungen
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OECD-WPMNM	OECD-Arbeitsgruppe für hergestellte Nanowerkstoffe
OEL	Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz
OH	Gesundheit am Arbeitsplatz
OR	Alleinvertreter
OSHA	Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz
PBT	persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff
PEC	abgeschätzte Effektkonzentration
PNEC(s)	abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration(en)
PPE	persönliche Schutzausrüstung
(Q)SAR	Qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung
REACH	Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (EG) Nr. 1907/2006
RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
RIP	REACH-Umsetzungsprojekt
RMM	Risikomanagementmaßnahme
SC	Lieferkette
SCBA	umluftunabhängiges Atemschutzgerät
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SIEF	Forum zum Austausch von Stoffinformationen
SME	kleine und mittlere Unternehmen
STOT	spezifische Zielorgan-Toxizität
(STOT) RE	wiederholte Exposition
(STOT) SE	einmalige Exposition
SVHC	besonders besorgniserregende Stoffe
UIC	Union des Industries Chimiques
UN	Vereinte Nationen
VCI	Verband der Chemischen Industrie
vPvB	sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
http://echa.europa.eu